

יוני 2024

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשירים שבנדון:

**Bosentan Taro 62.5 mg**

**בוסנטן תרו 62.5 מ"ג**

**Bosentan Taro 125 mg**

**בוסנטן תרו 125 מ"ג**

### התוויה מאושרת:

Treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH) in patient of WHO functional class II-IV. Reduction in the number of new digital ulcers in patients with systemic sclerosis with active digital ulcer disease.

### מרכיבים פעילים:

Bosentan (as monohydrate) 6.25, 125 mg

### צורת המתן של התכשיר: טבלייה מצופה

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>  
ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

### להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

הריון, הנקה ופוריות

[...]

### הנקה:

**בוסנטן תרו עובר לחלב האם שלך.** דווחי לרופא טרם תחילת הטיפול בבוסנטן תרו אם את מניקה או מתכננת להניק, מחשש לפגיעה בתינוק.

אם נרשמה לך התרופה בוסנטן תרו, מומלץ להפסיק להניק מכיוון שלא ידוע אם מעבר התרופה בחלב אם יכולה לפגוע בתינוק. התרופה עוברת לחלב האם. **התייעצי עם הרופא בנוגע לכך.**