

נובמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

**הנדון: Uptravi® 200 microgram to 1600 microgram Film-coated tablets**  
**(Selexipag 200 microgram to 1600 microgram)**

בעל הרישום J-C Health Care Ltd. מבקש להודיעכם כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון עודכנו בנובמבר 2024.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כטקסט כחול עם קו חוצה), אך קיימים עדכונים נוספים.

**ההתוויה המאושרת בישראל:**

Uptravi is indicated for the long-term treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH) in adult patients with WHO functional class (FC) II-III, either as combination therapy in patients insufficiently controlled with an endothelin receptor antagonist (ERA) and/or a phosphodiesterase type 5 (PDE-5) inhibitor, or as monotherapy in patients who are not candidates for these therapies.

Efficacy has been shown in a PAH population including idiopathic and heritable PAH, PAH associated with connective tissue disorders, and PAH associated with corrected simple congenital heart disease.

**מרכיב פעיל:**  
Selexipag

העלוניו המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: יאנסן ישראל בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,  
שרון כץ  
רוקחת ממונה

J-C Health Care Ltd.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד.

### עלון לרופא

#### 4. CLINICAL PARTICULARS

...

The **film-coated** tablets ~~should not be split, crushed or chewed~~, and are to be swallowed with water. **The tablets should not be split or crushed because the tablet coating protects the active substance from light.**

### עלון לצרכן

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

#### כתישה/חצייה/לעיסה

ציפוי הטבליה מספק הגנה. אין לחצות **או** לכתוש **או ללעוס** את הטבליות.