

2021 ספטמבר

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכון בעלון לרופא של התכשירים:

Tracleer[®] 62.5mg film-coated tablets
Tracleer[®] 125mg film-coated tablets

ההתוויה המאושרת בישראל:

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

העידכון כולל נתונים עדכניים בפרק 4.6 בסעיף Fertility בנוגע לפוריות מטופלים גברים החולים ב- PAH ונוטלים טרקליר. בנוסף, יוּשְׁמוּ תיקוני הגהה.

מצ"ב העלון לרופא עם סימון העידכונים כלהלן:
טקסט עם קו-מחיקה - טקסט שהושמט.
טקסט מואר - מידע מעודכן.
טקסט באדום - תיקוני הגהה.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>
כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום לטלפון 09-9591111

בברכה,

רונית עקירב
רוקחת ממונה