

מרץ 2025

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

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

בעל הרישום J-C Health Care Ltd. מבקש להודיעכם כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון עודכנו במרץ 2025.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום), 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:
J-C Health Care Ltd, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
שרון כץ
רוקחת ממונה

J-C Health Care Ltd.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד.

עלון לצרכן

...

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באפטרבי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. ייתכן שתחוה תופעות לוואי לא רק בזמן תקופת הטיטריציה, כאשר המינון שלך עולה בהדרגה, אלא גם מאוחר יותר לאחר שאתה נוטל את אותו המינון (מנת האחזקה שלך) במשך תקופה ארוכה. אם אתה חווה נפיחות בפנים, **בפה**, בשפתיים, בלשון או בגרון, אשר יכולים להוביל לקושי בבליעה או בנשימה (אנגיואדמה), עליך לפנות מיד לרופא.

...

עלון לרופא

העלון לרופא עודכן עם שינויים מינוריים בהתאם לעלון האירופאי.