

דצמבר 2024

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 בדצמבר 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****Tabulated list of adverse reactions**

Adverse reactions obtained from the pivotal clinical study **and post-marketing surveillance** are tabulated below. The adverse reactions are ranked by frequency within each system organ class (SOC) and , presented in order of decreasing seriousness. Frequencies are defined as very common ( $\geq 1/10$ ), common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ); very rare ( $< 1/10,000$ ).

| <b>System organ class</b>                            | <b>Very common<br/>(<math>\geq 1/10</math>)</b>            | <b>Common<br/>(<math>\geq 1/100</math> to <math>&lt; 1/10</math>)</b> | <b>Uncommon<br/>(<math>\geq 1/1,000</math> to <math>&lt; 1/100</math>)</b> |
|--|--|---|--|
| Blood and lymphatic disorders                        |  | Anaemia*<br>Haemoglobin decreased*                                    |  |
| Endocrine disorders                                  |  | Hyperthyroidism*<br>Thyroid-stimulating Hormone decreased             |  |
| Metabolism and nutrition disorders                   |  | Decreased appetite<br>Weight decrease                                 |  |
| Nervous system disorders                             | Headache*  |   |  |
| Cardiac disorders                                    |  |   | Sinus tachycardia*   |
| Vascular disorders                                   | Flushing*  | Hypotension*  |  |
| Respiratory, thoracic and mediastinal disorders      | Nasopharyngitis (of non-infectious origin)                 | Nasal congestion  |  |
| Gastro-intestinal disorders                          | Diarrhoea*<br>Vomiting *<br>Nausea*                        | Abdominal pain<br>Dyspepsia*  |  |
| Skin and subcutaneous tissue disorders               |  | Rash<br>Urticaria<br>Erythema<br>Angioedema†                          |  |
| Musculoskeletal and connective tissue disorders      | Jaw pain*<br>Myalgia*<br>Arthralgia*<br>Pain in extremity* |   |  |
| General disorders and administration site conditions |  | Pain  |  |

\* See section Description of selected adverse reactions.

† Cases of angioedema have been reported in post-marketing experience with a latency that can exceed 30 days of treatment.

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 שתחווה תופעות לוואי לא רק בזמן תקופת הטיטרציה, 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, בשפתיים, בלשון או בגרון, אשר יכולים להוביל לקושי בבליעה או בנשימה (אנגיואדמה), עליך לפנות מיד לרופא.**

אם אתה חווה את אחת מתופעות הלוואי שלהלן, אשר אינן נסבלות עבורך או שלא ניתן לטפל בהן, פנה לרופא שלך מכיוון שייתכן שהמינון שאתה לוקח גבוה מדי וייתכן שיהיה צורך להפחיתו:

כאב ראש, שלשול, בחילה, הקאה, כאב בלסת, כאבי שרירים, כאבים ברגליים, כאבים במפרקים, או הסמקה בפנים.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר ממשתמש אחד מ-10)**

- כאב ראש
- הסמקה (אודם של הפנים)
- בחילה והקאה
- שלשול
- כאבים בלסת, כאבי שרירים, כאבים במפרקים, כאבים ברגליים
- דלקת של הלוע העליון והאף (גודש באף)

**תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10)**

- אנמיה (רמה נמוכה של תאי דם אדומים)
- פעילות יתר של בלוטת התריס
- ירידה בתיאבון
- ירידה במשקל
- לחץ דם נמוך
- כאב בטן, כולל בעיות בעיכול
- כאבים
- שינויים בתוצאות של בדיקות דם מסוימות, כולל אלה הבודקות ספירת דם ותפקוד בלוטת התריס
- פריחה, כולל סרפדת, אשר עלולה לגרום לתחושת שריפה או צריבה ולאדמומיות בעור
- **אנגיואדמה והתסמינים הנלווים, כפי שמפורטים בתחילת פרק זה**