

דצמבר 2021

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים:

**UPTRAVI® 200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 800 mcg, 1,000 mcg,
1,200 mcg, 1,400 mcg 1,600 mcg film-coated tablets**

ההתוויה המאושרת בישראל:

Upravi 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 (see section 5.1).

עיקרי העדכונים מפורטים להלן. למידע מלא יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

עלון לרופא

עידכון משטר המינון כלהלן:

פרק - 4.2 Posology and method of administration

Dose adjustment with co-administration of moderate CYP2C8 inhibitors

When co-administered with moderate CYP2C8 inhibitors (e.g., clopidogrel, deferasirox and teriflunomide), reduce the dosing of Upravi to once daily. If the therapy is not tolerated at a given dose, symptomatic treatment and/or a dose reduction to the next lower dose should be considered. Revert to twice daily dosing frequency of Upravi when co-administration of moderate CYP2C8 inhibitor is stopped (see section 4.5).

פרק -

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction 4.5

Concomitant administration of Upravi with clopidogrel (loading dose of 300 mg or maintenance dose of 75 mg once a day), a moderate inhibitor of CYP2C8, had no relevant effect on the exposure to selexipag but increased the exposure to the active metabolite approximately 2.2 and 2.7-fold following loading dose and maintenance dose, respectively. Dosing frequency of Upravi should be reduced to once daily when co-administered with moderate CYP2C8 inhibitors (e.g., clopidogrel, deferasirox, teriflunomide). Dosing frequency of Upravi should be reverted to twice daily when co-administration of moderate CYP2C8 inhibitor is stopped (see section 4.2).

בנוסף, עידכוני ניסוח / הגהה ללא שינוי במהות המידע.

עלון לצרכן

עידכון משטר המינון כלהלן:

פרק 3. כיצד תשתמש בתרופה?

מרשם לאפטרבי יינתן רק על ידי רופא המנוסה בטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי.
תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח **או אם יש לך שאלות בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.**

ספר לרופא אם אתה חווה תופעות לוואי, מכיוון שהרופא שלך עשוי להמליץ לך לשנות את המינון של Upravi.

ספר לרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות מכיוון שהרופא שלך עשוי להמליץ לך לקחת Upravi רק פעם ביום.

בנוסף, עידכוני ניסוח / הגהה ללא שינוי במהות המידע.

מצ"ב העלון לרופא והעלון לצרכן עם סימון העידכונים.
טקסט **מואר** - מידע המתייחס לעידכון משטר המינון.
טקסט **באדום** - מידע מעודכן.
טקסט **באדום** עם קו מחיקה - מידע שהושמט או הוחלף בנוסח מעודכן.

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