יוני 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Bosentan Teva 62.5 mg בוסנטן טבע 62.5 מ"ג

Each Tablet Contains: Bosentan (as monohydrate 62.5 mg)

Bosentan Teva 125 mg בוסנטן טבע 125 מ"ג

Each Tablet Contains: Bosentan (as monohydrate 125 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות משמעותיות מסומנות באדום והסרות בקו חוצה):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

תגובות בין תרופתיות:
אין להתחיל טיפול במיקופנולט טבע ויש לפנות לרופא המטפל מייד אם:
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- גליבנקלמיד (לטיפול בסוכרת); פלוקונאזול ,קטוקונאזול, ~~ורוקונאזול, איטרקונאזול~~ (לטיפול בזיהומים פיטרייתיים); ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת), נביראפין, ~~ריטונאביר~~ (לטיפול באיידס /זיהום HIV)
- וורפרין (למניעת קרישת דם). ~~מומלץ לנטר את ערך הקרישה המנורמל (International INR Ratio Normalized) באופן תכוף, במיוחד בתחילת הטיפול ובשינוי מינון.~~

[...]

נהיגה ושימוש במכונות

[...] ~~באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה~~

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

ילדים ומתבגרים

~~המינון המיטבי בילדים מתחת לגיל 12 הסובלים מיתר לחץ דם ריאתי אינו ידוע. התייעץ עם רופאך. אין מידע בנוגע ליעילות והבטיחות של בוסנטן בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 הסובלים מטרשת עור ומכיבים באצבעות.~~ בוסנטן טבע אינו מומלץ לשימוש בילדים הסובלים מטרשת מערכתית ומכיבים באצבעות.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות https://israeldrugs.health.gov.il, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.

טבע ישראל בע"מ
www.tevapharm ורחוב התאנה 1, פארק התעשיות חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 60850 וטל. 03-6864653 ופקס.03-6864944