

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL  
tel +972-9-959-1111  
fax +972-9-958-3636



נובמבר 2022

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

Tracleer® 62.5mg film-coated tablets :הנדון:  
Tracleer® 125mg film-coated tablets

בעל הרישום J-C Health Care Ltd. מבקש להודיעכם כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו באוקטובר 2022.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כטקסט כחול עם קו חוצה, טקסט שמיקומו בעלון שונה מסומן בירוק), אך קיימים עדכונים נוספים.

**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.

**מרכיב פעיל:**

BOSENTAN 62.5 mg  
BOSENTAN 125 mg

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. - יאנסן ישראל, קיבוץ שפיים, 6099000, טל: 09-9591111.

בברכה,

יהב ורדי

רוקחת ממונה

J-C Health Care Ltd. - יאנסן ישראל

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL  
tel +972-9-959-1111  
fax +972-9-958-3636



להלן העדכונים:

**עלון לרופא**

**6.3 Shelf life**

...

**Use within 30 days after the first opening.**

...

**עלון לצרכן**

**5. איך לאחסן את התרופה?**

...

● יש להשתמש תוך 30 יום מהפתיחה הראשונה.

...

בנוסף, תיקוני נוסח ועריכה בהתאם לפורמט עלונים של משרד הבריאות.