

ספטמבר 2019

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

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

Tracleer® 62.5mg & Tracleer 125mg film-coated Tablets
(Bosentan 62.5mg/Tab ; Bosentan 125mg)

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.
--

על פי הנחיות משרד הבריאות הוסר המידע הנוגע לשימוש בילדים, כמפורט להלן:

~~העדכונים העיקריים בעלון לרופא.~~

1. סעיף 4.2 Posology and method of administration

~~—Children~~

~~-Safety and efficacy in patients under the age of 12 years have not been substantially documented~~

~~The following dosing regimen was used in study AC-052-356 (BREATHE-3):~~

Body Weight (kg)	Initiation Dose (4 weeks)	Maintenance Dose
10 ≤ x ≤ 20	31.25 mg once daily	31.25 mg twice daily
20 < x ≤ 40	31.25 mg twice daily	62.5 mg twice daily
>40	62.5 mg twice daily	125 mg twice daily

~~This study was primarily designed to assess pharmacokinetics in children. The number of patients studied in each dose group was insufficient to establish the optimal dosing regimen in patients under the age of 12 years. The pharmacokinetic findings showed that systemic exposure was lower than in adults with pulmonary hypertension which may provide sub-optimal effect on pulmonary vasculature. However the safety of higher doses has not been established in children.~~

~~There is no experience in children below 3 years.~~

2. עידכון אחר - מידע לגבי כתובת דיווח תופעות לוואי למשרד הבריאות וכן שם וכתובת בעל הרישום בישראל.

J-C Health Care Ltd.

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



**העידכונים העיקריים בעלון לצרכן:
1. סעיף 3. כיצד תשתמש בתרופה
ילדים ומתבגרים**

**המינון המיטבי בילדים מתחת לגיל 12 הסובלים מיתר לחץ דם ריאתי אינו ידוע. התייעץ עם
רופאך.**
טרקליר אינו מומלץ לשימוש בילדים הסובלים מטרשת מערכתית ומכיבים באצבעות.

2. עידכון אחר - מידע לגבי כתובת דיווח תופעות לוואי למשרד הבריאות וכן שם וכתובת
בעל הרישום בישראל.

העלון לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>
כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום לטלפון 09-9591111

בברכה,
רונית עקירב
רוקחת ממונה