*דצמבר 2021*

***רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה***
***חברת טבע שמחה לבשר על רישום תכשיר חדש:***

# Ambrisentan Teva 5 mg & 10 mg

# אמבריסנטן טבע 5 מ"ג & 10 מ"ג

## טבליות מצופות פילם Film coated tablets

## כל טבלית מצופה מכילה: Each film coated tablet contains

## Ambrisentan 5/10 MG

**תכשיר חדש**

---

**<u>התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:</u>**

Ambrisentan is indicated for treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH) in adult patients of WHO Functional Class (FC) II to III, including use in combination treatment with tadalafil. Efficacy has been shown in idiopathic PAH (IPAH) and in PAH associated with connective tissue disease

אנו מתכבדים להודיע כי בהתאם לדרישת משרד הבריאות, מיושמת תכנית ניהול סיכונים עבור התכשיר אמבריסנטן טבע®.
מטרת התוכנית הנה להנגיש את המידע הבטיחותי החשוב ביותר למטופלים ולצוות הרפואי המטפל.
התוכנית כוללת כרטיס מידע בטיחותי למטופל.

כרטיס המידע הבטיחותי למטופל יצורף לאריזת התכשיר כך שהמטופלים יוכלו להציגו לצוות הרפואי המטפל בכל מפגש. הכרטיס מדגיש את הסיכונים הבאים בעת השימוש בתכשיר : אזהרה לגבי שימוש בהריון/ טרטוגניות ופגיעה בתפקודי כבד. הכרטיס כולל הנחיות למטופלים במהלך הטיפול באמבריסנטן טבע.®

לנוחיותכם להודעה זו מצורף כרטיס המידע הבטיחותי למטופל בשלוש שפות.

**העלון לצרכן וכרטיס המידע הבטיחותי למטופל נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות https://israeldrugs.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת טבע או במייל ל-safety.israel@teva.co.il**

**טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.**
רחוב התאנה 1 פארק תעשיה חמ"ן, ת.ד. 975 , שוהם 60850 טל: 03-6864645 , פקס 03-6864944 www.tevapharm.com