



אוגוסט 2024

Aubagio

חומר פעיל:

Teriflunomide 14 mg

ההתוויה המאושרת:

Aubagio ® is indicated for the treatment of adult patients with relapsing remitting form of Multiple Sclerosis (MS) to reduce the frequency of clinical relapses and to delay the progression of physical disability.

חברת סאנופי מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Infections

Initiation of treatment with teriflunomide should be delayed in patients with severe active infection until resolution.

In placebo-controlled studies, no increase in serious infections was observed with teriflunomide (see section 4.8).

Cases of herpes virus infections, including oral herpes and herpes zoster, have been reported with teriflunomide (see section 4.8), with some of them being serious, including herpetic meningoencephalitis and herpes dissemination. They may occur at any time during treatment.

However, based on the immunomodulatory effect of teriflunomide, if a patient develops any serious infection, suspending treatment with AUBAGIO should be considered and the benefits and risks should be reassessed prior to re-initiation of therapy. Due to the prolonged half-life, accelerated elimination with cholestyramine or charcoal may be considered.

Patients receiving AUBAGIO should be instructed to report symptoms of infections to a physician. Patients with active acute or chronic infections should not start treatment with AUBAGIO until the infection(s) is resolved.

The safety of teriflunomide in individuals with latent tuberculosis infection is unknown, as tuberculosis screening was not systematically performed in clinical studies. Patients tested positive in tuberculosis screening, should be treated by standard medical practice prior to therapy.



.....

4.8 Undesirable effects

.....

System organ class	Very common	Common	Uncommon	Rare	Very rare	Not known
Infections and infestations	, Herpes virus infections ^b Oral herpes,			

.....

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באובג'יו, ספר לרופא אם:

..... •

- יש לך זיהום. לפני שאתה נוטל אובג'יו, הרופא שלך יודא שיש לך מספיק תאי דם לבנים וטסיות בדם. מאחר ואובג'יו מפחיתה את מספר תאי הדם הלבנים, זה עשוי להשפיע על היכולת שלך להילחם בזיהום. הרופא שלך יכול להורות על ביצוע בדיקות דם כדי לבדוק רמת תאי הדם הלבנים, אם אתה חושב שאתה סובל מזיהום. **זיהומים בוורוס ההרפס, כולל הרפס של חלל הפה או הרפס זוסטר (שלבכת חוגרת), עשויים להתרחש בעת הטיפול בטריפלונומיד. במקרים מסוימים, אירעו סיבוכים רציניים. עליך ליידע את הרופא שלך מייד אם אתה חושד שיש לך תסמינים כלשהם של זיהומים בוורוס ההרפס.** אנא קרא את סעיף 4.

..... •

.....

4. תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

..... -

- זיהומים בוורוס ההרפס, כולל הרפס של חלל הפה והרפס זוסטר (שלבכת חוגרת), עם תסמינים כגון שלפוחיות, תחושת שריפה, גרד, חוסר תחושה או כאב בעור, בדרך כלל בצד אחד של פלג הגוף העלון או הפנים, ותסמינים אחרים, כגון חום וחולשה.**

..... -



.....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי ישראל בע"מ