



אוגוסט, 2024

Plaquenil Film Coated Tablets

חומר פעיל:

Hydroxychloroquine sulfate 200mg

ההתוויה המאושרת:

Plaquenil is indicated for the suppressive treatment and treatment of acute attacks of malaria due to Plasmodium vivax, p. malaria. p. ovale and susceptible strains of p. falciparum. It is also indicated for the treatment of discoid and systemic lupus erythomatosus and rehumatoid arthritis.

חברת סאנופי מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4.4. SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

.....

~~Hepatitis B reactivation~~ **Reactivation of infections**

Caution is required in the presence of inactive infection with herpes zoster virus, tuberculosis or Reactivation of hepatitis B virus as it is possible that reactivation of these infections may occur in has been reported in patients treated with hydroxychloroquine in combination with other immunosuppressants. **Reactivation of Hepatitis B virus has been reported in such patients** (see Section 4.8 Adverse effects (Undesirable effects)).

.....

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

לפני הטיפול בפלקווניל, ספר לרופא אם:

.....

הנך סובל מזיהום כרוני לא פעיל של ~~זיהום~~ **כגון הפטיטיס B, **אבעבועות רוח / שלבכת חוגרת (פריחה כואבת עם שלפוחיות) או שחפת. זאת מכיוון שהזיהומים עלולים להתלקח.****

.....

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://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

בברכה,

חברת סאנופי ישראל בע"מ

Greenwork Park, Yakum, Building E, 1st floor, 6097600, Israel

Tel.: +972-9-8633081 - Fax: +972-9-8851444 - www.sanofi.co.il