

## כרטיס למטופל

כרטיס למטופל זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת כאשר אתה מקבל טיפול ב-Aubagio. לקבלת מידע מלא, יש לקרוא את העלון לצרכן של Aubagio.

### מידע כללי

אנא הצג כרטיס זה לכל רופא או איש צוות רפואי המעורב בטיפול הרפואי בך (למשל, במצבי חירום).



sanofi

Once-daily  
**AUBAGIO**<sup>®</sup>  
(teriflunomide) 14mg tablets

## תופעות לוואי חשובות

תרופה זו עשויה להשפיע על תפקוד הכבד שלך, על לחץ הדם שלך ועל תאים מסוימים בדמך שנלחמים בזיהומים.



### אם הופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים, פנה בדחיפות לרופא המטפל:

- הצהבה של העור או האזור הלבן בעיניים, שתן כהה, בחילות או הקאות וכאבי בטן. במקרה כזה, ייתכן שהתפתחה אצלך בעיית כבד.
- חום גבוה, שיעול, צמרמורות, בלוטות נפוחות, שתן מופחת או כאב בזרימת השתן. במקרה זה, ייתכן שיש לך זיהום.

## לנשים בגיל הפוריות כולל ילדות ונערות והוריהן/ המטפלים העיקריים שלהן



- אין להתחיל טיפול ב-Aubagio אם את בהיריון או אם את חושבת שאולי את בהיריון. על מנת לוודא זאת, הרופא שלך עשוי לבקש ממך לבצע בדיקת היריון.
- השתמשי באמצעי מניעה יעיל במהלך ולאחר טיפול ב-Aubagio. הרופא שלך יספק לך ייעוץ לגבי הסיכונים הפוטנציאליים לעובר ועל הצורך באמצעי מניעה יעילים.
- צרי קשר עם הרופא שלך אם ברצונך לשנות את אמצעי המניעה שלך או אם ברצונך להרות.

- אם נכנסת להיריון או שאת חושדת שאת בהיריון, הפסיקי ליטול Teriflunomide **ופני לרופא המטפל שלך מייד.**
- במקרה של היריון, הרופא שלך עשוי להמליץ על טיפול תרופתי לפינוי מהיר ויעיל של Teriflunomide מגופך.
- עלייך לשוחח עם הרופא שלך אם בכוונתך להניק או שאת כבר מניקה.
- להורים/מטפלים או ילדות ונערות: נא ליצור קשר עם הרופא של המטופלת כאשר היא חווה וסת בפעם הראשונה על מנת לקבל ייעוץ על סיכון פוטנציאלי לעובר ועל הצורך באמצעי מניעה.

שם המטופל: \_\_\_\_\_

תאריך שבו ניתן המרשם הראשון  
של Aubagio: \_\_\_\_\_

שם המרכז הרפואי: \_\_\_\_\_

שם הרופא המטפל: \_\_\_\_\_

מספר טלפון של הרופא המטפל: \_\_\_\_\_

למידע נוסף, יש לעיין בעלון לצרכן או לפנות לחברת סאנופי  
09-8633081

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הקישור  
הבא: <https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן ניתן לדווח ישירות לחברת סאנופי 09-8633081

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, כרטיס זה נוסח בלשון זכר.  
המידע מיועד לבני שני המינים.

הכרטיס אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 02/07/2024.

## بطاقة لمتلقي العلاج

تتضمن بطاقة متلقي العلاج هذه معلومات سلامة هامة، عليك معرفتها، عندما تتلقى علاجاً بـ Aubagio. للحصول على معلومات كاملة، عليك قراءة نشرة المستهلك الخاصة بـ Aubagio.

### معلومات عامة

يرجى أن تعرض هذه البطاقة على كل طبيب أو فرد من أفراد الطاقم الطبي المشارك في تقديم العلاج الطبي لك (مثلاً، في حالات الطوارئ).



sanofi

Once-daily  
**AUBAGIO**<sup>®</sup>  
(teriflunomide) 14mg tablets

## أعراض جانبية هامة

قد يؤثر هذا الدواء في أداء كبدك، على ضغط دمك وعلى بعض خلايا دمك التي تحارب حالات العدوى.



**إذا ظهر لديك أحد الأعراض الجانبية التالية، توجه حالا إلى الطبيب  
المعالج:**

- اصفرار الجلد أو المنطقة البيضاء في العينين، بول داكن، غثيان أو تقيؤات وآلام في البطن. في مثل هذه الحال، ربما تطورت لديك مشكلة في الكبد.
- حرارة مرتفعة، سُعال، قشعريرة، تورم الغدد، قلة البول أو ألم أثناء تدفق البول. في هذه الحال، ربما تكون لديك عدوى.



## للنساء في سن الخصوبة، بما يشمل الفتيات والشابات وأهاليهن/مقدمي الرعاية الأساسيين لهن



- يُمنع بدء العلاج بـ Aubagio إذا كنتِ حاملاً أو إذا كنتِ تظنين أنكِ حامل. للتأكد من ذلك، قد يطلب طبيبكِ منكِ إجراء فحص حمل.
- عليكِ استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أثناء وبعد العلاج بـ Aubagio. سيقدم لك طبيبكِ استشارة بشأن المخاطر المحتملة على الجنين وبشأن الحاجة لوسائل منع حمل ناجعة.
- تواصلِ مع طبيبكِ إذا كنتِ ترغبين بتغيير وسيلة منع الحمل الخاصة بكِ أو إذا كنتِ ترغبين بالحمل.

- إذا أصبحتِ حاملا أو إذا كنتِ تظننين أنكِ حامل، توقفي عن تناول Teriflunomide وتوجهي إلى طبيبكِ المعالج فوراً.
- في حال كنتِ حاملا، قد يوصي لكِ طبيبكِ بتلقي علاج دوائي للتخلص السريع والناجع من Teriflunomide من جسمكِ.
- عليكِ التحدث مع طبيبكِ إذا كنتِ معنية بالرضاعة أو إذا كنتِ مرضعة.
- للأهل/مقدمي الرعاية أو الفتيات والشابات: الرجاء التواصل مع طبيب متلقية العلاج عندما تختبر الطمث لأول مرة، لتلقي الاستشارة بشأن الخطورة المحتملة على الجنين وبشأن الحاجة لوسيلة منع حمل.

اسم متلقي العلاج:

تاريخ إعطاء الوصفة الطبية الأولى  
من **Aubagio**:

اسم المركز الطبي:

اسم الطبيب المعالج:

رقم هاتف الطبيب المعالج:

لمعلوماتٍ إضافية، يجب مراجعة النشرة للمستهلك أو التوجه إلى شركة سانوفي  
09-8633081

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الرابط التالي:  
[.https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

كما يمكن إبلاغ شركة سانوفي مباشرة 09-8633081

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، المعلومات معدّة لأبناء كلا الجنسين.

تمت المصادقة على البطاقة وفقا لتعليمات وزارة الصحة بتاريخ 02/07/2024.

# PATIENT CARD

This Patient Card contains **important safety information** you need to be aware of when receiving treatment with Aubagio. Please refer to patient leaflet for complete information.



## General guidance

Please show this card to any doctor or healthcare professional involved in your medical care (for example in case of an emergency).

Once-daily  
**AUBAGIO**<sup>®</sup>  
(teriflunomide) 14mg tablets

**sanofi**

## Important side effects



This drug may affect your liver function, your blood pressure and certain cells in your blood that are important to fight infections.

### **If you have any of the following side effects, please contact your doctor immediately:**

- Your skin or the white of your eyes turn yellow, dark urine, nausea or vomiting and abdominal pain. In this case you may have a problem with your liver.
- High temperature (fever), cough, chills, swollen glands, reduced or painful urine flow. In this case you may have an infection.



## For women of childbearing potential including girls and their parents/caregivers

- Do not start Aubagio when you are pregnant, or you think you may be pregnant. Your doctor may ask you to do a pregnancy test to make sure.
- Use effective contraception while and after using Aubagio. Your doctor will provide counsellings on the potential risks to the fetus and on the need for effective contraception.
- Contact your doctor if you want to change contraception method or if you want to conceive.

- If you become pregnant or think you are pregnant, stop Teriflunomide and **contact your doctor immediately**.
- In case of pregnancy, your doctor may suggest treatment with certain medicines to speed up the removal of Teriflunomide from your body.
- You should also discuss with your doctor if you plan to or are breastfeeding.
- For parents/caregivers or girls: please contact your doctor when the patient experiences menses for the first time in order to get counsellings about the potential risk to the fetus and the need for contraception.



**Patient's name:** \_\_\_\_\_

**Date Aubagio first prescribed:** \_\_\_\_\_

**Centre name:** \_\_\_\_\_

**Treating doctor's name:** \_\_\_\_\_

**Treating doctor's phone  
number:** \_\_\_\_\_

For more information, consult the Patient Information Leaflet (PIL) or call Sanofi at 09-8633081

Reporting of suspected adverse reactions to the Ministry of Health by using an online form:  
<https://sideeffects.health.gov.il>

Additionally, may be reported directly to Sanofi  
09-8633081

This brochure was approved according to the guidelines of the ministry of health on 02/07/2024.

MAT-IL-2400530