



אוקטובר 2024

שלום רב,

ברצוננו להביא לידיעתך כי חברת סאנופי ישראל בע"מ בשיתוף פעולה ואישור משרד הבריאות
עדכנה את התוכנית לניהול סיכונים מותאמת לישראל עבור התכשיר:

AUBAGIO

חומר הפעיל:

Teriflunomide

התוויה:

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.

מטרת תכנית ניהול סיכונים היא להנגיש את המידע הבטיחותי בשימוש באובג'יו. בעדכון זה,
עודכנו חומרי עזר עבור תכנית ניהול סיכונים הכוללים את הכרטיס למטופל והחוברת לרופא.
מהות העדכון הוא עדכוני נוסח בתסמינים של תופעות לוואי חשובות ועדכוני נוסח בהקשר
לסיכונים לנשים בגיל הפוריות.

תזכורת לתכנית ניהול סיכונים לתכשיר Lemtrada:

**ברצוננו להזכיר כי לתכשיר נוסף של סאנופי ישראל בע"מ המתווה לטיפול בטרשת נפוצה,
Lemtrada קיימת גם תוכנית לניהול סיכונים מותאמת לישראל שמכילה חומרי עזר
הבאים: מדריך לרופא, כרטיס למטופל, מדריך למטופל וצ'קליסט לצוות הרפואי. נרצה
להדגיש כי לא היה עדכון בחומרי עזר של התכשיר Lemtrada.**

להודעה זו מצורפים חומרי עזר לשני התכשירים והם מפורסמים באתר משרד הבריאות. כמו
כן, חומרי עזר רלוונטים מחולקים על ידי חברת סאנופי ישראל בע"מ לאנשי צוות רלוונטיים.
במידה ואת/ה מעוניין/ת בקבלת עותקים מודפסים של חומרי עזר יש לפנות לחברת סאנופי
ישראל בע"מ, בטלפון 09-8633081.

אנשי צוות רפואי מתבקשים לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות. ניתן לעשות זאת
באמצעות הקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il>. בנוסף, ניתן לדווח לחברת סאנופי
ישראל בע"מ בטלפון: 09-8633081.

בברכה,

חברת סאנופי ישראל בע"מ