

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך: 3/9/2015

AUBAGIO : שם תכשיר באנגלית:

151-36-33946-00 : מספר רישום:

sanofi - aventis Israel Ltd. : שם בעל הרישום:

טופס זה מיועד לפירוט החמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Common: Influenza, Upper respiratory tract infection, Urinary tract infection</p> <p>Common: Anaemia</p> <p>Common: Paraesthesia Uncommon : Hyperaesthesia, Neuralgia, Peripheral neuropathy</p> <p>Common: Abdominal pain upper</p> <p>Uncommon : Post-traumatic pain</p> <p>Cases of severe skin reactions have been reported with teriflunomide postmarketing</p> <p>Cases of severe skin reactions have been reported with teriflunomide postmarketing. In patients treated with leflunomide, the parent compound, very rare cases of Steven-Johnson or toxic epidermal necrolysis and Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) have been reported as well.</p> <p>Two clinical studies have shown that vaccinations to inactivated neoantigen (first vaccination), or recall antigen (reexposure) were safe and effective during AUBAGIO treatment .The use of live attenuated vaccines may carry a risk of infections and should therefore be avoided.</p> <p>The use of live attenuated vaccines may carry a risk of infections and should, therefore, be avoided.</p>	<p>Very common: Influenza, Upper respiratory tract infection, Urinary tract infection</p> <p>Uncommon: Anaemia</p> <p>Very common: Paraesthesia Common: Hyperaesthesia, Neuralgia, Peripheral neuropathy</p> <p>-----</p> <p>Common : Post-traumatic pain</p> <p>-----</p> <p>No cases of severe skin reactions have been reported with teriflunomide in the clinical trials. In patients treated with leflunomide, the parent compound, very rare cases of Steven-Johnson or toxic epidermal necrolysis have been reported.</p> <p>In a clinical study, teriflunomide-treated patients mounted appropriate immune responses to a seasonal influenza vaccination, consistent with the preservation of a response to booster vaccine. Patients reached post-vaccination antibody titres, consistent with seroprotection. No clinical data are available on the efficacy and safety of vaccinations regarding primary immune response to neopathogens.</p> <p>The use of live attenuated vaccines may carry a risk of infections and should, therefore, be avoided.</p>	<p>4.8 Undesirable effects</p> <p>Infections and infestations</p> <p>Blood and lymphatic system disorders</p> <p>Nervous system disorders</p> <p>Gastrointestinal disorders</p> <p>Injury, poisoning and procedural complications</p> <p>Severe skin reactions</p> <p>4.4 Special warnings and precautions for use</p> <p>Skin reactions</p> <p>Vaccination</p>

מצ"ב העלון שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה.
יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

3.9.2015. הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך

.....
.....
.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך: 3/9/2015

AUBAGIO שם תכשיר באנגלית:

151-36-33946-00 מספר רישום:

sanofi - aventis Israel Ltd. שם בעל הרישום:

טופס זה מיועד לפירוט החמרות בלבד!

החמרות המבוקשות

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון

<p>מופיעות לעיתים קרובות שפעת, דלקת בדרכי הנשימה העליונות, דלקת בדרכי השתן</p> <p>מופיעות לעיתים קרובות ירידה בספירת תאי הדם האדומים(אנמיה)</p> <p>מופיעות לעיתים קרובות תחושת נימול(כדקירות מחט)</p> <p>מופיעות לעיתים רחוקות תחושה מוגברת או רגישות יתרה במיוחד בעור, דקירה או כאב פועם לאורך מסלול עצב אחד או יותר, בעיות בעצבים של הידיים או הרגליים (נוירופתיה פריפרית)</p> <p>מופיעות לעיתים קרובות כאב בטן עליונה</p> <p>מקרים של תופעות לוואי חמורות בעור דווחו עם אובג'ין</p>	<p>מופיעות לעיתים קרובות מאוד שפעת, דלקת בדרכי הנשימה העליונות, דלקת בדרכי השתן</p> <p>מופיעות לעיתים רחוקות ירידה בספירת תאי הדם האדומים(אנמיה)</p> <p>מופיעות לעיתים קרובות מאוד תחושת נימול(כדקירות מחט)</p> <p>מופיעות לעיתים קרובות תחושה מוגברת או רגישות יתרה במיוחד בעור, דקירה או כאב פועם לאורך מסלול עצב אחד או יותר, בעיות בעצבים של הידיים או הרגליים (נוירופתיה פריפרית)</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>4. תופעות לוואי</p> <p>תופעות לוואי נוספות</p>
--	--	---

מצי"ב העלון שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע זהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט. הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 3/9/2015