



אוקטובר 2019

AUBAGIO film coated tablets

חומר פעיל: Teriflunomide 14 mg

ההתוויה המאושרת:

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

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן בספטמבר 2019.

העדכונים העיקרים מופעים בסעיפים הבאים:

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Hepatic effects

Elevations of liver enzymes have been observed in patients receiving teriflunomide (see section 4.8). These elevations occurred mostly within the first 6 months of treatment.

Teriflunomide therapy should be discontinued if liver injury is suspected; consider discontinuing teriflunomide therapy if elevated liver enzymes (greater than 3-fold ULN) are confirmed.

Patients with pre-existing liver disease and/or who consume substantial quantities of alcohol may be at increased risk of developing elevated liver enzymes when taking teriflunomide and should be closely monitored for signals of liver disease.

~~The medicinal product should be used with caution in patients who consume substantial quantities of alcohol.~~



בעלון לצרכן:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באובג'יו, ספר לרופא שלך אם:

- יש לך בעיות בכבד **ולאו אם הנך נוהג לשתות כמויות גדולות של אלכוהול**; הרופא שלך יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול כדי לבדוק את תפקוד הכבד. אם תוצאות הבדיקה שלך יראו שיש בעיה עם הכבד שלך, הרופא שלך עלול להפסיק את הטיפול באובג'יו. אנא קרא את סעיף 4.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון : 09-8633700 .

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,

גליה הוכשטד