

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך: 11/1/2016

**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>Cases of severe skin reactions have been reported with teriflunomide postmarketing (including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis).</p> <p>In patients treated with leflunomide, the parent compound, very rare cases of Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) have also been reported.</p> <p><u>Unknown: Severe infections including sepsis</u></p> <p><u>Unknown: Hyper-sensitivity reactions (immediate or delayed) including anaphylaxis and angioedema</u></p> <p><u>Very common: Headache</u></p> <p><u>Common: Palpitations</u></p> <p><u>Unknown: Pancreatitis, stomatitis</u></p> <p><u>Unknown: Severe skin reactions</u></p> <p><u>Common: Arthralgia</u></p> <p><u>Common: Blood creatine phosphokinase increased</u></p>	<p>Cases of severe skins reactions have been reported with teriflunomidepostmarketing .</p> <p>In patients treated with leflunomide, the parent compound, very rare cases of Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis and Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) have been reported as well.</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p><u>Very rare :Pancreatitis</u></p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>	<p><b>4.4</b> <b>Special warnings and precautions for use</b></p> <p><b>Skin reactions</b></p> <p><b>4.8</b> <b>Undesirable effects</b></p> <p><b>Infections and infestations</b></p> <p><b>Immune system disorders</b></p> <p><b>Nervous system disorders</b></p> <p><b>Cardiac disorders</b></p> <p><b>Gastrointestinal disorders</b></p> <p><b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b></p> <p><b>Musculoskeletal and connective tissue disorders</b></p> <p><b>Investigations</b></p>

מצ"ב העלון שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה.  
יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

11/1/2016 הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך

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

**הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן**

תאריך: 11/1/2016

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 מאוד  <b>כאב ראש</b></p> <p>מופיעות לעיתים קרובות  <b>הרגשה של דפיקות לב</b></p> <p>עליה באנזים השריר (קריאטין פוספוקינאז - CPK )</p> <p>לא ידוע (התדירות לא ניתנת להערכה מתוך  הנתונים הקיימים)  <b>תופעות אלרגיות, דלקת ריריות הפה, דלקת בלב (פנקריאטיטיס) וזיהומים חמורים כולל אלח דם (ספסיס)</b></p>	<p>מופיעות לעיתים קרובות מאוד</p> <p>_____</p> <p>מופיעות לעיתים קרובות</p> <p>_____</p> <p>מופיעות לעיתים רחוקות  דלקת בלב (פנקריאטיטיס)</p>	<p>4. תופעות  לוואי</p> <p>תופעות  לוואי  נוספות</p>
---	---	--

מצי"ב העלון שבו מסומנות החמרות 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 11/1/2016