



פברואר 2021

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 בינואר 2021.

העדכונים העיקרים מופיעים בסעיפים הבאים:

בעלון לרופא:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

.....

Excipient with known effect: each tablet contains 76 mg of lactose monohydrate and 0.3 mg of sodium.

.....

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially "sodium free".

.....

בעלון לצרכן:

הרכב

.....

כל טבליה מכילה גם 76 מ"ג לקטוז מונוהידראט ו-0.3 מ"ג נתרן.

.....

2. לפני השימוש בתרופה

.....

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה



.....

אובג'יו מכילה נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבליה, כלומר היא נחשבת "נטולת נתרן".

לתשומת ליבכם, לא חל שינוי בהרכב התכשיר.

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,

אסנת מירון – עוזרי
רוקחת ממונה