



ינואר 2020

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 2020.

העדכונים העיקרים מופיעים בסעיפים הבאים:

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Skin reactions

Cases of severe skin reactions have been reported postmarketing (including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis).

In patients treated with leflunomide, the parent compound, very rare cases of Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) have also been reported.

In case of ulcerative stomatitis, teriflunomide administration should be discontinued. If skin and /or mucosal reactions are observed which raise the suspicion of severe generalised major skin reactions (Stevens-Johnson syndrome, or toxic epidermal necrolysis-Lyell's syndrome), teriflunomide and any other possibly associated treatment must be discontinued, and an accelerated procedure initiated immediately. In such cases patients should not be re-exposed to teriflunomide (see section 4.3).

New onset of psoriasis (including pustular psoriasis) and worsening of pre-existing psoriasis have been reported during the use of teriflunomide. Treatment withdrawal and initiation of an accelerated elimination procedure may be considered taking into account patient's disease and medical history.

4.8 Undesirable effects

System organ class	Very common	Common	Uncommon	Rare	Very rare	Not known
Skin and subcutaneous tissue disorders	Alopecia	Rash, Acne	Nail disorders			Severe skin reactions ^a Psoriasis (including pustular) ^b



בעלון לצרכן:

4.8 תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה) :

- זיהומים חמורים (כולל ספטיס)
- תגובות אלרגיות חמורות (כולל שוק אנפילקטי)
- תגובה ריאתית (מחלה בין רקמתית של הריאה)
- דלקת בכבד, לבלב או בפה/שפתיים
- תופעות עוריות חמורות
- רמות לא רגילות של שומנים (ליפידים) בדם
- **פסוריאזיס**

העלוניים 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
רוקחת ממונה