



מרץ, 2024

Plaquenil Film Coated Tablets

חומר פעיל:

Hydroxychloroquine sulfate 200mg

ההתוויה המאושרת:

Plaquenil is indicated for the suppressive treatment and treatment of acute attacks of malaria due to Plasmodium vivax, p. malaria. p. ovale and susceptible strains of p. falciparum. It is also indicated for the treatment of discoid and systemic lupus erythematosis and reumatoid arthritis.

חברת סאנופי מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4.4. SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

.....

Aggravation of Myasthenia Gravis

Aggravation of symptoms of myasthenia gravis (Generalised weakness including shortness of breath, Dysphagia, Diplopia, etc.) have been reported in Myasthenic patients receiving hydroxychloroquine therapy.

.....

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....

לפני הטיפול בפלקווניל, ספר לרופא אם:

..... -

- הנך סובל או סבלת מאחד או יותר מהמצבים הבאים:

..... -

- מיאסטניה (מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית, כולל במקרים מסוימים שרירים המשמשים לנשימה). אתה עשוי להבחין בהחמרה של תסמינים כגון חולשת שרירים, קושי בבליעה, ראייה כפולה וכו'.

.....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

בברכה,

חברת סאנופי ישראל בע"מ