

כרטיס למטופל

כרטיס למטופל זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת כאשר אתה מקבל טיפול ב-Aubagio. לקבלת מידע מלא, יש לקרוא את העלון לצרכן של Aubagio.

מידע כללי

אנא הצג כרטיס זה לכל רופא או איש צוות רפואי המעורב בטיפול הרפואי בך (למשל, במצבי חירום).



sanofi

Once-daily
AUBAGIO[®]
(teriflunomide) 14mg tablets

תופעות לוואי חשובות

תרופה זו עשויה להשפיע על תפקוד הכבד שלך, על לחץ הדם שלך ועל תאים מסוימים בדמך שנלחמים בזיהומים.



אם הופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים, פנה בדחיפות לרופא המטפל:

- הצהבה של העור או האזור הלבן בעיניים, שתן כהה, בחילות או הקאות וכאבי בטן. במקרה כזה, ייתכן שהתפתחה אצלך בעיית כבד.
- חום גבוה, שיעול, צמרמורות, בלוטות נפוחות, שתן מופחת או כאב בזרימת השתן. במקרה זה, ייתכן שיש לך זיהום.

לנשים בגיל הפוריות כולל ילדות ונערות והוריהן/ המטפלים העיקריים שלהן



- אין להתחיל טיפול ב-Aubagio אם את בהיריון או אם את חושבת שאולי את בהיריון. על מנת לוודא זאת, הרופא שלך עשוי לבקש ממך לבצע בדיקת היריון.
- השתמשי באמצעי מניעה יעיל במהלך ולאחר טיפול ב-Aubagio. הרופא שלך יספק לך ייעוץ לגבי הסיכונים הפוטנציאליים לעובר ועל הצורך באמצעי מניעה יעילים.
- צרי קשר עם הרופא שלך אם ברצונך לשנות את אמצעי המניעה שלך או אם ברצונך להרות.

- אם נכנסת להיריון או שאת חושדת שאת בהיריון, הפסיקי ליטול Teriflunomide **ופני לרופא המטפל שלך מייד.**
- במקרה של היריון, הרופא שלך עשוי להמליץ על טיפול תרופתי לפינוי מהיר ויעיל של Teriflunomide מגופך.
- עלייך לשוחח עם הרופא שלך אם בכוונתך להניק או שאת כבר מניקה.
- להורים/מטפלים או ילדות ונערות: נא ליצור קשר עם הרופא של המטופלת כאשר היא חווה וסת בפעם הראשונה על מנת לקבל ייעוץ על סיכון פוטנציאלי לעובר ועל הצורך באמצעי מניעה.

שם המטופל: _____

תאריך שבו ניתן המרשם הראשון
של Aubagio: _____

שם המרכז הרפואי: _____

שם הרופא המטפל: _____

מספר טלפון של הרופא המטפל: _____

למידע נוסף, יש לעיין בעלון לצרכן או לפנות לחברת סאנופי
09-8633081

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הקישור
הבא: <https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן ניתן לדווח ישירות לחברת סאנופי 09-8633081

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, כרטיס זה נוסח בלשון זכר.
המידע מיועד לבני שני המינים.

הכרטיס אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 02/07/2024.

بطاقة لمتلقي العلاج

تتضمن بطاقة متلقي العلاج هذه معلومات سلامة هامة، عليك معرفتها، عندما تتلقى علاجاً بـ Aubagio. للحصول على معلومات كاملة، عليك قراءة نشرة المستهلك الخاصة بـ Aubagio.

معلومات عامة

يرجى أن تعرض هذه البطاقة على كل طبيب أو فرد من أفراد الطاقم الطبي المشارك في تقديم العلاج الطبي لك (مثلاً، في حالات الطوارئ).



sanofi

Once-daily
AUBAGIO[®]
(teriflunomide) 14mg tablets

أعراض جانبية هامة



قد يؤثر هذا الدواء في أداء كبدك، على ضغط دمك وعلى بعض خلايا دمك التي تحارب حالات العدوى.

إذا ظهر لديك أحد الأعراض الجانبية التالية، توجه حالا إلى الطبيب المعالج:

- اصفرار الجلد أو المنطقة البيضاء في العينين، بول داكن، غثيان أو تقيؤات وآلام في البطن. في مثل هذه الحال، ربما تطورت لديك مشكلة في الكبد.
- حرارة مرتفعة، سُعال، قشعريرة، تورم الغدد، قلة البول أو ألم أثناء تدفق البول. في هذه الحال، ربما تكون لديك عدوى.

للنساء في سن الخصوبة، بما يشمل الفتيات والشابات وأهاليهن/مقدمي الرعاية الأساسيين لهن



- يُمنع بدء العلاج بـ Aubagio إذا كنتِ حاملاً أو إذا كنتِ تظنين أنكِ حامل. للتأكد من ذلك، قد يطلب طبيبكِ منكِ إجراء فحص حمل.
- عليكِ استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أثناء وبعد العلاج بـ Aubagio. سيقدم لكِ طبيبكِ استشارة بشأن المخاطر المحتملة على الجنين وبشأن الحاجة لوسائل منع حمل ناجعة.
- تواصلِ مع طبيبكِ إذا كنتِ ترغبين بتغيير وسيلة منع الحمل الخاصة بكِ أو إذا كنتِ ترغبين بالحمل.

- إذا أصبحتِ حاملا أو إذا كنتِ تظننين أنكِ حامل، توقفي عن تناول Teriflunomide وتوجهي إلى طبيبكِ المعالج فوراً.
- في حال كنتِ حاملا، قد يوصي لكِ طبيبكِ بتلقي علاج دوائي للتخلص السريع والناجع من Teriflunomide من جسمكِ.
- عليكِ التحدث مع طبيبكِ إذا كنتِ معنية بالرضاعة أو إذا كنتِ مرضعة.
- للأهل/مقدمي الرعاية أو الفتيات والشابات: الرجاء التواصل مع طبيب متلقية العلاج عندما تختبر الطمث لأول مرة، لتلقي الاستشارة بشأن الخطورة المحتملة على الجنين وبشأن الحاجة لوسيلة منع حمل.

اسم متلقي العلاج:

تاريخ إعطاء الوصفة الطبية الأولى
من **Aubagio**:

اسم المركز الطبي:

اسم الطبيب المعالج:

رقم هاتف الطبيب المعالج:

لمعلوماتٍ إضافية، يجب مراجعة النشرة للمستهلك أو التوجه إلى شركة سانوفي
09-8633081

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الرابط التالي:
[.https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

كما يمكن إبلاغ شركة سانوفي مباشرة 09-8633081

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، المعلومات معدّة لأبناء كلا الجنسين.

تمت المصادقة على البطاقة وفقا لتعليمات وزارة الصحة بتاريخ 02/07/2024.

PATIENT CARD

This Patient Card contains **important safety information** you need to be aware of when receiving treatment with Aubagio. Please refer to patient leaflet for complete information.



General guidance

Please show this card to any doctor or healthcare professional involved in your medical care (for example in case of an emergency).

Once-daily
AUBAGIO[®]
(teriflunomide) 14mg tablets

sanofi

Important side effects



This drug may affect your liver function, your blood pressure and certain cells in your blood that are important to fight infections.

If you have any of the following side effects, please contact your doctor immediately:

- Your skin or the white of your eyes turn yellow, dark urine, nausea or vomiting and abdominal pain. In this case you may have a problem with your liver.
- High temperature (fever), cough, chills, swollen glands, reduced or painful urine flow. In this case you may have an infection.



For women of childbearing potential including girls and their parents/caregivers

- Do not start Aubagio when you are pregnant, or you think you may be pregnant. Your doctor may ask you to do a pregnancy test to make sure.
- Use effective contraception while and after using Aubagio. Your doctor will provide counsellings on the potential risks to the fetus and on the need for effective contraception.
- Contact your doctor if you want to change contraception method or if you want to conceive.

- If you become pregnant or think you are pregnant, stop Teriflunomide and **contact your doctor immediately**.
- In case of pregnancy, your doctor may suggest treatment with certain medicines to speed up the removal of Teriflunomide from your body.
- You should also discuss with your doctor if you plan to or are breastfeeding.
- For parents/caregivers or girls: please contact your doctor when the patient experiences menses for the first time in order to get counsellings about the potential risk to the fetus and the need for contraception.

Patient's name: _____

Date Aubagio first prescribed: _____

Centre name: _____

Treating doctor's name: _____

**Treating doctor's phone
number:** _____

For more information, consult the Patient Information Leaflet (PIL) or call Sanofi at 09-8633081

Reporting of suspected adverse reactions to the Ministry of Health by using an online form:
<https://sideeffects.health.gov.il>

Additionally, may be reported directly to Sanofi
09-8633081

This brochure was approved according to the guidelines of the ministry of health on 02/07/2024.

MAT-IL-2400530