



נובמבר, 2025

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 erythomatosus 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

.....

Hemolytic Anaemia Associated with G6PD Deficiency

Hemolysis has been reported in patients with glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiency. Monitor for hemolytic anaemia as this can occur, particularly in association with other drugs that cause hemolysis.

.....

בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי נוספות:

יש לפנות לרופא אם הנך סובל מתופעות הלוואי הבאות:

.....

• **שתן כהה מהרגיל.**

• **תוצאות בדיקת דם המצביעות על ירידה בהמוגלובין.**

.....

.....

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

Greenwork Park, Yakum, Building E, 1st floor, 6097600, Israel

Tel.: +972-9-8633081 - Fax: +972-9-8851444 - www.sanofi.co.il