

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה:

**שם התכשיר וצורתו: Arava 10mg, Arava 20mg, Arava 100mg Tablets**

הרכב: כל טבליה מכילה  
Leflunomide 10mg.  
Leflunomide 20mg.  
Leflunomide 100mg.

חומרים בלתי פעילים:

Lactose monohydrate, maize starch, crospovidone, polyvidone K25, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate  
Arava 100 mg also contains: talc.

Film coating: Methylhydroxypropylcellulose 5mPs, titanium dioxide (E171), talc, macrogol 8000.

Arava 20 mg also contains: yellow ferric oxide(E172).

כל טבליה של 10 מ"ג מכילה 78 מ"ג לקטוז מונוהידרט  
כל טבליה של 20 מ"ג מכילה 72 מ"ג לקטוז מונוהידרט  
כל טבליה של 100 מ"ג מכילה 138.42 מ"ג לקטוז מונוהידרט

**קבוצה תרופוטית: מדכאים סלקטיביים של מערכת החיסון.**

**פעילות רפואית:** לטיפול בדלקת פרקים שגרנית, להאט התקדמות המחלה ולשיפור התפקוד הגופני.  
טיפול בדלקת מפרקים ספחתית ( פסוריאטית ) פעילה ( active psoriatic arthritis ) .

**מתי אין להשתמש בתכשיר?**

אל תשתמשי בתרופה כאשר הנך בהריון או מניקה.  
בשימוש בתרופה קיים סיכון למומים מולדים בעובר, לפיכך נשים וגברים כאחד המטופלים בתכשיר חייבים להשתמש באמצעי מניעה נאותים במהלך הטיפול ועד שהוכח כי התרופה אינה נמצאת עוד בגוף החולה.  
- יש לשלול הריון לפני תחילת הטיפול.  
- אין להיכנס להריון במהלך הטיפול ושנתיים לאחר סיום הטיפול – אלא אם כן הוכח בבדיקות מעבדה שהתרופה אינה עוד בגוף החולה.  
- אם נכנסת להריון במהלך הטיפול יש לפנות לרופא מיד.  
- לגברים המעוניינים להוליד ילדים מומלץ להפסיק הטיפול בתכשיר ולהמתין לפחות 3 חודשים לאחר שיוכח בבדיקות מעבדה כי התרופה אינה נמצאת בגוף החולה.  
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 18.  
- אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.  
- אין להשתמש אם הינך סובל/ת ממחלות הפוגעות במערכת החיסון ( כגון איידס ), מפגיעה בתפקוד מח עצם או ספירת טסיות, כדוריות דם (אדומות או לבנות) נמוכה, מזיהומים חמורים שאינם מטופלים, מפגיעה בתפקודי כבד, מכשל כלייתי חריף.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול.  
אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד: הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת הדם ( כגון קרישה וכו' ), מערכת החיסון/ דיכוי פעילות מח העצם.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות אם אתה מרגיש כי נפגע כושר הריכוז שלך.

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

**אזהרות:**

- אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.  
- לפני תחילת הטיפול ובמהלכו יש לערוך בדיקות דם כולל ספירת דם מبدלת, -טסיות, לחץ דם, תפקודי כבד- לפחות אחת לחודש במשך 6 החודשים הראשונים לטיפול, ואחר כך לפחות כל 6-8 שבועות, בשימוש עם מתוטרקסט או תכשיר אחר המדכא את המערכת החיסונית המעקב צריך להתבצע פעם בחודש.  
- לפני תחילת הטיפול יש לבצע בדיקה לשחפת.  
- אם הנך מתכוון לקבל חיסון בזמן נטילת התכשיר אנא הודע לרופא.  
**הטבליות מכילות לקטוז**

- יש להודיע לרופא על:

- סימפטומים שיכולים להעיד על תגובה עורית חריפה כגון פריחה בעור או היווצרות כיבים או פצעים ברקמות ריריות
- סימפטומים שיכולים להעיד על פגיעה כבדית כגון: עייפות בלתי מוסברת, כאב בטן או צהבת
- סימפטומים שיכולים להעיד על פגיעה בכדוריות הדם כגון: הופעת חבלות או דימומים, דלקת חוזרות, חום, חיוורון או עייפות בלתי מוסברת
- סימפטומים שיכולים להעיד על מחלת ראות כגון: שיעול, קוצר נשימה עם או בלי חום
- כל סימפטומים של זיהום כגון: חום, כאב, גרון, שיעול
- סימפטומים שיכולים להעיד על נזירופתיה פריפרית כגון: הפרעות תחושה, נימול, כאבים ותחושת דקרון.

#### תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופות נוספות, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:

תרופות ממשפחת ה NSAID – נוגדי דלקת לא סטרואידים כגון: דיקלופנאק, איבופרופן  
תרופות נגד קרישת דם כגון: וורפרין  
מטורקסט (לסרטן ולספחת)  
פניטואין (לעיתות)  
ריפאמפיצין (לשחפת)  
תרופות הפוגעות בפעילות הכבד  
חיסונים פעילים  
טולבוטאמיד (לסכרת)  
תרופות המדכאות את מערכת החיסון  
כולסטייראמין (להפחתת שומנים בדם)  
פחם פעיל.

#### תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון:

תופעות שהופיעו במעל 5% מהמטופלים במחקרים שנעשו במתן לדלקת פרקים ( ללא בירור קשר לתרופה)

פציעה/חבלה, כאב בטן, כאב גב, לחץ דם גבוה, שלשול, הפרעה וכאב במערכת העיכול, רמות לא תקינות של אנזימי כבד, בחילה, כאב ראש, ברונכיטיס, זיהומים במערכת הנשימה, נשירת שיער, פריחה, דלקת בדרכי השתן.

תופעות שדווחו לאחר תחילת השיווק (נדיר): זיהומים או זיהום חמור שיכול להביא למוות, דלקת בלבב, ירידה בכדוריות הדם, אנגיואדמה, דלקת בכבד, צהבת, פגיעה חמורה בכבד היכולה לגרום למוות, בעיות הקשורות לריאות היכולות לגרום למוות, נזירופתיה פריפרית, בעיות עור חמורות. קושי בחשיבה או בריכוז, חוסר תיאום תנועות הגוף, שינויים בדיבור או בראיה, עויתות.

#### תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: ראה סעיף אזהרות

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ת תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

#### מינון:

מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.  
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.  
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!  
שיפור יופיע בד"כ כעבור 4 שבועות מתחילת הטיפול.

#### אופן השימוש:

אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם כוס מים.  
ניתן ליטול את התרופה עם ארוחה או בין הארוחות.

\*\*\*\*\*

כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?

\*\*\*\*\*

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

#### מנע הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.  
אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת, היא עלולה להזיק. אל תיתן תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב/י משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: אין לאחסן מעל 25° צלזיוס, אחסן באריזה המקורית, במקום חשוך. סגור היטב ומנע חדירת אויר ורטיבות.

גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה אנא פנה לרופא

מס' רישום התרופה: 1218030134, 1217930133, 1217830132

יצרן: סאנופי-ווינטרופ תעשיות צרפת  
בעל הרישום: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ כתובת: ת.ד. 8090, נתניה 42504

---