# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך:  **05.10.2014**

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

**ARAVA 10mg, ARAVA 20mg, ARAVA 100mg**  1217830132, 1217930133, 1218030134 שם בעל הרישום: **סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Special Warnings and Special Precautions for Use** |  | **~~###############################~~**  ~~The risk of tuberculosis should be considered. A tuberculin reaction test should be considered for those patients with other tuberculosis risk factors.~~  Before starting treatment, all patients should be evaluated for active and inactive (“latent”) tuberculosis, as per local recommendations. Patients with a history of tuberculosis should be carefully monitored because of the possibility of reactivation of the infection.  **~~###############################~~** |

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

**תאריך 05.10.2014**

**שם התכשיר באנגלית** ARAVA 10mg, ARAVA 20mg, ARAVA 100mg

**מספר רישום**1217830132, 1217930133, 1218030134

**שם בעל הרישום: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **לפני שימוש בתרופה** |  | **#############**  אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה  שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות לפני נטילת ערבה  • אם סבלת אי פעם מ**שחפת** או **ממחלת ריאות שנקראת interstitial lung disease,** • אם אתה **זכר** ומעונין להיות אבא לילד. היות ולא ניתן לשלול אפשרות שערבה עוברת לזרע, יש להשתמש באמצעי מניעה אמינים במהלך טיפול עם ערבה. גבר המבקש להיות אבא לילד צריך לפנות לרופא שעשוי לייעץ לו להפסיק לקחת ערבה וליטול תרופות מסוימות כדי לפנות את הערבה במהירות ובאופן מספק מגופו. לאחר מכן, יצטרך לבצע בדיקת דם כדי לוודא שהערבה פונתה בצורה מספקת מגופו ואז להמתין לפחות עוד 3 חודשים לפני שינסה להוליד ילד.  לפני תחילת הטיפול, יש לבצע הערכה לנוכחות שחפת פעילה או בלתי פעילה.  מטופלים שסבלו בעבר משחפת צריכים להיות במעקב קפדני עקב האפשרות לחזרת השחפת למצב פעיל.  **#############** |
| **כיצד תשתמש בתרופה?** |  | **#############**  **בדיקות ומעקב**  לפני תחילת ובמהלך השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות דם ותפקודי כבד.  לפני תחילת הטיפול, יש לבצע הערכה לנוכחות שחפת פעילה או בלתי פעילה.  מטופלים שסבלו בעבר משחפת צריכים להיות במעקב קפדני עקב האפשרות לחזרת השחפת למצב פעיל. בתקופת הטיפול הרופא יפנה אותך גם לבדיקות לחץ דם היות והתרופה עלולה להעלות את לחץ הדם.  אם הנך נוטל וורפרין במקביל לטיפול בערבה, יש לערוך מעקב קפדני על ה- INR שלך.  **#############** |