

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך 19.01.2016

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		<p>#####</p> <p><u>Infections</u></p> <p>#####</p> <p>Before starting treatment, all patients should be evaluated for active and inactive ("latent") tuberculosis, as per local recommendations. This can include medical history, possible previous contact with tuberculosis, and/or appropriate screening such as lung x-ray, tuberculin test and/or interferon-gamma release assay, as applicable. Prescribers are reminded of the risk of false negative tuberculin skin test results, especially in patients who are severely ill or immunocompromised.</p> <p>Patients with a history of tuberculosis should be carefully monitored because of the possibility of reactivation of the infection.</p> <p><u>Respiratory reactions</u></p> <p>Interstitial lung disease, as well as rare cases of pulmonary hypertension have been reported during treatment with leflunomide (see section 4.8). The risk of their occurrence is increased in patients with a history of interstitial lung disease. Interstitial lung disease is a potentially fatal disorder, which may occur acutely during therapy. Pulmonary symptoms, such as cough and dyspnoea, may be a reason for discontinuation of the therapy and for further investigation, as appropriate.</p> <p>#####</p> <p><u>Colitis</u></p> <p>Colitis, including microscopic colitis has been reported in patients treated with leflunomide. In patients on leflunomide treatment presenting unexplained chronic diarrhoea appropriate diagnostic procedures should be performed.</p> <p>#####</p>
Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction		<p>#####</p> <p><u>Warfarin and other coumarine anticoagulants:</u></p> <p>There have been case reports of increased prothrombin time, when leflunomide and warfarin were co-administered. A</p>

<p>pharmacodynamic interaction with warfarin was observed with A771726 in a clinical pharmacology study (see below). Therefore, when warfarin or another coumarin anticoagulant is co-administered, close international normalised ratio (INR) follow-up and monitoring is recommended.</p> <p>#####</p>		
<p>#####</p> <p><i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i></p> <p>Rare: interstitial lung disease (including interstitial Not known: pneumonitis), which may be fatal pulmonary hypertension</p> <p><i>Gastrointestinal disorders</i></p> <p>Common: colitis including microscopic colitis such as lymphocytic colitis, collagenous colitis, diarrhoea, nausea, vomiting, oral mucosal disorders (e.g., aphthous stomatitis, mouth ulceration), abdominal pain,</p> <p>Uncommon taste disturbances</p> <p>Very rare: pancreatitis</p> <p>#####</p>		Undesirable effects

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע זהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה.

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך **19.01.2016**

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 החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
2. לפני שימוש בתרופה		<p>#####</p> <p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p> <p>#####</p> <p>פנה לרופא שלך אם יש לך שלשול כרוני בלתי מוסבר. יתכן והרופא יבצע בדיקות נוספות.</p> <p>#####</p>

<p>#####</p> <p>תופעות לוואי אחרות כגון אי ספיקת כליות, ירידה ברמת חומצה אורית בדם, עליה בלחץ הדם שמובילה לקוצר נשימה, סחרחורת או עלפון, פגיעה בפוריות הגבר (שהינה הפיכה עם הפסקת הטיפול בתרופה), זאבת עורית (מאופיינת בפריחה / אודם באזורי העור שנחשפים לאור), פסוריאזיס (חדשה או מוחמרת), או תגובה אלרגית חמורה לתרופה הנקראת DRESS (ראה סעיף 2, אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה), עלולות להתרחש בתדירות לא ידועה.</p> <p>#####</p>		<p>4. תופעות לוואי:</p>
---	--	---------------------------------

מצ"ב העליון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.