

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ערבה 10 מ"ג, ערבה 20 מ"ג, טבליות מצופות

חומר פעיל:

כל טבליה מצופה של ערבה 10 מ"ג מכילה: לפלונומיד 10 מ"ג Leflunomide 10 mg

כל טבליה מצופה של ערבה 20 מ"ג מכילה: לפלונומיד 20 מ"ג Leflunomide 20 mg

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 2 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' וסעיף 6 'מידע נוסף'.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר ערבה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בערבה ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1 למה מיועדת התרופה?

ערבה שייכת לקבוצת תרופות הנקראות תרופות אנטי-ראומטיות. היא מכילה את המרכיב הפעיל לפלונומיד. ערבה משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת מפרקים שגרונת פעילה להאטת התקדמות המחלה ולשיפור התפקוד הגופני, או לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית (פסוריאטית) פעילה.

קבוצה תרופוטית: מדכאים סלקטיביים של מערכת החיסון.

תסמינים של דלקת מפרקים שגרונת כוללים: דלקת מפרקים, נפיחות, קושי לנוע וכאב. תסמינים אחרים המשפיעים על הגוף כולו כוללים: אובדן תיאבון, חום, ירידה באנרגיה ואנמיה (חוסר בתאי דם אדומים).

תסמינים של דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה כוללים: דלקת מפרקים, נפיחות, קושי בתנועה, כאב וכתמים אדומים וקשקשיים על העור (נגעי עור).

2 לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, אי פעם הייתה לך תגובה **אלרגית** לפלונומיד (במיוחד תגובת עור קשה, לעיתים קרובות מלווה בחום, כאבי מפרקים, כתמי עור אדומים או שלפוחיות, למשל תסמונת Stevens-Johnson) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 'מידע נוסף'), או אם אתה אלרגי לטריפלונומיד (משמש לטיפול בטרשת נפוצה),
- יש לך **בעיות כלשהן בכבד**,
- יש לך **בעיות בכליות** בדרגה בינונית עד חמורה,
- יש לך **כמות נמוכה מאוד של חלבונים בדם** (hypoproteinaemia),
- אתה **סובל מבעיה כלשהי המשפיעה על המערכת החיסונית** שלך (למשל איידס),
- יש לך **בעיה במח העצם**, או ספירה נמוכה של תאים אדומים או לבנים בדם או מספר מופחת של טסיות דם,
- אתה **סובל מזיהום חמור**,
- הנך **בהיריון**, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון, או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**לפני הטיפול בערבה, ספר לרופא אם:**

- סבלת אי פעם **ממחלה דלקתית של הריאות** שנקראת מחלה בין-רקמתית של הריאה (Interstitial lung disease).
 - חלית אי פעם **בשחפת** או אם היית במגע קרוב עם אדם שחולה או חלה בעבר בשחפת. הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות כדי לראות אם יש לך שחפת (ראה סעיף 'בדיקות ומעקב').
 - אתה **זכר** ומעוניין להביא ילד לעולם.
 - היות שלא ניתן לשלול אפשרות שערבה עוברת לזרע, יש להשתמש באמצעי מניעה אמינים במהלך טיפול עם ערבה.
 - גבר המתכנן להביא ילד לעולם צריך לפנות לרופא וזה עשוי ליעץ לו להפסיק לקחת ערבה וליטול תרופות מסוימות כדי לפנות את ערבה במהירות ובאופן מספק מגופו. לאחר מכן, יצטרך לבצע בדיקת דם כדי לוודא שערבה פונתה בצורה מספקת מגופו ואז להמתין לפחות עוד 3 חודשים לפני שינסה להביא ילד לעולם.
 - אתה עומד לבצע בדיקת דם מסוימת (רמת סידן). התוצאה עלולה להעיד באופן שגוי על רמות נמוכות של סידן.
 - אתה עומד לעבור או עברת לאחרונה ניתוח משמעותי, או אם עדיין יש לך פצע שלא החלים לאחר ניתוח. ערבה עשויה לפגוע בריפוי פצעים.
- ערבה יכולה לעיתים לגרום לבעיות מסוימות בדם, בכבד, בריאות או בעצבי הזרועות או הרגליים. היא עלולה גם לגרום למספר תגובות אלרגיות חמורות (כולל DRESS - drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), או להגדיל את הסיכון לזיהום חריף. למידע נוסף ראה סעיף 4 'תופעות לוואי'.

DRESS היא תגובה המאופיינת בתחילתה בתסמינים דמויי שפעת ופריחה בפנים, בהמשך פריחה ממושטת יותר עם חום גבוה, עלייה ברמות אנזימי כבד בדם, עלייה בתאי דם לבנים מסוג אאוזינופילים ובלוטות לימפה נפוחות.

פנה לרופא שלך אם יש לך שלשול כרוני בלתי מוסבר. ייתכן שהרופא יבצע בדיקות נוספות. פנה לרופא שלך אם אתה מפתח כיב בעור במהלך הטיפול עם ערבה (ראה גם בסעיף 4 'תופעות לוואי').

ילדים ומתבגרים

ערבה אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

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 שהתרופה עלולה להעלות את לחץ הדם. אם הנך נוטל וורפרין או תרופות אחרות למתן פומי (שמשמשות לדילול הדם) במקביל לטיפול בערבה, יש לערוך מעקב קפדני על ה-INR (ערך קרישה מנורמל, International Normalised Ratio) שלך.

אינטראקציות / תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות לטיפול בדלקת מפרקים שגרנית כגון תרופות נגד מלריה (לדוגמה, כלורוקוויין והידרוקסיכלורוקוויין), זהב בהזרקה תוך שרירית או במתן פומי, D-פניצילאמין, אזאתיאופרין ותרופות אחרות שמדכאות את מערכת החיסון (למשל, מטוטרקסאט) כיוון ששילובים אלו אינם מומלצים,
- וורפרין ותרופות אחרות למתן פומי שמשמשות לדילול הדם, עבורן נדרש מעקב כדי להוריד את הסיכון לתופעות הלוואי שלהן,
- טריפלונמיד (לטרשת נפוצה),
- רפאגליניד, פיגוליטאזון, נאטגליניד או רוסיגליטאזון (לסוכרת),
- דאונורוביצין, דוקסורוביצין, פקליטקסל, או טופוטקאן (לסרטן),
- דולוקסטין (לדיכאון, לבריחת שתן או במחלת כליה בסוכרתיים),
- אלוסטרון (לטיפול בשלשול חריף),
- תיאופילין (לאסתמה),
- טיזאנידין (להרפיית שרירים),
- גלולות למניעת היריון (המכילות אתינילאסטרדיול ולבונורגסטרל),
- צפאקלור, בנזילפניצילין (פניצילין G), ציפרופלוקסצין (לזיהומים),
- אינדומתאצין, קטופרופן (לכאב או דלקת),
- פורוזמיד (חומר משתן, למחלת לב),
- זידובודין (לזיהום HIV),
- רוזובסטטין, סימבסטטין, אטורבסטטין, פרבסטטין (לכולסטרול גבוה),
- סולפאסאלאזין (למחלת מעי דלקתית או לדלקת מפרקים שגרנית),
- כולסטיראמין (להפחתת כולסטרול) או פחם פעיל, שכן תרופות אלה עלולות להוריד את כמות הערבה שנספגת בגוף.

אם אתה כבר נוטל תרופה נוגדת דלקת לא סטרואידלית (NSAID) ו/או קורטיקוסטרואידים, ניתן להמשיך בנטילתן אחרי תחילת הטיפול בערבה.

חיסונים

אם עליך להתחסן, התייעץ עם הרופא. חיסונים מסוימים לא יכולים להינתן בזמן הטיפול בערבה וזמן מסוים לאחר הפסקת הטיפול בערבה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

לא מומלץ לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול עם התרופה. שתיית אלכוהול בזמן הטיפול בתרופה עלולה להעלות את הסיכון לפגיעה בכבד.

היריון והנקה

אל תשתמשי בתרופה כאשר הנך **בהיריון** או חושבת שאת **בהיריון**. אם את בהיריון או נכנסת להיריון בזמן הטיפול בתרופה, הסיכון ללידת תינוק עם מומים מולדים חמורים עולה. לנשים בתקופת הפוריות אסור ליטול ערבה ללא שימוש באמצעי מניעה מהימנים.

התייעצי עם הרופא אם הנך מתכוונת להיכנס להיריון אחרי הפסקת הטיפול בערבה, כיוון שעלייך לוודא שכל שרידי התרופה יצאו מגופך לפני שאת מנסה להיכנס להיריון. תקופה זו יכולה להימשך עד שנתיים. ניתן לקצר זמן זה למספר שבועות על ידי נטילת תרופות מסוימות שמזרזות את פינוי ערבה מגופך.

בכל מקרה יש לבצע בדיקת דם כדי לוודא שערבה פונתה מגופך בצורה מספקת ואז להמתין לפחות עוד חודש אחד לפני הכניסה להיריון. למידע נוסף על בדיקות המעבדה, פני לרופא שלך.

אם את חושדת שנכנסת להיריון בזמן הטיפול בערבה או במהלך השנתיים שאחרי הפסקת הטיפול בערבה, עליך לפנות לרופא מיד לצורך בדיקת היריון. אם הבדיקה מאשרת שאת בהיריון, ייתכן שהרופא יציע טיפול בתרופות מסוימות כדי לפנות את ערבה במהירות ובצורה מספקת מגופך כדי להקטין את הסיכון לתינוק.

אין ליטול ערבה בזמן הנקה כיוון שהתרופה עוברת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה מאחר שתרופה זו עלולה לגרום לך להרגיש סחרחורת, דבר שעלול לפגוע ביכולתך להתרכז ולהגיב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
הטבילות מכילות לקטוז. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני תחילת הטיפול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא מנה אחת של 100 מ"ג פעם ביום למשך 3 ימים, ולאחר מכן, רוב המטופלים זקוקים למינון של:

- לדלקת מפרקים שגרונתית: 10 או 20 מ"ג, פעם ביום, כתלות בחומרת המחלה.
- לדלקת מפרקים ספחתית: 20 מ"ג, פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם הרבה מים.

אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, פנה לרופא והבא אריזת התרופה איתך.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אלא אם הזמן למנה הבאה קרוב.

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. ייתכן שיעברו 4 שבועות או יותר עד שתתחיל להרגיש שיפור במצבך.

חלק מהמטופלים יחוו שיפור נוסף אחרי 4-6 חודשי טיפול.

בדרך כלל, הטיפול בערבה אורך זמן ממושך.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בערבה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:

- אתה חווה **חולשה**, מרגיש סחרחורת או **קשיי נשימה**, כיוון שאלה עלולים להיות סימנים של תגובה אלרגית חמורה,
- אתה מפתח **פריחה בעור** או **כיבים בפה**, שכן אלה עשויים להצביע על תגובות חמורות, לפעמים מסכנות חיים (למשל: Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, erythema multiforme, DRESS).

ראה סעיף 2.

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

- **עור חיוור**, **עייפות** או **חבורות**, שכן אלה עשויים להצביע על הפרעות בדם שנגרמות מחוסר איזון בסוגים שונים של תאי דם,
- **עייפות**, **כאב בטן** או **צהבת** (הצהבת העיניים או העור), שכן אלה עשויים להצביע על מצבים חמורים כגון אי-ספיקת כבד, שעלולה

להיות קטלנית,
- תסמינים של זיהום כגון חום, כאב גרון או שיעול, שכן תרופה זו עלולה להגביר את הסיכון לזיהום חמור שעלול לסכן חיים,
- שיעול או בעיות נשימה, שכן אלה עשויים להצביע על בעיות בריאות (מחלה בין-רקמתית של הריאה, יתר לחץ דם ריאתי),
- עקצוץ בלתי רגיל, חולשה או כאב בכפות הידיים או הרגליים, שכן אלה עשויים להצביע על בעיות במערכת העצבים (נוירופתיה היקפית).

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים)

- ירידה קלה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה),
- תגובות אלרגיות קלות,
- חוסר תיאבון, ירידה במשקל (בדרך כלל לא משמעותית),
- עייפות (asthenia),
- כאב ראש, סחרחורת,
- תחושות שונות מהרגיל בעור כמו עקצוץ (paraesthesia),
- עלייה קלה בלחץ דם,
- דלקת מעי גס (קוליטיס),
- שלשול,
- בחילות, הקאות,
- דלקת או כיבים בפה,
- כאב בטן,
- עלייה בחלק מתוצאות בדיקת תפקודי כבד,
- נשירת שיער מוגברת,
- אקזמה, עור יבש, פריחה, גרד,
- דלקת גידים (כאב בגידים שנגרם על ידי דלקת בקרום המקיף את הגידים, בדרך כלל בכפות הידיים או הרגליים),
- עלייה באנזימים מסוימים בדם (creatinine phosphokinase),
- בעיה בעצבי הידיים או הרגליים (peripheral neuropathy).

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים)

- ירידה במספר תאי דם אדומים (אנמיה) וירידה במספר טסיות דם (טרומבוציטופניה),
- ירידה ברמת האשלגן בדם,
- חרדה,
- הפרעות בחוש הטעם,
- אורטיקריה (סרפדת-nettle rash),
- קרע בגיד,
- עלייה ברמות שומן בדם (כולסטרול וטריגליצרידים),
- ירידה ברמות הפוספאט בדם.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים)

-עלייה במספר תאי הדם האאוזינופילים (אאוזינופיליה); ירידה קלה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה), ירידה במספר כלל תאי הדם (פנציטופניה),
-עלייה חמורה בלחץ דם,
- מחלה דלקתית של הריאות (interstitial lung disease),
-עלייה בתוצאות בדיקות תפקודי כבד אשר עלולה להתפתח למצבים חמורים כגון הפטיטיס וצהבת,
- זיהומים חמורים הנקראים אלח דם (sepsis) אשר עלולים להיות קטלניים,
-עלייה באנזימים מסוימים בדם (לקטט דהידרוגנז).

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 מטופלים)

-ירידה ניכרת בתאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס),
- תגובות אלרגיות חמורות וחמורות בפטנציה,
- דלקת של כלי הדם (וסקוליטיס, כולל cutaneous necrotizing vasculitis),
- דלקת בלב לב (פנקראטיטיס),
- פגיעה חמורה בכבד כגון אי-ספיקת כבד או נמק שעלול להיות קטלני,
- תגובות חמורות, לפעמים מסכנות חיים (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, erythema multiforme).

תופעות לוואי אחרות כגון אי-ספיקת כליות, ירידה ברמת חומצה אורית בדם, יתר לחץ דם ריאתי, 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') וכיב בעור (פצע עגול ופתוח בעור דרכו ניתן לראות את הרקמות שמתחת, עלולות גם הן להתרחש בתדירות לא ידועה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה.
תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן מתחת ל-25°C, יש לשמור את הבקבוק סגור היטב.

אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Tablet core: Lactose monohydrate, maize starch, crospovidone, polyvidone K25, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

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.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ערבה 10 מ"ג טבליות מצופות הן לבנות ועגולות. על צידן האחד מוטבע ZBN. הטבליות ארוזות בבקבוק של 30 טבליות או של 100 טבליות.

ערבה 20 מ"ג טבליות מצופות הן צהבהבות ובצורת משולש. על צידן האחד מוטבע: ZBO. הטבליות ארוזות בבקבוק של 30 טבליות או של 100 טבליות.

יתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי ישראל בע"מ, מתחם גרינוורק, ת.ד. 47, יקום, ישראל.

נערך בספטמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ערבה 10 מ"ג: 121-78-30132

ערבה 20 מ"ג: 121-79-30133

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח ברובו בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.