



אוקטובר 2025

Arava 10mg, 20mg

חומר פעיל:

Leflunomide..... 10 mg

ההתוויה המאושרת:

Arava is indicated in adults for the treatment of active rheumatoid arthritis (RA):

1. to reduce signs and symptoms
2. to inhibit structural damage as evidenced by X-ray erosions and joint space narrowing
3. to improve physical function.

Arava is indicated for the treatment of adult patients with active psoriatic arthritis.

חברת סאנופי מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Respiratory reactions

Interstitial lung disease, as well as rare cases of pulmonary hypertension **and pulmonary nodules** have been reported during treatment with leflunomide (see section 4.8). The risk of **interstitial lung disease and pulmonary hypertension**~~their occurrence~~ can be 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.

.....

4.8 Undesirable effects

.....

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

.....

Not known: pulmonary hypertension, **pulmonary nodule**



.....

בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

.....

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

.....

- שיעול או בעיות נשימה, שכן אלה עשויים להצביע על בעיות בריאות (מחלה בין-רקמתית של הריאה, יתר לחץ דם ריאתי או קשרית ריאתית (pulmonary nodule)).

.....

.....

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://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי ישראל בע"מ