



מאי 2022

Arava 10mg, 20mg Film-Coated tablets

חומר פעיל:

Arava 10mg: leflunomide 10mg
Arava 20mg: leflunomide 20mg

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 אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4.4. Special warnings and precautions for use

.....

Skin reactions

.....

Skin ulcers can occur in patients during therapy with leflunomide. If leflunomide-associated skin ulcer is suspected or if skin ulcers persist despite appropriate therapy, leflunomide discontinuation and a complete washout procedure should be considered. The decision to resume leflunomide following skin ulcers should be based on clinical judgement of adequate wound healing.

.....

4.8. Undesirable effects

.....

Skin and subcutaneous tissue disorders

.....

Not known:, **skin ulcer**

.....

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....

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

.....

פנה לרופא שלך אם אתה מפתח כיב בעור במהלך הטיפול עם ערבה (ראה גם בסעיף 4 "תופעות לוואי").

.....



4. תופעות לוואי

.....
תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 בני אדם)
.....
- דלקת של כלי הדם הקטנים (וסקוליטיס, כולל cutaneous necrotizing vasculitis),
.....

תופעות לוואי אחרות כגון..... **וכיב בעור (פצע עגול ופתוח בעור דרכו ניתן לראות את הרקמות שמתחת)**, עלולות **גם הן** להתרחש בתדירות לא ידועה.
.....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אווונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

בברכה,
חברת סאנופי-אווונטיס ישראל בע"מ