

מידע למטופלים
(דף מידע למטופל/ת)

sanofi

מידע למטופל/ת

דף מידע זה פותח בהתאם לעלון לצרכן הנוכחי של ערבה (לפלונומיד) ויש לקרוא אותו בנוסף לעלון לצרכן שבאריזת התרופה.

מה את צריכה לדעת אם את אישה בגיל הפוריות, אישה שמתכננת להרות או אם אתה גבר המתכנן להביא ילד?

אם את אישה בגיל הפוריות או אישה שמתכננת להרות

○ ערבה עלולה להגביר את הסיכון למומים מולדים חמורים

את עלולה להיות בסיכון מוגבר ללידת תינוק עם מום מולד אם:

- את בהיריון בזמן שהתחלת טיפול בערבה, או
- את נכנסת להיריון בזמן שטופלת בערבה, או
- לפני שנכנסת להיריון לא המתנת עד להפסקת הטיפול בערבה וביצוע הליך פינוי התרופה המתואר להלן, או
- את נכנסת להיריון במהלך שנתיים מסיום הטיפול בערבה.

○ אמצעי זהירות בשימוש בערבה

אם את אישה בגיל הפוריות, עלייך ועל בן זוגך לנקוט בכל אמצעי זהירות כדי להימנע מהיריון, כגון שימוש באמצעי מניעה מהימנים כפי שהומלץ על ידי הרופא שלך בזמן ש:

- את כרגע מטופלת בערבה, או
- הפסקת את הטיפול בערבה ואת מבצעת הליך פינוי התרופה, או
- הפסקת את הטיפול בערבה לפני פחות משנתיים.

חשוב מאוד ליצור קשר עם הרופא שלך **במידי** אם המחזור החודשי שלך מאחר או אם מסיבה אחרת את חושבת שיתכן שאת בהיריון.

○ הליך פינוי ערבה

לאחר הפסקת הטיפול בערבה, הרופא שלך ירשום הליך פינוי התרופה.

מטרת הליך זה היא לפנות את התרופה מגופך בצורה מספקת ומהירה. הליך הפינוי מורכב מנטיילת תרופות מסוימות אשר מאיצות את פינוי ערבה מגופך במהלך מחזור טיפול של 11 ימים מלאים. טיפול זה מלווה ב-2 בדיקות דם נפרדות בטווח של לפחות 14 ימים זו מזו כדי להבטיח רמת תרופה נמוכה מאוד בגוף שלך. אם רמות ערבה עדיין גבוהות מדי, ייתכן שיהיה צורך בהליך חוזר לפינוי התרופה.

לאחר שאושר כי ערבה פונתה בצורה מספקת מגופך באמצעות 2 בדיקות דם נפרדות, עלייך להמתין לפחות עוד חודש לפני כניסה להיריון.

ללא הליך המזרז את פינוי התרופה מהגוף, הירידה ברמת התרופה בדם תיערך עד שנתיים.

אם אתה גבר המתכנן להביא ילד

היות שלא ניתן לשלול אפשרות שערבה עוברת לנוזל הזרע, יש להשתמש באמצעי מניעה מהימנים במהלך הטיפול בערבה.

כאשר אתה מתכנן להביא ילד, עלייך להתייעץ עם הרופא שלך בנוגע להפסקת הטיפול בערבה ולאחר מכן לעבור הליך פינוי תרופה (כמתואר לעיל).

מטרת הליך זה היא לפנות את התרופה מגופך בצורה מספקת ומהירה. הליך הפינוי מורכב מנטיילת תרופות מסוימות אשר מאיצות את פינוי ערבה מגופך במהלך מחזור טיפול של 11 ימים מלאים. טיפול זה מלווה ב-2 בדיקות דם נפרדות בטווח של לפחות 14 ימים זו מזו כדי להבטיח רמת תרופה נמוכה מאוד בגוף שלך. אם רמות ערבה עדיין גבוהות מדי, ייתכן שיהיה צורך בהליך חוזר לפינוי התרופה.

לאחר שאושר על ידי 2 בדיקות דם נפרדות כי ערבה פונתה בצורה מספקת מגופך, יש להמתין לפחות 3 חודשים לפני ההפריה.

ללא הליך המזרז את פינוי התרופה מהגוף, הירידה ברמת התרופה בדם תיערך עד שנתיים.

חשוב מאוד ליצור קשר עם הרופא **במייד** אם קיים חשד כי בת זוגך הרתה טרם זמן ההפריה המומלץ.

לקבלת מידע נוסף, אנא צור קשר עם הרופא שלך.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הקישור הבא:

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

כמו כן ניתן לדווח ישירות לחברת סאנופי 09-8633700

פורמט מדריך למטופל זה ותוכנו עודכנו ואושרו על ידי משרד הבריאות במרץ 2022.

Educational material for patients
(Patient Information Sheet)

sanofi

Specific Patient Information

This information sheet has been developed in accordance with the current Arava (leflunomide) Patient leaflet and should be read in addition to this Patient leaflet inserted in the medication packaging.

What should you know if you are a woman of childbearing potential, a woman with a wish to become pregnant or a man wishing to be a father?

If you are a woman of childbearing potential or a woman with a wish to become pregnant

- **Arava may increase the risk of serious birth defects**

You may be at increased risk of having a baby with a birth defect if:

- You are pregnant when you start taking Arava, or
- You become pregnant while you are taking Arava, or
- You do not wait to become pregnant until you have stopped taking Arava and followed the drug wash-out procedure described below, or
- You become pregnant within 2-years after you stopped Arava

- **Precautions of use for Arava**

If you are a woman of childbearing potential, you and your partner should take every precaution to avoid becoming pregnant, such as using reliable birth control as recommended by your doctor when:

- You are currently taking Arava, or
- You have discontinued Arava and are going through the drug wash-out procedure, or
- You have discontinued Arava less than 2-years ago

It is VERY IMPORTANT that you contact your doctor IMMEDIATELY if your menstrual period is at all late or if for any other reason you believe you may be pregnant.

- **Arava wash-out procedure**

After discontinuing Arava, your doctor will order you a drug wash-out procedure.

The aim of this procedure is to remove the drug rapidly and sufficiently from your body. The wash-out procedure consists of a full 11-day course of certain drugs which speed up the removal of Arava from your body. This course is followed by 2 separate laboratory blood tests at least 14 days apart to assure a very low drug level in your body. If your Arava levels are still too high, a repeated drug wash-out procedure may be necessary.

When it is confirmed that Arava has been sufficiently removed from your body by the 2 separate laboratory blood tests, you should then wait for at least another month before you become pregnant.

If you do not follow the drug wash-out procedure, it could take up to 2 years to reach this very low drug level in your blood.

If you are a man wishing to be a father

As it can not be excluded that Arava passes into semen, reliable contraception during treatment with Arava should be guaranteed.

When you want to father a child, you should discuss with your doctor who could advise you stop Arava and then undergo the drug wash-out procedure (as described above).

The aim of this procedure is to remove the drug rapidly and sufficiently from your body. The wash-out procedure consists of a full 11-day course of certain drugs which speed up the removal of Arava from your body. This course is followed by 2 separate laboratory blood tests at least 14 days apart to assure a very low drug level in your body. If your Arava levels are still too high, a repeated drug wash-out procedure may be necessary.

When it is confirmed that Arava has been sufficiently removed from your body by the 2 separate laboratory blood tests, men should then wait for at least 3 months before fertilisation.

If you do not follow the drug wash-out procedure, it could take up to 2 years to reach this very low drug level in your blood.

It is very important to contact the doctor **immediately** if there is a suspicion that your partner has become pregnant before the recommended time of conception.

For further information, please contact your doctor.

Reporting of adverse events

Adverse events can be reported to the Ministry of Health by using the following link:

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

In addition, can be reported directly to Sanofi 09-8633700

The format and the content of this patient information sheet were updated and approved by the Ministry of Health in March 2022.

معلومات لمتلقي العلاج
(نشرة معلومات لمتلقي/ة العلاج)

sanofi

معلومات لمتلقي/ة العلاج

تم إعداد نشرة المعلومات هذه بموجب نشرة المستهلك الحالية الخاصة بعراقا (ليفونوميدي) ويجب قراءتها بالإضافة إلى نشرة المستهلك المرفقة بعبوة الدواء.

ماذا عليك أن تعرفي إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، امرأة تخططين للحمل أو إذا كنت رجلا ترغب بإنجاب طفل؟

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة أو امرأة تخططين للحمل

○ قد يزيد عراقا من مخاطر حصول التشوهات الخلقية الخطيرة

قد تكونين معرضة لخطورة زائدة لولادة طفل مع تشوه خلقي إذا:

- كنت حاملا عند بدء علاجك بـ عراقا، أو
- أصبحت حاملا خلال فترة علاجك بـ عراقا، أو
- لم تنتظري إلى حين التوقف عن العلاج بـ عراقا والقيام بإجراء تصريف الدواء المذكورة أدناه قبل دخولك في حمل، أو
- أصبحت حاملا خلال سنتين من انتهاء العلاج بـ عراقا.

○ وسائل الحذر خلال استعمال عراقا

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، فعليك وعلى زوجك اتخاذ كافة وسائل الحذر لتفادي حصول حمل، مثل استعمال وسائل موثوق بها لمنع الحمل، كما أوصاك طبيبك إذا كنت:

- تتلقين العلاج حاليا بـ عراقا، أو
- أوقفت العلاج بـ عراقا وتقومين بإجراءات تفريغ الدواء، أو
- أوقفت العلاج بـ عراقا قبل أقل من سنتين.

من المهم جدا التواصل مع طبيبك حالاً إذا تأخرت دورتك الشهرية أو إذا اعتقدت لأي سبب آخر بأنك قد تكونين حاملا.

○ إجراء تفريغ عراقا

بعد التوقف عن العلاج بـ عراقا، سيصف لك طبيبك إجراء لتفريغ الدواء.

الهدف من هذا الإجراء هو إخراج الدواء من جسمك بصورة كافية وسريعة. يتألف إجراء التفريغ من تناول أدوية معينة تقوم بتحفيز تفريغ عراقا من جسمك خلال دورة علاجية مؤلفة من 11 يوما كاملا. يكون هذا العلاج مصحوبا بفحصى دم منفصلين بفارق زمني قدره 14 يوما على الأقل بينها، لأجل ضمان مستوى دواء منخفض جدا في جسمك. إذا كان مستوى عراقا ما يزال أعلى مما يجب، فمن الممكن أن تكون هنالك حاجة لإجراء إضافي لتفريغ الدواء.

بعد المصادقة على أنه قد تم تفريغ عراقا من جسمك بصورة كافية، بواسطة فحصى دم منفصلين، عليك الانتظار لمدة شهر واحد إضافي على الأقل قبل الحمل.

بدون الإجراء الذي يحقّ ويسرّع تفريغ الدواء من الجسم، يستغرق انخفاض مستوى الدواء في الجسم حتى سنتين.

إذا كنت رجلا ترغب بإنجاب طفل

بما أنه لا يمكن نفي انتقال عراقا إلى السائل المنوي، يجب استعمال وسائل موثوقة لمنع الحمل خلال العلاج بـ عراقا.

عندما ترغب بإنجاب طفل، عليك استشارة طبيبك بشأن التوقف عن العلاج بـ عراقا، وبعد ذلك الخضوع لإجراء تفريغ الدواء (كما وردت أعلاه).

الهدف من هذا الإجراء هو إخراج الدواء من جسمك بصورة كافية وسريعة. يتألف إجراء التفريغ من تناول أدوية معينة تقوم بتحفيز تفريغ عراقا من جسمك خلال دورة علاجية مؤلفة من 11 يوما كاملا. يكون هذا العلاج مصحوبا بفحصى دم منفصلين بفارق زمني قدره 14 يوما على الأقل بينها، لأجل ضمان مستوى دواء منخفض جدا في جسمك. إذا كان مستوى عراقا ما يزال أعلى مما يجب، فمن الممكن أن تكون هنالك حاجة لإجراء إضافي لتفريغ الدواء.

بعد المصادقة، بواسطة فحصي دم منفصلين، على أنه قد تم تفرغ عارافا من جسمك بصورة كافية، عليك الانتظار لمدة 3 أشهر على الأقل قبل التخصيب.

بدون الإجراءات التي تحفز وتسرع تفرغ الدواء من الجسم، يستغرق انخفاض مستوى الدواء في الجسم حتى سنتين.

من المهم جدا التواصل مع الطبيب حالاً إذا حصل شك بأن زوجتك قد حملت قبل وقت التخصيب الموصى به.

لتلقي معلومات إضافية، الرجاء التواصل مع طبيبك.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الرابط التالي:

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

كذلك، يمكن التبليغ لشركة سانوفي مباشرة 09-8633700

تم تحديث صيغة ومحتوى دليل متلقي العلاج هذا، والمصادقة عليه من قبل وزارة الصحة في آذار 2022.