



Casablanca, le 16 Juillet 2020

Objet : Leflunomide : Rappel sur les Mesures de Minimisation de Risques

**ARAVA 10 mg, comprimés pelliculés, flacon de 30 comprimés,
ARAVA 20 mg, comprimés pelliculés, flacon de 30 comprimés,
DCI : Léflunomide**

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Les laboratoires sanofi-aventis titulaire des autorisations de mise sur le marché des spécialités citées en objet à base de Leflunomide souhaitent vous rappeler les mesures de minimisation de risque mise en place depuis Février 2015 afin de renforcer les messages de mise en garde concernant l'utilisation de ces produits.

RAPPEL :

Sanofi-aventis Maroc vous rappelle le **Plan de Gestion de Risque (PGR)** pour ARAVA®, **indiqué chez les patients adultes dans la polyarthrite rhumatoïde active en tant que traitement de fond, et dans le rhumatisme psoriasique actif.**

Un **PGR** est une **approche globale et coordonnée** dédiée à la **gestion des risques médicamenteux tout au long de la vie du médicament**, notamment par une :

- Meilleure information des professionnels de santé et des patients sur le rapport bénéfice/risque du médicament,
- Surveillance du bon usage dans les conditions réelles d'utilisation.

Dans le cadre de ce PGR Sanofi-aventis Maroc rediffuse les documents suivants pour vous rappeler les risques les plus importants auxquels vous devez être sensibilisés lors de la prescription de Léflunomide :

Un document d'information destiné aux prescripteurs, rappelant notamment :

- Le Risque d'hépatotoxicité incluant de très rares cas d'atteinte hépatique sévère pouvant être fatale.
- Le Risque d'hématotoxicité incluant de rares cas de pancytopénie, leucopénie, éosinophilie et de très rares cas d'agranulocytose.
- Le Risque d'infections incluant de rares cas d'infections sévères non contrôlées (sepsis) pouvant être fatales.
- Le Risque de malformations congénitales graves si le médicament est administré pendant la grossesse et la conception.

**Des fiches d'information sur le risque de malformations congénitales, destinées aux patients,
dans ces deux versions Française et Arabe.**

Information médicale et déclaration des effets indésirables :

Pour toute question ou demande d'informations complémentaires concernant l'utilisation de ces médicaments à base de Leflunomide, vous pouvez contacter le laboratoire sanofi-aventis Maroc : Infomed.maroc@sanofi.com

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance par le biais du système national de déclaration.

Centre Antipoison et de Pharmacovigilance

Fax : 0537777179

Adresse : Centre antipoison et de pharmacovigilance, rue lemfedel cherkaoui, madinate al irfane Rabat

Nous vous prions d'agréer, **Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère**, l'expression de nos salutations distinguées.

Dr. L. BOUCHAOUIR
Pharmacien Responsable
Sanofi-aventis Maroc

