

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Arava 10 mg tabletki powlekane leflunomid

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Arava i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arava
3. Jak stosować lek Arava
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Arava
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Arava i w jakim celu się go stosuje

Lek Arava należy do grupy leków przeciwreumatycznych. Zawiera substancję czynną leflunomid.

Lek Arava stosuje się u dorosłych pacjentów w leczeniu aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów lub czynnej postaci artropatii łuszczykowej.

Objawy reumatoidalnego zapalenia stawów obejmują zapalenie stawów, obrzęki, trudności w ruszaniu oraz ból. Inne objawy, które atakują całe ciało to utrata apetytu, gorączka, utrata energii oraz niedokrwistość (utrata czerwonych krwinek).

Objawy artropatii łuszczykowej obejmują zapalenie stawów, obrzęki, trudności w ruszaniu, ból oraz zaczerwienienie i złuszczenie skóry (zmiany skóry).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arava

##### Kiedy nie stosować leku Arava

- w przypadku **uczulenia (nadwrażliwości)** na leflunomid (szczególnie ciężkie reakcje skórne, często z towarzyszącą gorączką, bólem stawu, czerwonymi plamami skóry lub pęcherzami (np. zespół Stevensa-Johnsona) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub w przypadkuuczulenia na teryflunomid (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego),
- w przypadku zaburzenia czynności **wątroby**,
- w przypadku umiarkowanej do ciężkiej niewydolności **nerek**,
- w przypadku znacznego obniżenia stężenia **białka we krwi** (hipoproteinemia),
- w przypadku współistnienia chorób **zmniejszających odporność** organizmu takich jak niektóre zakażenia (np. AIDS),
- w przypadku zaburzenia czynności **szpiku** lub gdy liczba krwinek czerwonych, białych albo płytek krwi jest znacznie zmniejszona,

- w przypadku **ciężkich zakażeń**,
- w **ciąży** lub w przypadku podejrzenia, że pacjentka jest w ciąży, lub w okresie karmienia piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Arava należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki

- jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na **zapalenie płuc** (śródmiaższową chorobę płuc).
- jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na **gruźlicę** lub jeśli miał kontakt z osobą chorą lub chorującą na gruźlicę w przeszłości. Lekarz może zalecić badania przesiewowe w celu sprawdzenia czy pacjent jest chory na gruźlicę.
- jeśli pacjent jest **mężczyzną**, który planuje ojcostwo. Nie można wykluczyć, że Arava przenika do nasienia i może wpływać na płód, pacjenci przyjmujący lek Arava powinni stosować skuteczną antykoncepcję. Mężczyzna planujący ojcostwo powinien skontaktować się z lekarzem, który może doradzić przerwanie stosowania Arava i zalecić leki przyspieszające wydalanie leku Arava z organizmu. Skuteczne wydalanie leku musi być potwierdzone odpowiednimi badaniami krwi, a decyzję o ojcostwie można podjąć nie wcześniej niż po 3 miesiącach od tego momentu.
- jeśli pacjent ma mieć wykonane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia wapnia). Wyniki badania stężenia wapnia mogą być fałszywie zaniżone.
- jeśli u pacjenta będzie wykonywana lub wykonano poważną operację, lub jeżeli nadal posiada niezagojoną ranę pooperacyjną. Lek Arava może utrudniać gojenie się ran.

Arava może powodować zaburzenia obrazu krwinek, czynności wątroby i płuc lub wystąpią problemy z nerwami rąk lub nóg. Może także wywołać poważne reakcje alergiczne (włączając wysypkę polekową z eozynofilią oraz objawami ogólnymi - DRESS - ang. Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) lub zwiększyć ryzyko wystąpienia poważnego zakażenia. Więcej informacji na ten temat patrz punkt 4 (Możliwe działania niepożądane).

Zespół DRESS objawia się początkowo w postaci objawów grypopodobnych i wysypki na twarzy, a następnie wysypki obejmującej inne obszary ciała oraz wysokiej temperatury, zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych widocznej w badaniach krwi i zwiększenia liczby pewnych białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększonych węzłów chłonnych.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Arava, a także podczas jego stosowania, lekarz prowadzący powinien zlecić w regularnych odstępach czasu **badanie krwi** w celu kontrolowania obrazu krwinek oraz czynności wątroby. Należy również kontrolować regularnie ciśnienie krwi, ponieważ lek Arava może powodować jego podwyższenie.

Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpi niewyjaśniona przewlekła biegunka. Lekarz może przeprowadzić dodatkowe testy w celu rozpoznania różnicowego.

Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpi owrzodzenie skóry podczas leczenia lekiem Arava (patrz punkt 4).

### **Dzieci i młodzież**

**Leku Arava nie zaleca się stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.**

### **Inne leki i Arava**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie istotne gdy zażywane są:

- inne leki stosowane w **reumatoidalnym zapaleniu** stawów, takie jak leki przeciwmalaryczne (np. chlorochina i hydroksychlorochina), preparaty złota stosowane domięśniowo lub doustnie, D-penicylamina, azatiopryna i inne leki immunosupresyjne

- (np. metotreksat)
- warfaryna i inne leki doustne stosowane w celu zmniejszenia lepkości krwi, obserwacja pacjenta jest konieczna w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych tego leku
  - teriflunomid stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego
  - repaglinid, pioglitazon, nateglinid, lub rozyglitazon stosowane w leczeniu cukrzycy
  - daunorubicyna, doksorubicyna, paklitaksel, lub topotekan stosowane w leczeniu raka
  - duloksetyna stosowana w leczeniu depresji, nietrzymania moczu lub chorób nerek u chorych na cukrzycę
  - alosetron stosowany w leczeniu ostrej biegunki
  - teofilina stosowana w leczeniu astmy
  - tizanidyna, lek zwiotczający mięśnie
  - doustne leki antykoncepcyjne (zawierające etinylestradiol i lewonogestrel)
  - cefaklor, benzylpenicylina (penicylina G), cyprofloksacyna stosowane w leczeniu zakażeń
  - indometacyna, ketoprofen stosowane w leczeniu bólu lub zapaleń
  - furosemid stosowany w leczeniu chorób serca (lek moczopędny)
  - zydowudyna stosowana w leczeniu zakażeń HIV
  - rosuwastatyna, symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna stosowane w leczeniu hipercholesterolemii (wysokiego stężenia cholesterolu)
  - sulfasalazyna stosowana w leczeniu zapalnej choroby jelit i reumatoidalnego zapalenia stawów
  - **cholestyramina (stosowana w leczeniu podwyższonego stężenia lipidów w surowicy krwi) i węgiel aktywny**, wymienione leki mogą zmniejszać wiązania leku Arava z białkami i przez to zmniejszać jego działanie.

Chory stosujący niesteroidowe **leki przeciwzapalne (NLPZ)** i (lub) **kortykosteroidy** może po rozpoczęciu przyjmowania leku Arava kontynuować leczenie tymi lekami.

### **Szczepienia**

W przypadku planowania szczepień należy poradzić się lekarza. Jeżeli stosuje się lek Arava, a także przez pewien czas po zakończeniu terapii tym lekiem, nie należy poddawać się szczepieniom.

### **Arava z jedzeniem, pić i alkoholem**

Arava może być stosowana z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Podczas leczenia lekiem Arava zalecane jest powstrzymanie się od spożywania napojów alkoholowych, które mogą prowadzić do uszkodzenia wątroby. Picie alkoholu w czasie terapii lekiem Arava może nasilać ewentualne uszkodzenie wątroby.

### **Ciąża i karmienie piersią**

**Nie stosować** leku Arava w **ciąży** lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w **ciąży**.

Jeśli podczas stosowania leku Arava kobieta jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę wzrasta ryzyko wystąpienia ciężkich wad wrodzonych u dziecka.

U kobiet w wieku rozrodczym nie wolno stosować leku Arava, jeśli nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Jeżeli kobieta planuje zajście w ciążę po zakończeniu leczenia lekiem Arava, powinna wcześniej poinformować o tym lekarza prowadzącego. Po zakończeniu terapii lekiem Arava należy odczekać 2 lata, czas ten można jednak skrócić do kilku tygodni, przyjmując leki przyspieszające wydalanie leku Arava z organizmu.

W każdym przypadku należy przeprowadzić odpowiednie badania krwi, by upewnić się, czy eliminacja leku była wystarczająco skuteczna. Po uzyskaniu prawidłowego wyniku badania krwi i po miesięcznym okresie karencji można planować ciążę.

By uzyskać więcej informacji na temat testu laboratoryjnego należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Zaleca się **natychmiastowe** poinformowanie lekarza i wykonanie badań ciążowych w przypadku podejrzenia ciąży u kobiety leczonej lekiem Arava lub, gdy nie minęły 2 lata od zakończenia terapii. Jeżeli wyniki badań potwierdzą ciążę, pacjentka musi przedyskutować z lekarzem problem zagrożenia jakie leczenie lekiem Arava stanowi dla płodu. Lekarz może zalecić zastosowanie leków, które szybko i skutecznie wydalą lek Arava z organizmu.

W okresie **karmienia piersią nie wolno** stosować leku Arava gdyż leflunomid przenika do mleka matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Arava może powodować zawroty głowy, które mogą upośledzać zdolność koncentracji i szybkość reakcji. Pacjentowi nie wolno obsługiwać urządzeń mechanicznych, prowadzić pojazdów i wykonywać czynności stwarzających zagrożenie, jeżeli czuje, że jego zdolność koncentracji i szybkość reakcji jest zaburzona.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Arava**

Arava zawiera **laktozę**. Jeżeli pacjent ma problemy z dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy lub zaburzeniami wchłaniania glukozy – galaktozy, nie powinien zażywać tego leku.

## **3. Jak stosować lek Arava**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka leku Arava to 100 mg leflunomidu raz na dobę podawana przez pierwsze trzy doby. Od czwartej doby, u większości chorych, skuteczne są dawki:

- w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów: 10 lub 20 mg leku Arava na dobę, w zależności od ciężkości choroby.
- w leczeniu czynnej postaci artropatii łuszcycowej: 20 mg leku Arava na dobę.

Tabletkę należy **połykać w całości**, popijając dużą ilością **wody**.

Odczuwalna poprawa stanu zdrowia może nastąpić po 4 tygodniach od rozpoczęcia leczenia. Część chorych odczuwa dalszą poprawę po 4 do 6 miesiącach leczenia.

Lek Arava przeznaczony jest do podawania przez długi czas.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Arava**

W przypadku omyłkowego zażycia większej niż zalecana dawki leku Arava należy skontaktować się z lekarzem lub postarać się uzyskać inną medyczną poradę. Jeżeli jest to możliwe, wskazane byłoby zabranie ze sobą opakowania z lekiem, by pokazać je lekarzowi.

### **Pominięcie zastosowania leku Arava**

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją zaraz po uświadomieniu sobie tego faktu, o ile nie zbliża się pora następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Powiadom **niezwłocznie** lekarza i przerwij stosowanie leku Arava gdy:

- wystąpi **osłabienie**, łagodne bóle i zawroty głowy lub **problemy z oddychaniem**, które mogą oznaczać wystąpienie poważnej reakcji alergicznej,
- pojawi się **wysypka skórna** lub **owrzodzenie jamy ustnej**, co może być początkiem poważnych objawów chorobowych (np. zespół Stevens-Johnson, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy, wysypka polekowa z eozynofilią oraz objawami ogólnymi - DRESS - ang. Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), patrz punkt 2.

Powiadom **niezwłocznie** lekarza w przypadku gdy:

- wystąpią objawy takie jak **bladość**, **uczucie zmęczenia**, zwiększona skłonność do zakażeń lub **siniaaków**, co może być sygnałem występowania zaburzeń w obrazie krwi,
- wystąpią objawy takie jak **uczucie zmęczenia**, **bóle brzucha** lub **żółtaczka** (wystąpienie żółtego zabarwienia skóry lub oczu), które mogą prowadzić do zgonu,
- wystąpią objawy **infekcji** takie jak **gorączka**, **ból gardła** lub **kaszel**, ponieważ lek ten może zwiększać ryzyko pojawienia się poważnych infekcji, które mogą zagrażać życiu,
- wystąpi **kaszel** lub **problemy z oddychaniem** mogące wskazywać na chorobę płuc (chorobę śródmiąższową płuc lub nadciśnienie płucne),
- wystąpią nietypowe mrowienia, osłabienie lub ból w rękach lub stopach, które mogą świadczyć o problemach z nerwami (neuropatia obwodowa).

#### Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów )

- niewielkie zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- łagodne reakcje alergiczne,
- utrata łaknienia, zmniejszenie masy ciała (zwykle nieznaczne),
- osłabienie (astenia),
- bóle i zawroty głowy,
- nietypowe wrażenia czuciowe takie jak mrowienie (parestezje),
- łagodny wzrost ciśnienia tętniczego,
- zapalenie okrężnicy,
- biegunka,
- nudności, wymioty,
- zapalenie jamy ustnej lub owrzodzenie jamy ustnej,
- bóle brzucha,
- wzrost niektórych parametrów czynności wątroby,
- zwiększone wypadanie włosów,
- wyprysk, suchość skóry, rumień i świąd skóry,
- zapalenie ścięgna (ból spowodowany zapaleniem błony otaczającej ścięgna zwykle w okolicy stóp i rąk),
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów we krwi (kinaza kreatynowa),
- problemy z nerwami ramion lub nóg (neuropatia obwodowa).

#### Niezbym często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów )

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość) i zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- niepokój,
- zaburzenia smaku,
- pokrzywka (wysypka pokrzywkowa),
- zerwanie ścięgna,
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi (cholesterol, triglicerydy),

- zmniejszenie stężenia fosforanów.

#### **Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów))**

- zwiększenie liczby eozynofiliów we krwi nazywane eozynofilia (eosinophilia), łagodne zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia) oraz zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia),
- poważny wzrost ciśnienia tętniczego,
- zapalenie płuc (śródmiąższowa choroba płuc),
- poważne zwiększenie niektórych parametrów czynności wątroby, mogących prowadzić do ciężkich zaburzeń czynności wątroby takich jak zapalenie wątroby i żółtaczka,
- ciężkie infekcje zwane posocznicą, zagrażające życiu,
- wzrost niektórych enzymów we krwi (dehydrogenaza mleczanowa).

#### **Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)**

- zmniejszenie ilości białych krwinek (agranulocytoza),
- ciężkie i potencjalnie groźne reakcje alergiczne,
- zapalenie naczyń krwionośnych (*vasculitis*, w tym zapalenie naczyń z martwicą skóry),
- zaburzenia w obrębie nerwów kończyn górnych i dolnych (neuropatia obwodowa),
- zapalenie trzustki (*pancreatitis*),
- poważne nieprawidłowości w niektórych parametrach czynności wątroby, mogące prowadzić do ciężkich uszkodzeń wątroby lub martwicy, które mogą zakończyć się zgonem,
- ciężkie, czasem zagrażające życiu reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy).

Inne działania niepożądane takie jak niewydolności nerek, zmniejszenie poziomu kwasu moczowego we krwi, nadciśnienie płucne, niepłodność u mężczyzn (przemijająca po zaprzestaniu leczenia tym lekiem) postać skórna tocznia rumieniowatego (charakteryzująca się wysypką/rumieniem na obszarach skóry, które są ekspozowane na światło), łuszczyca (nowo zdiagnozowana lub nasilenie objawów), DRESS i owrzodzenie skóry (okrągła, otwarta rana w skórze, przez którą widoczne są tkanki podskórne), mogą także pojawiać z nieznaną częstością występowania.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Arava**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister:           przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Butelka:           przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Arava**

- Substancją czynną jest Leflunomid. 1 tabletkę powlekana zawiera 10 mg leflunomidu
- Inne składniki składniki leku to: w skład rdzenia tabletki wchodzi: skrobia kukurydziana, powidon jodowany (E 1201), krospowidon (E 1202), krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu (E 470b), laktoza jednowodna, w skład otoczki wchodzi: talk (E 553b), hydroksypropylometyloceluloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000.

### **Jak wygląda lek Arava i co zawiera opakowanie**

Arava 10 mg to tabletkę powlekana barwy białej lub białawej, okrągła.

Napis na jednej stronie: ZBN

Tabletkę powlekane pakowane są w blistry lub butelki.

Dostępne są opakowania zawierające 30 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt nad Menem

Niemcy

### **Wytwórca**

Opella Healthcare International SAS

56, Route de Choisy

60200 Compiègne

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Polska**

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** sierpień 2024

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.