

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот, внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

ARAVA 20 mg, филм-обложени таблети
(leflunomide)

Активна супстанција: лефлуномид. Една филм-обложена таблета содржи 20 mg активна супстанција - лефлуномид.

Помошни супстанции: Јадро на таблетата (пченкарен скроб, повидон (E1201), кросповидон (E1202), кохидна безводна силика, магнезиум стеарат (E470b), лактоза монохидрат; Филм-обвивка (талк (E553b), хипромелоза (E464), титан диоксид (E171), макрогол 8000, жолт железон оксид.

Носител на правата од одобрението за промет во Република Македонија
САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел, Луј Пастер 11/1/4
1000 Скопје, Р. Македонија

Производител:

Sanofi Winthrop Industrie 56, Route de Choisy au Bac F-60205 Compiègne Cedex
France

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува ARAVA и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите ARAVA
3. Како да го употребувате ARAVA
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на ARAVA
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ARAVA И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Arava припаѓа на групата на антиревматични лекови. Активна супстанција на лекот Arava е лефлуномид.

Arava се употребува за терапија на возрасни пациенти со активен ревматоиден артритис или со активен псоријатичен артритис.



Симптоми на ревматоиден артритис се: воспаление на зглобовите, појава на отоци, отежнато движење и болка. Други симптоми кои го зафаќаат целото тело се: губиток на апетитот, треска, намалена енергија и анемија (намален број на црвени крвни клетки). Симптоми на активен псоријатичен артритис се: воспаление на зглобовите, појава на отоци, отежнато движење, болка и појава на делови на црвена, излупена кожа (кожни лезии).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ARAVA

Немојте да употребувате ARAVA ако:

- сте алергични на лефлуномид (посебно ако сте имале сериозна кожна реакција, придружена со треска, болка во зглобовите, црвени дамки по кожата или пликови како на пр. Steven-Johnson-ов синдром) или кон која било друга составна компонента на Arava (видете во делот за помошни супстанции), или ако сте алергични на терифлуномид (се користи за третман на мултипла склероза)
- имате оштетена функција на црниот дроб;
- имате умерено до тешко оштетување на функцијата на бубрезите;
- имате многу мала количина на протеини во крвта (хипопротеинемија);
- боледувате од тешко оштетување на имуниот систем (пр., СИДА);
- имате значајно оштетување на функцијата на коскената срж или изразита анемија, леукопенија, неутропенија или тромбоцитопенија (намален број на црвени, бели крвни клетки или на крвни плочки);
- боледувате од тешки инфекции;
- сте бремена, се сомневате дека сте бремена или доите.

Бидете посебно претпазливи при употребата на ARAVA

Обратете се за совет кај вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра:

- ако некогаш во животот сте имале интестицијална белодробна болест;
- ако некогаш во животот сте имале туберкулоза (болест најчесто на белите дробови) или сте биле во близок контакт со некој кој има/имал туберкулоза; во ваков случај вашиот доктор ќе треба да ви направи испитувања за да провери дали имате туберкулоза;
- ако сте маж и сакате да имате дете; не може да се исклучи можноста Arava да се излучува во спермата и заради тоа за време на третманот треба да се користити ефикасна контрацепција. Ако сте маж и сакате да имате дете, треба да се консултирате со Вашиот доктор и тој треба да Ве советува како да прекинете со терапијата со Arava и да земете соодветни лекови кои ќе ја убрзаат елиминацијата на лекот од Вашето тело. Потребно е да направите дополнителни тестови на крвта за да утврдите дека Arava е целосно елиминирана од вашето тело и потоа треба да почекате уште најмалку 3 месеци пред да се обидете да зачнете дете.

Повремено Arava може да предизвика проблеми со крвта, црниот дроб, белите дробови или нервите на рацете и нозете. Исто така, може да предизвика појава на сериозни алергиски реакции вклучително реакции на лекот придружени со еозинофилија (зголемен број на одреден тип на бели крвни клетки-еозинофили) и системски симптоми (англ. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms-DRESS) или да ја зголеми можноста за појава на тешки инфекции. За повеќе информации видете во дел 4.

Почетните симптоми на DRESS наликуват на грип, се јавува и исип на лицето придружен со раширен исип со зголемена телесна температура, а при анализите на крвта се



забележува зголемено ниво на ензими на црниот дроб и зголемен број на еозинофили, зголемени лимфни јазли.

Вашиот доктор треба да Ви прави редовни анализи на крвта, пред и за време на терапијата со Arava (за да ја следи функцијата на крвните клетки и Вашиот црн дроб). Вашиот доктор треба редовно да Ви го проверува крвниот притисок бидејќи Arava може да предизвика зголемување на крвниот притисок.

Информирајте го вашиот доктор ако ви се јави хронична дијареа (пролив) со непознато потекло. Вашиот доктор може да ви направи дополнителни испитувања за да постави дијагноза.

Деца и адолесценти

Arava не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти под 18 години.

Употребување на Arava со храна и со напитек

Arava може да се администрира со и без присуство на храна. За време на терапијата со Arava не се препорачува да се конзумира алкохол. Конзумирањето на алкохол за време на терапијата со Arava може да го зголеми ризикот за оштетување на црниот дроб.

Бременост и доење

Бременост

Немојте да употребувате Arava ако сте или ако мислите дека сте бремена. Ако сте бремена или забремените за време на третманот со Arava се зголемува ризикот од појава на сериозни оштетувања на плодот. Жени во репродуктивниот период не смее да употребуваат Arava без да превземат соодветни мерки на контрацепција.

Ако планирате да забремените по терапијата со Arava, информирајте го Вашиот доктор за да утврдите дека Arava е целосно елиминирана од Вашиот организам пред да забремените. Времето на елиминација на лекот може да трае до 2 години и може да се намали на неколку недели со помош на одредени лекови кои го забрзуваат процесот на елиминација на Arava од организмот.

Потребно е да направите анализи на крвта кои ќе Ви потврдат дека Arava е исчистена од Вашиот организам, а потоа треба да почекате уште најмалку 1 месец пред да забремените.

За повеќе информации во врска со потребните анализи, контактирајте го Вашиот доктор. Ако се сомневате дека сте забремениле за време на третманот со Arava или во наредните 2 години по прекин со третманот, веднаш информирајте го Вашиот доктор и направете тест за бременост. Ако се потврди дека сте бремени, Вашиот доктор може да Ве советува да примате одредени лекови кои го забрзуваат процесот на елиминација на Arava од организмот и со тоа може да се намали ризикот за оштетување на плодот.

Доење

Лефлуномидот се излачува во мајчиното млеко. Поради тоа, во текот на доењето не смее да се употребува Arava.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Arava може да предизвика вртоглавица, што може да влијае на способноста на пациентот да се концентрира и навремено да реагира. Ако се почувствувате замаено, немојте да возите и да управувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Arava

Arava содржи лактоза. Ако имате интолеранција на некои шеќери, советувајте се со Вашиот доктор пред да започнете да го употребувате лекот.



Употребување на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако земате или ако до неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ова е од посебно значење ако употребувате:

- други лекови за ревматоиден артрит, како антималярици (на пр., хлорокин и хидроксихлорокин), интрамускулно (во мускул) или перорално (преку уста) злато, Д-пенициламин, азатиоприн и други имunosупресивни лекови (лекови кои го намалуваат имунитетот) (на пр. метотрексат). Не се препорачува употреба на Arava во комбинација со претходно споменатите лекови;
- варфарин или други перорални (преку уста) антикоагуланси (лекови кои го намалуваат згрушувањето на крвта); пациентот треба внимателно да се следи;
- терифлуноид (лек за мултипла склероза);
- репаглинид, пиоглитазон, натеглинид или росиглитазон (за третман на дијабетес);
- даунорубицин, доксорубицин, паклитаксел или топотекан (за третман на рак);
- дулоксетин (лек за депресија, неволно мокрење или за нарушување на функцијата на бубрезите кај дијабетичари);
- алосетрон (лек за третман на тешка дијареа-пролив);
- теофилин (лек за астма);
- тизанидин (мускулен релаксант);
- перорални контрацептиви (кои содржат етинилестрадиол и левоноргестрел);
- цефаклор, бензилпеницилин (пеницилин Г), ципрофлоксацин (лекови за третман на бактериски инфекции);
- индометацин, кетопрофен (за третман на болка или воспаление);
- фуросемид (лек за мокрење);
- зидовудин (за третман на ХИВ инфекција);
- росувастатин, симвастатин, аторвастатин, правастатин (лекови за третман на хиперхолестеролемија-висок холестерол);
- сулфасалазин (за третман на воспалителна болест на цревата или ревматоиден артрит);
- холестирамин (лек кој го намалува холестеролот) или активен јаглен. Овие лекови може да ја намалат ресорпцијата на Arava.

Ако веќе употребувате нестероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ) и/или кортикостероиди, може да ја продолжите терапијата со нив кога ќе почнете со терапија со Arava.

Вакцинирање

Советувајте се со Вашиот доктор ако треба да се вакцинирате. Некои вакцини не треба да се даваат за време на третманот со Arava и одреден период по прекин на третманот.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ARAVA

Секогаш употребувајте го лекот според упатствата на Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, повторно консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт како да го употребувате лекот.

Терапијата започнува со почетна доза од 100 mg, еднаш на ден, во текот на првите 3 дена. Потоа дозата може да се прилагоди на следниот начин:

- за ревматоиден артритис: 10 или 20 mg Arava, еднаш на ден, во зависност од тежината на болеста;
- за псоријатичен артритис: 20 mg Arava, еднаш на ден.



Таблетата треба да се проголта цела со доволна количина на течност. Може да е потребно да поминат 4 недели од почетокот на терапијата за да почувствувате подобрување. Кај некои од пациентите и по 4-6 месеци терапија може да има подобрување на состојбата. Терапијата со Arava е долготрајна терапија.

Ако сте употребиле поголема доза од Arava отколку што треба:

Ако земете поголема количина од лекот отколку што Ви е потребна треба да се обратите кај Вашиот доктор за да Ве советува како да постапите. Ако можете земете ги Вашите таблети или пакувањето со Вас.

Ако сте заборавиле да го употребите Arava

Ако сте заборавиле да го примите лекот, земете ја наредната доза веднаш кога ќе се сетите освен ако временскиот интервал до Вашата следна доза не е краток. Не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената.

Ако имате некакви прашања во врска со лекот, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, ARAVA може да има несакани дејства.

Треба да престанете да го примате лекот и веднаш да го информирате Вашиот лекар ако:

- почувствувате слабост, вртоглавица или имате потешкотии при дишењето (ова може да се симптоми на сериозна алергиска реакција);
- ако забележите појава на исип по кожата или ранички во устата (ова може да се симптоми на тешки реакции кои се опасни по живот- Steven Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза, мултиформен еритем, DRESS-реакции на лекот придружени со еозинофилија и системски симптоми, видете дел 2).

Треба веднаш да го информирате Вашиот лекар ако :

- имате бледа кожа, почувствувате замор, имате модрици по кожата (ова може да се симптоми на нарушувања на крвта предизвикани од нарушена рамнотежа на различните типови на крвни клетки);
- почувствувате замор, болка во stomакот или имате жолтица (жолта пребоеност на белките од очите или кожата)-ова може да е предизвикано од сериозно оштетување на црниот дроб, кое може да е со фатален исход;
- било какви симптоми на инфекција како покачена температура, болки во грлото или кашлање (Arava може да го зголеми ризикот за појава на тешки инфекции кои може да се опасни по живот) ;
- кашлање или отежнато дишење, бидејќи може да укажуваат на нарушување на функцијата на белите дробови како воспаление на белите дробови (инерстицијална белодробна болест или белодробна хипертензија).
- појава на невообичено скокоткање, слабост или болка во рацете или нозете (ова може да се симптоми кои укажуваат на нарушување на нервите-периферна невропатија).

Чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти)



- лесно намалување на бројот на белите крвни клетки (леукопенија),
- слаби алергиски реакции,
- губиток на апетитот, намалување на телесната тежина (обично незначајно),
- слабост (астенија),
- главоболка, вртоглавица,
- абнормално чувство по кожата (како скокоткање-парестезија),
- благо покачување на крвниот притисок,
- колитис (воспаление на дебелото црево)
- пролив,
- гадење, повраќање,
- воспаление во устата или појава на ранички во устата,
- болка во stomакот,
- изменети (зголемени) наоди на лабораториските анализи на функцијата на црниот дроб,
- опаѓање на косата,
- црвенило на кожата, сува кожа, исип, чешање на кожата,
- тендонитис (болка предизвикана од воспаление на мембраната која ги опкружува тетивите-обично на нозете или на рацете),
- покачување на одредени ензими во крвта (креатин фосфокиназа)
- нарушувања на нервите на рацете и нозете (периферна невропатија).

Невообичаени несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 на 100 пациенти)

- намален број на црвени крвни клетки (анемија) и опаѓање на бројот на крвните плочки (тромбоцитопенија),
- намалување на концентрацијата на калиум во крвта,
- вознемиреност,
- изменет вкус,
- уртикарија (исип),
- кинење на тетивите,
- зголемена концентрација на масти во крвта (холестерол и триглицериди),
- намалување на концентрацијата на фосфати во крвта.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10000 пациенти)

- покачување на бројот на крвните клетки познати како еозинофили (еозинофилија), со лесно намалување на бројот на белите крвни клетки (леукопенија) и намалување на бројот на сите крвни клетки (панцитопенија),
- сериозно покачување на крвниот притисок,
- воспаление на белите дробови (интерстицијална белодробна болест),
- покачени наоди на лабораториските анализи на функцијата на црниот дроб кои може да прогредираат до тешка состојба (како хепатит или жолтица),
- тешки инфекции (сепса) кои може да се со фатален исход,
- покачување на одредени ензими во крвта (лактат дехидрогеназа)

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти)

- значајно намалување на бројот на некои бели крвни клетки (агранулоцитоза),
- тешки и потенцијално опасни по живот алергиски реакции,
- воспаление на малите крвни садови (васкулитис, вклучувајќи кожен некротизиращки васкулитис),
- воспаление на панкреасот (панкреатитис)



- оштетување на црниот дроб (како затајување на функцијата на црниот дроб или некроза), кое може да е со фатален исход),
- појава на тешки реакции, некогаш опасни по живот (како Steven Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе).

Непозната фреквенција

Други несакани несакани дејства може да се јават со непозната фреквенција на јавување како на пр.:

- нарушување на функцијата на бубрезите,
- намалена концентрација на мочна киселина во крвта
- белодробна хипертензија
- намалена плодност кај мажите (која е реверзибилна по прекин на терапијата)
- кожен лупус (со симптоми на исип/црвенило кои се јавуваат на делови од кожата кои се изложени на сонце)
- псоријаза (ново дијагностицирана или влошување на симптомите на постоечка псоријаза)
- DRESS-реакции на лекот придружени со еозинофилија и системски симптоми.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите некое од овие несакани дејства или било кое друго неочекувано несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт. За спречување на појава на сериозни реакции, веднаш консултирајте се со Вашиот доктор ако: забележите појава на тешко несакано дејство, несаканото дејство се јавило ненадејно или брзо се влошува.

Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите и директно во националниот центар за фармаковигиланца. На овој начин ќе придонесете во комплетирање на безбедносниот профил на лекот.

АКО ПРИМЕТИТЕ БИЛО КАКВИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА КОИ НЕ СЕ СПОМЕНАТИ ВО ОВА УПАТСТВО, ВЕ МОЛИМЕ ДА ГО ИНФОРМИРАТЕ ВАШИОТ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ARAVA

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Блистер: Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Шише: Контејнерот да се чува добро затворен за да се заштити од влага.

Лековите не треба да се одстрануваат преку отпадната вода и домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги одстраните непотребните делови од лекот. На овој начин придонесувате за заштита на себеси и околината.

Рок на употреба

Не употребувајте го лекот по истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ



Arava 20 mg филм-обложени таблети се жолти до окер, триаголни филм-обложени таблети со втиснато ZBO на едната страна.

Содржина на пакувањето: Филм-обложените таблети се спакувани во блистери или шишиња. Достапни се пакувања со 30, 50 или 100 таблети.

Начин на издавања

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:

Април 2016

Број на одобрението за ставање на лекот во промет

Arava (leflunomide), 20 mg, филм-обложени таблети, 30 таблети во HDPE контејнер/кутија
– НН 15-7301/12 од 29.11.2012

