



ספטמבר 2024

## Arava 10mg, 20mg

חומר פעיל:

Leflunomide ..... 10 mg

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 מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

### 4.4 Special warnings and precautions for use

.....

#### Skin reactions

.....

Impaired wound-healing after surgery can occur in patients during therapy with leflunomide .Based on an individual assessment, it may be considered to interrupt leflunomide treatment in the peri-surgical period and administer a washout procedure as described below .In case of interruption, the decision to resume leflunomide should be based on clinical judgment of adequate wound healing.

.....

### 5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: selective immunosuppressants, ATC code:

L04AK01~~L04AA13~~.

.....



**בעלון לצרכן:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

.....

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בערבה, ספר לרופא אם:**

.....

**אתה עומד לעבור או עברת לאחרונה ניתוח משמעותי, או אם עדיין יש לך פצע שלא החלים לאחר ניתוח. ערבה עשויה לפגוע בריפוי פצעים.**

.....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי ישראל בע"מ