

אוגוסט 2026

Arava 10mg, 20mg

חומר פעיל:

Arava 10 mg: Leflunomide 10 mg

Arava 20 mg: Leflunomide 20 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 (מידע שהתווסף מסומן בקו תחת, מידע שהוסר מסומן בקו חוצה, החמרות מסומנות בצהוב, עדכוני עלון מסוג אחר מסומנים ב- track changes באדום):

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Musculoskeletal disorders

Myositis and /or rhabdomyolysis have been reported in patients treated with leflunomide, frequently in combination with other immunosuppressive drugs. Clinical symptoms may include unexplained muscle pain, tenderness or muscle weakness. Patients should be informed about the signs and symptoms associated with myositis and rhabdomyolysis and advised to seek medical attention immediately if such symptoms occur during leflunomide treatment. Monitor the patients for elevation of CK levels if clinically indicated. If patients develop any of these conditions, leflunomide must be discontinued and a washout procedure initiated (see section 4.4).

.....

בעלון לצרכן:

2 לפני השימוש בתרופה



.....
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
.....

הפרעות בשרירים:
דווחו מקרים של מחלה דלקתית בשרירים או פירוק שריר (מיוסיטיס או רבדומיוליזיס) בקרב מטופלים הנוטלים
ערבה.
פנה מייד לרופא או לרוקח אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול בערבה: כאב בלתי
מוסבר בשרירים, רגישות (כאב בלחיצה על השריר) או חולשת שרירים.

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

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

בברכה,

חברת סאנופי ישראל בע"מ