KULLANMA TALİMATI

ARAVA® 100 mg film tablet
Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde:*** Leflunomid
• ***Yardımcı maddeler:***
- Tablet çekirdeği: Laktoz monohidrat, mısır nişastası, polividon K 25, talk, kollodial anhidröz silis, magnezyum stearat, krospovidon.
- Film kaplama: Hipromelloz, makrogol 8000, titanyum dioksit (E 171), talk.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
• *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
• *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
• *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
• *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
• *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***ARAVA 100 mg film tablet nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ARAVA 100 mg film tablet'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ARAVA 100 mg film tablet nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ARAVA 100 mg film tablet'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARAVA 100 mg film tablet nedir ve ne için kullanılır?

• ARAVA 100 mg film tablet romatizmaya karşı kullanılan ilaç grubuna dahildir ve 100 mg leflunomid içerir.

• ARAVA 100 mg film tablet beyaz / beyaza yakın renkte, 1 cm. çapında, film kaplı, yuvarlak kabartma olarak ZBP baskılıdır. Tabletler 3 film tablet içeren kutularda bulunur.

• ARAVA erişkinlerde sülfasalazin (romatoid artrit ve iltihaplı barsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır) veya metotreksat (kanser veya ağır sedef hastalığı ve ağır eklem romatizmasının tedavisinde kullanılır) ile kontrol altına alınamayan veya bu ilaçları tolere edemeyen veya bu ilaçların kullanılmamasının gerektiği aktif romatoid artrit ve yine sülfasalazin veya metotreksat ile kontrol altına alınamayan veya bu ilaçları tolere edemeyen veya bu ilaçların kullanılmamasının gerektiği aktif psöriyatik artrit tedavisinde kullanılır.

• Romatoid artritin belirtileri tutulan eklemde iltihap, şişlik, hareket zorluğu ve ağrıdır. Tüm vücudu etkileyen diğer belirtiler iştah kaybı, ateş, enerjide azalma ve kansızlık (kırmızı kan hücrelerinde azalma, anemi) olarak sayılabilir.

• Aktif psöriyatik artrit belirtileri ise tutulan eklemde iltihap, şişlik, hareket zorluğu, ağrı ve

yama şeklinde kırmızı pullu deri döküntülerini içerir.

2. ARAVA 100 mg film tablet'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARAVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer leflunomide ya da tabletlerdeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (özellikle ateş, eklem ağrısı, deride kırmızı lekeler veya kabartılar şeklinde ciddi deri reaksiyonu şeklinde (örn. Stevens-Johnson sendromu)),
- Karaciğerinizde bir problem varsa,
- Orta derecede veya şiddetli böbrek rahatsızlıklarınız varsa,
- Kanınızdaki protein düzeyi ciddi olarak normalin altında ise (hipoproteinemi),
- Bağışıklık sisteminizi etkileyen herhangi bir rahatsızlığınız varsa (örn.: AİDS),
- Kemik iliği ile ilgili hastalığınız, kırmızı veya beyaz kan hücreleri ya da kan pulcuklarının (pıhtıların oluşumunda görev alan hücreler) sayısında azalma varsa,
- Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa,
- Gebelik durumunuz varsa, gebe olduğunuzu düşünüyorsanız veya emziriyorsanız

ARAVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Daha önce verem (tüberküloz) veya intersitisiyel akciğer hastalığı (akciğer hastalığı) geçirdiyseniz
- Erkekseniz ve çocuk sahibi olmak istiyorsanız. ARAVA meniye geçebilir ve bebekte doğuştan kusurlara sebep olabilir. ARAVA ile tedavi sırasında güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. Çocuk sahibi olmak isteyen erkek hastalar, olası herhangi bir riski en aza indirmek için ARAVA kullanımının kesilmesi ve belirlenen ilaçların kullanımı ile ARAVA'nın hızla ve yeterli düzeyde vücuttan atılımı konusunda doktorlarına danışmalıdır. ARAVA'nın vücudunuzdan yeterince atıldığından emin olmak için kan testi yapılmalı, sonrasında çocuk sahibi olabilmek için en az 3 ay beklemelisiniz.

ARAVA nadiren kan, karaciğer, akciğerler veya kol veya bacaklarınızdaki sinirlerle ilgili rahatsızlıklara sebep olabilir. Ayrıca ciddi bazı alerjik reaksiyonlara yol açabilir veya ağır enfeksiyon riskini artırabilir. (Detaylı bilgi için 'Olası Yan Etkiler' bölümüne bakınız.)

Doktorunuz, kan hücrelerinizin ve karaciğerinizin durumunu izleyebilmek için ARAVA tedavisinden önce ve tedavi süresince düzenli aralıklarda kan testlerinizi yapacaktır. ARAVA kan basıncının yükselmesine sebep olabileceğinden doktorunuz ayrıca düzenli olarak kan basıncınızı kontrol edecektir.

Çocuklarda ve ergenlerde
ARAVA'nın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ARAVA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ARAVA yemeklerden önce veya sonra alınabilir.
ARAVA tedavisi boyunca alkol tüketilmemelidir.
ARAVA tedavisi sırasında alkol almanız karaciğer hasarı riskini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ARAVA kullanmayınız. ARAVA kullanırken hamileyseniz veya hamile kaldıysanız, ciddi doğum bozuklukları olan bir bebek sahibi olma riskiniz artar. Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa, gebelikten korunmak için güvenilir bir yöntem uygulamadan ARAVA kullanmayınız.

ARAVA tedavisinin kesilmesinden sonra hamile kalmayı düşünüyorsanız doktorunuza danışınız. Çünkü hamile kalmadan önce ARAVA'nın vücudunuzdan atıldığından emin olmalısınız. Bu süreç 2 seneyi bulabilir. Fakat ARAVA'nın vücuttan atılımını hızlandırmak için belirli ilaçların alınması ile bu süre birkaç haftaya inebilir. ARAVA'nın vücuttan atılımı kan testleri ile doğrulandıktan sonra, hamile kalmak için en azından bir ay daha beklemelisiniz.

Laboratuar testleri hakkında daha fazla bilgi için doktorunuza danışınız.

ARAVA tedavisi sırasında veya tedavinin kesilmesinden sonraki 2 yıl içinde hamile kaldığınızdan şüpheleniyorsanız hamilelik testi için **derhal doktorunuza danışınız.** Test hamile olduğunuzu kanıtlarsa, doktorunuz belirli bir ilaçla ARAVA'nın hızla vücudunuzdan atılımı için tedavi önerebilir. Bu tedavi de bebeğiniz üzerindeki riski azaltabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Leflunomid anne sütüne geçer. Bu nedenle bebeğinizi emziriyorsanız ARAVA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ARAVA sizi sersemleterek konsantrasyon ve hareket yeteneğinizi azaltabilir. Bu durumda herhangi bir araç-gereci veya makineyi ve otomobil kullanmayınız.

ARAVA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ARAVA laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayançsızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ARAVA'nın içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ARAVA ile birlikte kullanımı önerilmeyen ilaçlar:

- **Romatoid artrit** tedavisinde kullanılan sıtma ilaçları (örn: klorokin ve hidroksiklorokin), kas içine uygulanan veya ağızdan alınan altın, D-penisilamin, azatiyoprin ve bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlar (örn: metotreksat) ile birlikte kullanımı önerilmez.

- Karaciğer ve kan ile ilgili rahatsızlıklara neden olan ilaçlar (örn. metotreksat) ile birlikte kullanımı önerilmez.
- **Kolestiramin** (yüksek kolesterolü düşürmek için kullanılır) veya **aktif kömür** (zehirlenmelerin tedavisinde kullanılır) ARAVA'nın, vücut tarafından emilen miktarını azaltabilir.
- **Fenitoin** (epilepsi (sara) tedavisinde kullanılır), **varfarin** veya **fenprokumon** (kanın pıhtılaşmasını engellemek için kullanılır), **tolbutamid** (Tip 2 diyabet olarak anılan, insüline bağımlı olmayan şeker hastalığı tedavisinde kullanılır) ve benzeri ilaçlar ARAVA ile istenmeyen etki riskini artırabilirler.

Eğer steroid yapıda olmayan iltihap giderici, ağrı kesici ve ateş düşürücü (steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar olarak anılırlar) ve/veya kortizonlu ilaçlar alıyorsanız, ARAVA tedavisine başladıktan sonra da bu ilaçları kullanmaya devam edebilirsiniz.

Aşılar

Aşı olmanız gerekiyorsa doktorunuza danışınız. ARAVA tedavisi altındayken veya tedavi kesildikten sonra belli bir süre bazı aşılar yapılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ARAVA 100 mg film tablet nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ARAVA'yı her zaman doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

ARAVA'nın başlangıç dozu genellikle 3 gün süreyle günde bir kez 1 tablettir (100 mg). Bu başlangıç dönemini takiben, çoğu hastaların aşağıdaki dozlara çıkması gerekir:

- Romatoid artrit için: Hastalığın şiddetine göre günde bir kez 10 ila 20 mg ARAVA.
- Psöriyatik artrit için: Günde bir kez 20 mg ARAVA.

Durumunuzda bir iyileşme hissetmeniz 4 hafta veya daha uzun zaman alabilir. Bazı hastalarda bu süreç 4-6 aya kadar da uzayabilir. ARAVA'yı uzun süre kullanmalısınız. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz. Çünkü belirtiler yineleyebilir.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer ARAVA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.
ARAVA tabletler bol su ile ve bütün olarak yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: ARAVA'nın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım: 65 yaşın üzerindeki hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer / böbrek yetersizliği:
Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz ve/veya orta derecede veya şiddetli böbrek rahatsızlıklarınız varsa ARAVA kullanmamalısınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARAVA kullandıysanız:

ARAVA'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Mümkünse ilacınızı veya kutusunu, doktorunuza gösterebilmek için yanınıza alınız.

Eğer ARAVA kullanmayı unutursanız:

ARAVA'yı kullanmayı unutursanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Dozu almayı unuttuysanız ve diğer dozun vakti gelmediyse, ilacınızı almadığınızı fark ettiğinizde ilacınızı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARAVA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ARAVA ile tedavinin sonlandırılması için özel talimatlar yoktur.
ARAVA'yı uzun süre kullanmalısınız. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

ARAVA'nın kullanımı ile ilgili başka sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ARAVA 100 mg film tablet'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ARAVA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Halsizlik, sersemlik hissi, baş dönmesi veya nefes almada güçlük gibi belirtileri olan ciddi alerjik reaksiyonlar
- Ciltte kızarıklık veya ağızda ülserler şeklinde belirtileri olan ciddi ve bazen hayatı tehdit eden rahatsızlıklar (örn: Stevens-Johnson sendromu (deri, ağız, göz ve cinsel organlarda içi sıvı dolu kabarcıklar, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu))

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ARAVA 100 mg film tablet'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte solukluk, yorgunluk, ciltte çürükler, kanı oluşturan farklı hücrelerde dengesizliğe bağlı bir kan hastalığının göstergesi olabilir.
- Yorgunluk, karın ağrısı veya sarılık (gözlerde veya ciltte sararma), bazen ölümcül de olabilen karaciğer yetmezliği gibi ciddi bir durumun göstergesi olabilir.
- Ateş, boğaz ağrısı veya öksürük gibi enfeksiyon belirtileri (ARAVA yaşamı tehdit eden ağır enfeksiyonlara yakalanma riskini artırır.)
- Akciğer iltihabının (intersitisyel akciğer hastalığı) belirtisi olabilen öksürük veya nefes alma problemleri. Ortaya çıkma riski, intersitisyel akciğer hastalığı öyküsü bulunan hastalarda daha yüksektir.
- Kol ve bacak sinirlerinde rahatsızlıklara (periferik nöropati) işaret edebilen, ellerinizde veya ayaklarınızda ortaya çıkan olağan olmayan karıncalanma, güçsüzlük veya ağrı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza bildiriniz:

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilen) yan etkiler

- Kandaki beyaz hücrelerin sayısında hafif azalma (lökopeni)
- Hafif alerjik reaksiyonlar
- İştahta azalma, kilo kaybı (genellikle önemsiz düzeyde)
- Halsizlik (asteni)
- Baş ağrısı, sersemlik
- Karıncalanma gibi deride anormal duyarlılık hissi (parestezi)
- Kan basıncında hafif yükselme
- İshal
- Bulantı, kusma
- Ağızda iltihap ve ağız ülserleri
- Karın ağrısı
- Karaciğer test sonuçlarının bazılarında artış
- Saç dökülmesinde artma
- Ekzema, ciltte kuruluk, döküntü, kaşıntı
- Genellikle ayak veya ellerde kas kirişlerinin iltihabına bağlı ağrı (tendonit)
- Kanda belirli enzimlerin artışı (örn. kreatin fosfokinaz)
- El ve ayak sinirleriyle ilgili problemler (periferik nöropati)

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilen) yan etkiler

- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi) ve kanın pıhtılaşmasında görev alan kan pulcuklarında azalma (trombositopeni).
- Kanda potasyum seviyesinde azalma
- Kaygı (anksiyete)
- Tat alma bozuklukları

- Kurdeşen (ürtiker)
- Kas kirişi (tendon) yırtılması
- Kan yağlarında (kolesterol ve trigliseritler) artma
- Kanda fosfat seviyesinde azalma

Seyrek (1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilen) yan etkiler

- Eozinofil adı verilen kan hücreleri sayısında artış (eozinofili); beyaz kan hücrelerinde (lökopeni) hafif azalma; tüm kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni).
- Kan basıncında şiddetli artış
- Akciğer iltihabı (intersitisyel akciğer hastalığı)
- Karaciğer enzimlerinin bazılarında artış, karaciğer iltihabı (hepatit) ve sarılık gibi ciddi rahatsızlıklar (ağır karaciğer yetmezliğini düşündürecek belirtiler yukarıda belirtilmiştir.)
- Ölümcül olabilen ve sespis (enfeksiyona neden olan mikrobun kana karışması) adı verilen şiddetli enfeksiyonlar (bu belirtiler yukarıda belirtilmiştir.)
- Kanda bazı enzimlerde artış (laktat dehidrogenaz enzimi)

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilen) yan etkiler

- Beyaz kan hücrelerinde belirgin derecede azalma (agranülositoz)
- Hafif veya potansiyel olarak ciddi alerjik reaksiyonlar
- Küçük çaplı damarların iltihabı (vaskülit, kutanöz nekrotizan vaskülit dahil)
- Pankreas iltihabı (pankreatit) (karın ağrısı, bulantı, kusma, ateş, terleme gibi belirtileri vardır)
- Ölümcül olabilen karaciğer yetmezliği veya nekrozu (doku ölümü) gibi ciddi karaciğer hasarı
- Ciddi ve bazen hayatı tehdit edebilen ciddi rahatsızlıklar (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, eritema multiforme)

Böbrek yetmezliği, kandaki ürik asit düzeyinde azalma, erkeklerde kısırlık (tedavi kesildiğinde düzelir), kutanöz lupus (derinin ışığa maruz kalan kısımlarında kızarıklık ve döküntülerle kendini gösteren bir hastalık) ve ilk kez ortaya çıkan veya kötüleşen sedef hastalığı gibi yan etkiler de görülebilir. Bu etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ARAVA 100 mg film tablet'in saklanması

ARAVA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Şişeyi sıkıca kapalı tutunuz. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARAVA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz ARAVA'yı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız ARAVA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:
Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İstanbul
Tel: 0 212 339 10 00
Faks: 0 212 339 10 89

Üretim yeri:
Sanofi Winthrop Industrie
56, Route de Choisy au Bac
F-60205 Compiegne Cedex, Fransa

Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.