

KULLANMA TALİMATI

ARAVA® 10 mg film tablet Ağızdan alınır.

- *Etkin madde:* Leflunomid
- *Yardımcı maddeler:*
 - Tablet Çekirdeği: Laktoz monohidrat, mısır nişastası, polividon K 25, kollodial anhidroz 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/çocuğunuz 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 10 mg film tablet nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ARAVA 10 mg film tablet'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ARAVA 10 mg film tablet nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ARAVA 10 mg film tablet'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARAVA 10 mg film tablet nedir ve ne için kullanılır?

- ARAVA 10 mg film tablet romatizmaya karşı kullanılan ilaç grubuna dahildir ve 10 mg leflunomid içerir.
- ARAVA 10 mg film tablet beyaz / beyaza yakın renkte, 7 mm çapında, film kaplı, yuvarlak kabartma olarak ZBN baskılıdır. Tabletler 30 film tablet içeren plastik şişeler içerisinde bulunur.
- ARAVA erişkinlerde sülfasalazin veya metotreksat ile kontrol altına alınamayan veya bu ilaçları tolere edemeyen veya bu ilaçların kullanımının kontrendike olduğu aktif romatoid artrit ve yine sülfasalazin veya metotreksat ile kontrol altına alınamayan veya bu ilaçları tolere edemeyen veya bu ilaçların kullanımının kontrendike olduğu aktif psöriyatik artrit tedavisinde kullanılır.
- Romatoid artrit 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 10 mg film tablet'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARAVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer karaciğerinizde bir problem varsa, Leflunomid 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)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Orta derecede veya şiddetli böbrek rahatsızlıklarınız varsa
- Kanınızdaki protein düzeyi normalin altına ise (hipoproteinemi)
- Bağışıklık sisteminizi etkileyen herhangi bir rahatsızlığınız varsa (örn.: AIDS)
- 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 veya emziriyorsanız

ARAVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Verem (tüberküloz) hastasıysanız (bir akciğer hastalığı)
- Erkekseniz ve çocuk sahibi olmak istiyorsanız, ARAVA bebekte doğuştan kusurlara sebep olabilir. Çocuk sahibi olmak isteyen erkek hastalar, olası herhangi bir riski en aza indirmek için ARAVA kullanımının kesilmesi ve belirlenen ilaçların kullanımı ile ARAVA'nın vücuttan atılımı konusunda doktorlarına danışmalıdır. ARAVA'nın vücudunuzdan yeterince atıldığından emin olmak için kan testi yapılmalı, sonrasında en az 3 ay beklemelisiniz.

ARAVA nadiren kan, karaciğer ve akciğerlerle ilgili rahatsızlıklara sebep olabilir. Ayrıca ciddi bazı alerjik reaksiyonlara yol açabilir veya 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.

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. 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.

Laboratuvar 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 geçtiğinden, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

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 (dayanıksızlığınız) 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 hidrosiklorokin), kas içine uygulanan veya ağızdan alınan altın, D-penisilamin, azatiyoprin ve bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlar (örn: metotreksat) ile birlikte kullanımı önerilmez.
- **Kolestiramin** (yüksek kolesterolü düşürmek için kullanılır) veya **aktif kömür** ARAVA'nın, vücut tarafından emilen miktarını azaltabilir.
- **Feniton** (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.

Aşı olmanız gerekiyorsa doktorunuza danışınız. ARAVA tedavisi altındayken veya tedavi kesildikten sonra belli bir süre bazı aşular 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 10 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 3 gün süreyle günde 100 mg'dır. Bu başlangıç dönemini takiben, çoğu hastaların aşağıdaki dozlara çıkması gerekir:

- Romatoid artrit için: Hastalığın şiddetine göre günde bir kez 10 ila 20 mg ARAVA.
- Psöriatik 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 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 doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

ARAVA tabletler yeterli sıvı 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 şiddetli böbrek rahatsızlıklarınız varsa ARAVA kullanmamalısınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARAVA kullandıysanız:

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

konusunuz.

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 10 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, toksik epidermal nekroliz, eritema multiforme)

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 berelenmeler, kan yapan kan hücrelerinizde 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.)

• Akciğerde iltihabın (interstisiyel akciğer hastalığı) belirtisi olabilen öksürük veya nefes alma problemleri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ARAVA 10 mg film tablet'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Beyaz kan hücrelerinde belirgin derecede azalma (agranülositoz)
- Küçük çaplı damarların iltihabı (vaskülit, kutanöz nekrotizan vaskülit dahil)
- Kol ve bacak sinirlerinde rahatsızlıklar (periferik nöropati)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Böbrek yetmezliği

Bunlar ciddi yan etkilerdir ve çok seyrek görülür.

- 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 (interstisyel-dokular arası akciğer rahatsızlığı) (öksürük veya nefes darlığı akciğer iltihabı belirtileri olabilir)
 - Karaciğer enzimlerinin bazılarında artış, karaciğer iltihabı (hepatit) ve sarılık gibi ciddi rahatsızlıklar (ağır karaciğer yetmezliğini düşündürecek belirtiler yukarıda belirtilmiştir.)
 - Enfeksiyona neden olan mikrobun kana karışması (sepsis) (şiddetli enfeksiyonu düşündürecek belirtiler yukarıda belirtilmiştir.)
 - Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi) ve kanın pıhtılaşmasında görev alan kan pulcuklarında azalma (trombositopeni).
 - Kaygı (anksiyete)
 - Tad bozuklukları
 - Kurdeşen (ürtiker)
 - Kas kirişi (tendon) yırtılması
 - Kanda potasyum seviyesinde azalma
- Bunlar ciddi yan etkilerdir ve seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

- Kandaki beyaz hücrelerin sayısında hafif azalma (lökopeni)
- Hafif veya potansiyel olarak ciddi alerjik reaksiyonlar
- İştahta azalma, kilo kaybı (az miktar)
- Halsizlik (asteni)
- Baş ağrısı, sersemlik
- Karıncalanma gibi deride aşırı 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)

Bunlar hafif yan etkilerdir ve yaygın görülür.

- Kandaki ürik asit seviyesinde azalma
- Kanda fosfat seviyesinde azalma
- Kanda bazı enzimlerde artış (laktat dehidrogenaz enzimi)
- Kan yağlarında (kolesterol ve trigliseritler) artma

Bunlar ARAVA 10 mg film tablet'in hafif yan etkilerdir ve seyrek / oldukça seyrek görülür.

Ayrıca erkeklerde kısırlık görülebilir, ancak tedavi kesildiğinde düzelir.

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

5. ARAVA 10 mg film tablet'in saklanması

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

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.

No.:193 Levent İstanbul

Tel: 0212 339 10 00

Faks: 0212 339 10 89

Üretim yeri:

Aventis Pharma Specialites

56, route de Choisy au-Bac 60205 Compiègne Fransa

Bu kullanma talimatı 20.01.2011 tarihinde onaylanmıştır.