Arava

Notice : Information de l'utilisateur

Arava 10 mg, comprimés pelliculés
léflunomide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'ARAVA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ARAVA ?
3. COMMENT PRENDRE ARAVA
4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER ARAVA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'ARAVA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Arava appartient à un groupe de médicaments appelés médicaments antirhumatismaux. Il contient la substance active léflunomide.

Arava est utilisé chez l'adulte pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active ou du rhumatisme psoriasique actif.

Les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde comprennent inflammation des articulations, gonflement, difficulté à se déplacer et douleur. Les autres symptômes qui affectent le corps dans sa globalité comprennent perte d'appétit, fièvre, perte d'énergie et anémie (manque de globules rouges).

Les symptômes du rhumatisme psoriasique actif comprennent inflammation des articulations, gonflement, difficulté à se déplacer, douleur et plaques rouges cutanées, peau squameuse (lésions cutanées).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ARAVA ?

Ne prenez jamais Arava

- si vous avez déjà présenté une réaction **allergique** au léflunomide (notamment une réaction cutanée grave, souvent accompagnée de fièvre, de douleur aux articulations, de plaques rouges cutanées ou cloques comme un syndrome de Stevens-Johnson) ou à l'un des

autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6), ou si vous êtes allergique au tériflunomide (utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques),

- si vous avez **un problème de foie,**
- si vous avez **une insuffisance rénale** modérée à sévère,
- si vous avez une sévère diminution des **protéines dans le sang** (hypoprotéinémie),
- si vous souffrez d'une maladie qui diminue vos **défenses immunitaires**, (par exemple SIDA),
- si vous avez une anomalie **de moelle osseuse**, ou si vous avez un nombre faible de globules rouges ou blancs dans le sang ou un nombre de plaquettes sanguines diminué,
- si vous présentez **une infection grave**,
- si vous êtes **enceinte**, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Arava :

- si vous avez déjà souffert d'une **inflammation du poumon** (maladie pulmonaire interstitielle)
- si vous avez déjà eu la **tuberculose** ou si vous avez été en contact avec une personne qui a ou a eu la tuberculose. Votre médecin pourra effectuer des examens pour voir si vous avez la tuberculose.
- si vous êtes **un homme** désireux d'avoir un enfant. Comme il ne peut être exclu qu'Arava passe dans le sperme, une contraception fiable doit être utilisée pendant le traitement par Arava. Les hommes désireux d'avoir un enfant doivent contacter leur médecin, qui pourra leur conseiller d'arrêter Arava et de prendre certains médicaments pour éliminer Arava de leur organisme de façon rapide et suffisante. Un examen biologique devra ensuite être effectué afin de confirmer qu'Arava a été suffisamment éliminé. Il faudra alors attendre encore au moins 3 mois avant de procréer.
- si vous devez passer un examen sanguin spécifique (taux de calcium). Des taux de calcium faussement faibles peuvent être détectés.
- si vous devez subir ou si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale majeure, ou si vous avez encore une plaie non cicatrisée après une intervention chirurgicale. Arava peut altérer la cicatrisation de la plaie.

Arava peut occasionnellement être à l'origine de problèmes sanguins, de foie, de poumons ou de troubles au niveau des nerfs des bras ou des jambes. Il peut aussi causer des réactions allergiques graves (y compris un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) ou augmenter le risque d'infection sévère. Pour plus d'information, veuillez lire la rubrique 4 (Quels sont les effets indésirables éventuels).

Le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse se présente initialement comme des symptômes évocateurs de la grippe et une éruption sur le visage, puis une éruption étendue, avec élévation de la température, augmentation des enzymes du foie et d'un type de cellules sanguines (éosinophiles) sur les examens sanguins, et gonflement des ganglions lymphatiques.

Lymphohistiocytose hémophagocytaire (LHH)
Des cas rares mais très graves de réactions immunitaires ont été rapportés chez des patients traités par Arava.

- Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des symptômes suivants lors de la prise d'Arava : fièvre, éruption cutanée, symptômes neurologiques (par exemple tremblements, état de confusion, troubles de la fonction cérébrale).

Votre médecin procèdera à **des examens sanguins** à intervalles réguliers, avant et durant le traitement avec Arava, afin de surveiller vos cellules sanguines et votre foie. Votre médecin contrôlera aussi votre pression artérielle régulièrement car Arava peut être à l'origine d'augmentation de la pression artérielle.

Si vous souffrez de diarrhée chronique inexpliquée, faites-en part à votre médecin. Votre médecin peut effectuer des tests supplémentaires pour établir un diagnostic différentiel.

Informez votre médecin si vous développez un ulcère cutané pendant le traitement par Arava (voir également rubrique 4).

Enfants et adolescents
Il est déconseillé d'utiliser Arava chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Arava
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance.

Ceci est particulièrement important si vous prenez :

- d'autres médicaments habituellement prescrits dans la **polyarthrite rhumatoïde** [comme les antipaludéens (par exemple chloroquine et hydroxychloroquine), les sels d'or par voie intramusculaire ou orale, la D-pénicillamine, l'azathioprine et d'autres immunosuppresseurs (par exemple le méthotrexate)] car leur association n'est pas souhaitable,
- de la warfarine et d'autres médicaments oraux utilisés pour fluidifier le sang, car une surveillance est nécessaire pour réduire le risque d'effets secondaires de ce médicament,
- du tériflunomide prescrit dans la sclérose en plaques,
- du répaglinide, de la pioglitazone, du natéglinide ou de la rosiglitazone prescrits dans le diabète,
- de la daunorubicine, de la doxorubicine, du paclitaxel ou du topotécan prescrits dans le cancer,
- de la duloxétine prescrite dans la dépression, l'incontinence urinaire ou dans la maladie rénale du patient diabétique,
- de l'alosétron pour la prise en charge de la diarrhée sévère,
- de la théophylline prescrite dans l'asthme,
- de la tizanidine, un relaxant musculaire,
- un contraceptif oral (contenant de l'éthinylestradiol et du levonorgestrel),
- du céfaclor, de la benzylpenicilline (pénicilline G), de la ciprofloxacine prescrits pour les infections,

- de l'indométacine, du kétoprofène prescrits dans la douleur ou l'inflammation,
- du furosémide prescrit dans la maladie cardiaque (diurétique),
- de la zidovudine prescrit dans l'infection à VIH, de la rosuvastatine, de la simvastatine, de l'atorvastatine, de la pravastatine prescrits dans l'hypercholestérolémie (cholestérol élevé),
- de la sulfasalazine prescrite dans la maladie inflammatoire chronique de l'intestin ou la polyarthrite rhumatoïde,
- **de la colestyramine (utilisée pour traiter les taux élevés de lipides) ou du charbon activé** (utilisé dans le traitement de la diarrhée) car ils réduisent tous deux la quantité d'Arava absorbée par l'organisme et peuvent par conséquent réduire son effet thérapeutique.

Si vous prenez déjà **un anti-inflammatoire** non stéroïdien (AINS) et/ou **des corticoïdes**, vous pouvez continuer à les prendre après avoir débuté Arava.

Vaccins
Si vous devez être vacciné, parlez-en à votre médecin. Une vaccination par des vaccins vivants atténués ne devrait pas être réalisée pendant le traitement par Arava et pendant un certain temps après l'arrêt du traitement.

Arava avec des aliments, boissons et de l'alcool
Arava peut être pris pendant ou en dehors des repas.
Il est déconseillé de boire de l'alcool au cours d'un traitement par Arava ; la prise d'alcool en même temps qu'Arava peut nuire à votre foie.

Grossesse et allaitement
Ne prenez pas Arava si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte. Si vous êtes enceinte ou si vous le devenez alors que vous prenez Arava, le risque d'avoir un enfant avec des malformations congénitales graves est augmenté. Les femmes **en âge de procréer** n'utilisant pas de méthode contraceptive fiable ne doivent pas prendre Arava.

Si vous envisagez de débuter une grossesse après l'arrêt du traitement par Arava, il est important d'en avertir votre médecin car il faudra s'assurer qu'il n'y a plus aucune trace d'Arava dans votre organisme avant d'essayer d'être enceinte. Après l'arrêt du traitement par Arava, il vous faudra attendre 2 ans. Ce délai peut être réduit à quelques semaines en prenant certains médicaments qui accélèrent l'élimination d'Arava.
Dans tous les cas, un examen biologique devra confirmer qu'Arava a été suffisamment éliminé de votre organisme et vous devrez attendre encore au moins 1 mois avant de débuter une grossesse.

Pour de plus amples informations sur les tests de laboratoire, contactez votre médecin.

Si vous pensez être enceinte pendant le traitement par Arava ou dans les 2 ans après l'arrêt du traitement, vous devez en avertir **immédiatement** votre médecin pour faire pratiquer un test de grossesse. Si le test confirme que vous êtes enceinte, votre médecin peut vous proposer un traitement qui permet d'éliminer Arava rapidement et suffisamment de votre organisme. Ce traitement peut permettre de diminuer le risque pour votre enfant.

Ne prenez pas Arava **si vous allaitez** votre enfant, car le léflunomide passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Arava peut être à l'origine d'étourdissements qui pourraient diminuer votre capacité à vous concentrer et à réagir. Ne conduisez pas de véhicules, ou n'utilisez pas de machines si vous sentez que votre capacité à vous concentrer et à réagir est diminuée.

Arava contient du lactose
Si vous avez été informé par votre médecin que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ARAVA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose initiale habituelle d'Arava est de 100 mg de leflunomide, une fois par jour, pendant les trois premiers jours. Par la suite, la plupart des patients ont besoin de :

- Pour la polyarthrite rhumatoïde : 10 ou 20 mg d'Arava par jour, selon la gravité de la maladie.
- Pour le rhumatisme psoriasique actif : 20 mg d'Arava par jour.

Avalez les comprimés **entiers** avec un verre **d'eau**.

Il pourrait se passer 4 semaines ou plus avant que vous ne commenciez à sentir une amélioration de votre état. Certains patients peuvent même continuer à ressentir une amélioration au-delà de 4 à 6 mois de traitement.
Vous devrez prendre Arava normalement pendant une période prolongée.

Si vous avez pris plus d'Arava que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés d'Arava que vous ne deviez, contactez votre médecin habituel ou un autre médecin. Si possible, emmenez vos comprimés ou votre flacon avec vous pour les montrer au médecin.

Si vous oubliez de prendre Arava
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez, à moins que l'heure de la dose suivante ne soit proche. Ne doublez pas la dose suivante pour compenser la dose omise.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez votre traitement et prévenez **immédiatement** votre médecin :

- si vous ressentez une sensation de **faiblesse**, d'étourdissement ou si vous avez des **difficultés à respirer**, car ces symptômes peuvent être le signe d'une réaction allergique grave,
- si vous développez **un rash** (éruption cutanée) ou **des lésions des muqueuses** (par exemple aphtes dans la bouche), car cela peut indiquer le développement de réactions graves de la peau ou des muqueuses pouvant quelquefois mettre en jeu le pronostic vital (Syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, érythème polymorphe, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)), voir rubrique 2.

Prévenez **immédiatement** votre médecin si vous présentez :

- **pâleur**, **fatigue**, tendance accrue aux **ecchymoses**, qui peuvent suggérer l'existence de perturbations sanguines liées à un déséquilibre entre les différents types de cellules constituant le sang,
- **fatigue**, **douleurs abdominales** ou **jaunisse** (coloration jaune des yeux ou de la peau), qui peuvent traduire des affections graves telles que insuffisance hépatique d'évolution parfois fatale,
- des symptômes évocateurs **d'infection** tels que **fièvre**, **mal de gorge** ou **toux**, car ce médicament peut augmenter le risque de développer une infection sévère, pouvant mettre le pronostic vital en danger,
- **toux** ou **difficultés à respirer**. De tels symptômes peuvent traduire le développement d'une affection du poumon (atteinte pulmonaire interstitielle ou hypertension pulmonaire ou nodule pulmonaire),
- des picotements inhabituels, une faiblesse ou des douleurs dans les mains ou les pieds. De tels symptômes peuvent traduire des troubles au niveau des nerfs (neuropathie périphérique).

Effets indésirables fréquents d'Arava (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- légère diminution du nombre de globules blancs (leucopénie),
- réactions allergiques légères,
- perte d'appétit, perte de poids (généralement non significative),
- fatigue,
- maux de tête, étourdissements,
- sensations cutanées anormales comme des fourmillements (paresthésies),
- légère augmentation de la pression artérielle,

- colite,
- diarrhée,
- nausées, vomissements,
- lésions de la muqueuse buccale (par exemple inflammation de la bouche, aphtes buccaux),
- douleurs abdominales,
- augmentation des paramètres hépatiques aux examens de sang,
- augmentation de la perte des cheveux,
- eczéma, sécheresse cutanée, éruptions, démangeaisons,
- tendinite (douleur due à une inflammation de la membrane entourant les tendons, généralement aux mains ou aux pieds),
- augmentation de certaines enzymes dans le sang (créatine phosphokinase),
- troubles au niveau des nerfs des bras ou des jambes (neuropathie périphérique).

Effets indésirables peu fréquents d'Arava (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- diminution du nombre de globules rouges (anémie) et diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie),
- diminution du taux sanguin de potassium,
- anxiété,
- altérations du goût,
- urticaire,
- rupture tendineuse,
- augmentation des graisses dans le sang (cholestérol et triglycérides),
- diminution du taux de phosphate dans le sang.

Effets indésirables rares d'Arava (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- augmentation du nombre de cellules sanguines appelées éosinophiles, diminution modérée du nombre de globules blancs (leucopénie) et diminution du nombre de toutes les cellules sanguines (pancytopénie),
- augmentation importante de la pression artérielle,
- inflammation des poumons (atteinte pulmonaire interstitielle),
- les examens sanguins peuvent mettre en évidence une augmentation des paramètres hépatiques qui peuvent évoluer vers des affections graves telles que hépatite et jaunisse,
- infections graves telles que septicémies pouvant être d'évolution fatale,
- augmentation dans le sang de certaines enzymes (lactate déshydrogénase).

Effets indésirables très rares d'Arava (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- diminution importante du nombre de globules blancs (agranulocytose),
- réactions allergiques sévères et potentiellement graves,
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite; y compris vascularite cutanée nécrosante.),
- inflammation du pancréas (pancréatite),
- atteinte hépatique grave telle que insuffisance hépatique ou destruction des cellules hépatiques, pouvant être fatale,
- réactions cutanées sévères pouvant parfois mettre en jeu le pronostic vital (Syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, érythème polymorphe).

D'autres effets indésirables tels que insuffisance rénale, diminution du taux d'acide urique dans le sang, hypertension pulmonaire, infertilité masculine (réversible après l'arrêt du traitement par ce médicament), lupus cutané (caractérisé par une éruption/une rougeur sur les zones cutanées exposées à la lumière), psoriasis (nouveau ou aggravation) et syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) et ulcère cutané (plaie ronde et ouverte dans la peau à travers laquelle les tissus sous-jacents peuvent être vus) peuvent également être observés avec une fréquence indéterminée.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ARAVA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes thermoformées : A conserver dans l'emballage d'origine

Flacon : Conserver le flacon soigneusement fermé

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Arava

- La substance active est le léflunomide. Chaque comprimé contient 10 mg de léflunomide.
- Les autres composants sont : amidon de maïs, povidone (E1201), crospovidone (E1202), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium (E470b), et lactose monohydraté dans le noyau du comprimé, ainsi que du talc (E553b), hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171) et macrogol

8000 dans le pelliculage.

Qu'est-ce qu'Arava et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés d'Arava 10 mg sont de couleur blanche à pratiquement blanche, de forme ronde.
Sur une face est imprimée la mention : ZBN.

Les comprimés pelliculés sont fournis en plaquettes thermoformées ou en flacons.
Des conditionnements de 30 et 100 comprimés sont disponibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Allemagne

Fabricant :
Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.