

ARAVA[®] TABLETS

Leflunomide (10mg, 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Arava
2. Bagaimana Arava berfungsi
3. Sebelum mengambil Arava
4. Cara menggunakan Arava
5. Semasa menggunakan Arava
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Arava
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Arava

Arava boleh digunakan untuk merawat orang dewasa yang mempunyai:

- Arthritis reumatoid aktif untuk meningkatkan fungsi fizikal badan
- Gejala arthritis termasuk radang sendi, bengkak, kesukaran untuk bergerak dan kesakitan. Gejala-gejala lain yang memberi kesan kepada seluruh badan termasuk kehilangan selera makan, demam, hilang tenaga dan anemia (kekurangan bilangan sel darah merah).
- Arthritis psoriatik aktif
- Gejala termasuk tompok merah bersisik di kulit (luka kulit).

Bagaimana Arava berfungsi

Arava tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai anti-reumatik. Ia mengandungi bahan aktif leflunomide. Ia berfungsi untuk mengurangkan kesakitan, inflamasi, kebengkakan dan ketegangan dalam tempoh beberapa minggu atau bulan. Ini boleh memperlambatkan penyakit ini menjadi lebih serius dan juga boleh mengurangkan kesannya di sendi.

Sebelum mengambil Arava

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Arava jika:

- Anda alah pada leflunomide (terutamanya reaksi kulit yang serius dan sering disertai dengan demam, sakit sendi, kesan kulit merah, atau lepuh e.g. *Stevens-Johnson syndrome*) atau mana-mana bahan-bahan lain yang

disenaraikan di bahan-bahan kandungan di bawah.

- Anda mempunyai masalah hati
- Anda mempunyai masalah buah pinggang yang sederhana atau teruk
- Anda mempunyai bilangan protein yang sangat rendah dalam darah
- Anda mengalami apa-apa masalah yang memberi kesan terhadap sistem imun anda (seperti AIDS)
- Anda mempunyai masalah sumsum tulang atau jika anda mempunyai bilangan sel merah, putih atau platelet yang rendah dalam darah anda.
- Anda tidak mengguna pencegah kehamilan yang berkesan.
- Anda mengalami jangkitan yang serius
- Anda sedang hamil, rasa anda mungkin mengandung, atau menyusukan bayi.

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, atau jika anda tidak pasti, jangan menggunakan ubat ini dan sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Arava.

- Sebelum mula mengambil

Semak dengan doktor anda sebelum mengambil Arava jika:

- Anda pernah mengalami jangkitan tibi atau penyakit paru-paru interstisial
- Anda mempunyai masalah yang berkaitan dengan darah dan sum-sum tulang.
- Anda sedang mengambil ubat-ubatan lain untuk arthritis reumatoid (merujuk 'Jika mengambil ubat-ubatan lain')
- Anda mempunyai masalah psoriasis atau menghadapi penyakit kencing manis.
- Anda sedang mengambil ubat-ubatan yang memberi kesan kepada sistem imun anda seperti methotrexate
- Anda mempunyai masalah genetik yang jarang berlaku seperti galaktosa atau laktosa intoleransi dan malabsorpsi glukosa-galaktosa.
- Anda ialah lelaki dan ingin menjadi bapa. Anda perlu menghubungi doktor anda yang mungkin menasihatkan anda untuk berhenti menggunakan Arava dan mengambil ubat-ubatan tertentu untuk mengeluarkan Arava dari badan

dengan secepat mungkin. Jika kedua-dua kandungan Arava dalam darah adalah rendah, anda harus menunggu sekurang-kurangnya 3 bulan sebelum anda cuba untuk menjadi bapa.

Arava kadang-kala boleh menyebabkan masalah berkaitan dengan darah, paru-paru, hati, atau saraf di tangan atau kaki anda. Ia juga boleh menyebabkan beberapa reaksi alahan yang serius, atau meningkatkan peluang untuk mendapat jangkitan yang serius. (merujuk 'kesan-kesan sampingan') Doktor akan menjalankan ujian darah pada jangka masa yang tetap, sebelum dan semasa rawatan dengan Arava, untuk memantau bilangan sel-sel darah dan hati anda. Doktor anda juga akan memeriksa tekanan darah anda dengan lebih kerap kerana Arava boleh menyebabkan peningkatan tekanan darah anda.

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, atau jika anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Arava.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan di bawah kerana kombinasi ini biasanya tidak digalakkan:

- Ubat-ubat lain untuk antimalaria (contohnya chloroquine dan hydroxychloroquine),
- Emas oral atau yang disuntik dalam otot
- D-penicillamine
- Benzylpenicillin, ciproflaxacin, rifampicin (antibiotik)
- Zidovudine (anti-virus)
- Azathioprine, methotrexate dan ubat-ubatan yang memberi kesan kepada sistem imun anda.
- Arang aktif
- Warfarin (ubat untuk mengelakkan pembetulan bekuan darah)
- Kafein
- Indomethacin dan ketoprofen (digunakan sebagai ubat tahan sakit atau anti-inflamatori)

- Furosemide (mengurangkan pengumpulan air dalam badan)
- Cimetidine (mengurangkan perembesan asid dalam perut)
- Theophylline (rawatan asma)
- Simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin dan cholestyramine (mengurangkan kolesterol)

Jika anda sedang mengambil *nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAID)* dan / atau corticosteroid, anda boleh meneruskan pengambilan ubat tersebut selepas memulakan Arava.

Vaksinasi

Jika anda perlu mendapatkan suntikan vaksinasi, sila minta nasihat doktor anda. Suntikan vaksin seperti vaksin yang mengandungi organisma hidup yang dilemahkan (*live attenuated*), tidak boleh diberikan kepada anda semasa mengambil Arava, dan dalam masa yang tertentu selepas anda menghentikan rawatan.

Cara menggunakan Arava

Sentiasa mengambil Arava tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Menelan tablet anda secara oral dengan segelas air.
- Anda boleh mengambil ubat ini sebelum atau selepas makan.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos permulaan Arava biasanya ialah satu tablet 100mg sekali setiap hari selama tiga hari. Selepas itu, kebanyakan orang memerlukan dos:

- Untuk artritis reumatoid: 10mg atau 20mg Arava sekali setiap hari, berdasarkan keterukan penyakit anda.
- Untuk artritis psoriatik: 20mg Arava sekali setiap hari.

Arava tidak digalakkan untuk digunakan kepada kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun.

- Bila perlu digunakan

Ambil Arava pada waktu yang sama setiap hari kecuali doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

- Berapa lama perlu digunakan

Ia mungkin mengambil masa sekiranya 4 minggu atau lebih lama untuk

anda mula rasa penambahbaikan dalam keadaan anda. Sesetengah orang mungkin masih rasa penambahbaikan keadaan selepas 4~ 6 bulan terapi.

Anda biasanya perlu mengambil Arava untuk tempoh masa yang lebih panjang.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, ambil sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas. Jangan cuba untuk mengganti dos terlepas dengan mengambil lebih daripada satu dos pada satu-satu masa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih dos yang diperlukan, beritahu doktor atau pergi ke jabatan hospital kecemasan dengan segera. Sila ambil pek ubat dengan anda.

Semasa menggunakan Arava

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda dengan segera jika:

- Anda sedang mengandung atau berfikir anda mungkin mengandung semasa mengambil Arava kerana ia mempunyai risiko tinggi dalam kelahiran bayi yang mempunyai kecacatan. Wanita yang berpotensi melahirkan anak tidak boleh mengambil Arava tanpa menggunakan langkah-langkah kontraseptif yang berkesan.

Beritahu doktor anda jika anda merancang untuk mengandung selepas berhenti menggunakan Arava kerana ia perlu mengambil masa sehingga 2 tahun. Ini juga boleh dikurangkan kepada beberapa minggu dengan mengambil ubat-ubatan tertentu (colestyramine atau arang aktif) untuk mempercepatkan pengeluaran Arava daripada badan anda. Ia perlu disahkan dengan ujian darah bahawa Arava telah dikeluarkan daripada badan anda. Selepas itu, anda perlu menunggu sekurang-kurangnya sebulan sebelum anda mengandung.

- Anda sedang menyusukan bayi. leflunomide boleh didapati dalam susu ibu.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan memberi ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang masalah lain selain doktor anda memberitahu anda.
- Jangan berhenti mengambil Arava, atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan mesin

Arava boleh menyebabkan anda rasa pening dan boleh mengurangkan keupayaan anda untuk menumpukan perhatian dan bertindak balas. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan mesin .

Dapatkan nasihat doktor jika anda ingin menghentikan Arava dan beralih ke ubat lain.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat-ubatan mempunyai beberapa kesan sampingan yang tidak diingini tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

Jangan terkejut dengan kesan-kesan sampingan yang mungkin dialami dalam senarai ini. Anda kemungkinan tidak akan mengalami apa-apa kesan sampingan.

Beritahu doktor anda dengan segera Kesan sampingan yang biasa (mempengaruhi sehingga 1 dalam 10 orang):

- Penurunan dalam bilangan sel darah putih
- Reaksi alahan yang ringan
- Hilang selera makan, penurunan berat badan (biasanya tidak ketara)
- Letih
- Sakit kepala, pening
- Rasa kulit yang tidak normal seperti kesemutan
- Masalah dengan saraf tangan atau kaki (*peripheral neuropathy*)
- Sedikit peningkatan dalam tekanan darah
- Cirit-birit
- Loya, muntah
- Radang mulut atau ulser mulut
- Sakit perut
- Peningkatan enzim dalam beberapa

ujian hati

- Kehilangan rambut yang banyak
- Ekzema, ruam kulit kering, gatal-gatal
- Keradangan pada lapisan yang mengelilingi tendon)
- Peningkatan enzim tertentu dalam darah (*creatinine*).

Kesan sampingan tidak biasa (mempengaruhi antara 1 dalam 100 orang):

- Penurunan dalam bilangan sel darah merah dan platelet darah.
- Penurunan kalium dan fosfat dalam darah
- Keresahan
- Gangguan deria rasa
- Ruam netel
- Koyak tendon
- Peningkatan tahap lemak dalam darah (kolesterol dan trigliserida)

Kesan sampingan yang jarang berlaku (memberi kesan kurang daripada 1 dari 1000 orang)

- Peningkatan dalam bilangan sel-sel darah yang dikenali sebagai eosinofil (*Eosinophilia*); penurunan bilangan sel-sel darah putih atau semua sel-sel darah
- Peningkatan serius dalam tekanan darah
- Radang paru-paru (penyakit paru-paru interstitial)
- Peningkatan dalam beberapa enzim hati yang boleh menyebabkan keadaan yang serius seperti keradangan dan kekuningan mata dan kulit
- Jangkitan yang serius yang boleh membawa maut
- Peningkatan enzim tertentu dalam darah (*lactate dehydrogenase*).

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10000 orang)

- Penurunan ketara dalam sesetengah sel darah putih
- Reaksi alahan yang serius dan berpotensi untuk menjadi serius
- Radang dalam saluran darah kecil
- Keradangan pankreas
- Kecederaan hati yang serius seperti kegagalan hati atau kematian sel yang boleh membawa maut
- Kadang-kala mempunyai reaksi kulit yang serius boleh mengancamkan nyawa (*Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermis necrolysis, erythema multiforme*).

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh berlaku pada sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau laman web npra.moh.gov.my [Public→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Arava

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Penyimpanan

- Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau sampai.
- Jangan menggunakan Arava selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan di bawah 25°C. Lindungi dari cahaya.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

- 10mg tablet bersalut filem Arava boleh didapati dalam warna putih atau hampir putih dan berbentuk bulat dengan ZBN dicetak pada satu sisi.
- 20mg tablet bersalut filem Arava boleh didapati dalam warna kuning atau jingga dan berbentuk segi tiga dengan ZBO dicetak pada satu sisi.
- Kedua-dua dibungkus dalam 100ml botol HDPE mengandungi 30 tablet bersalut filem.

- Bahan-bahan kandungan:

- Bahan-bahan aktif:
 - Arava 10mg mengandungi 10mg leflunomide.
 - Arava 20mg mengandungi 20mg leflunomide.

Bahan-bahan tidak aktif:

- macrogol 8000, talc, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, methylhydroxypropylcellulose, polyvidone, maize starch, crospovidone, lactose monohydrate, titanium dioxide
- yellow ferric oxide (Arava 20mg sahaja).

- Nombor MAL:

Arava 10mg:
MAL20001528AZ
Arava 20mg tablets:
MAL20001527AZ

Pengilang

Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy au Bac
60205 Compiègne France.

Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Unit TB-18-1,
Level 18, Tower B, Plaza 33
No.1 Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

24/09/2018

Nombor Siri:

NPRA(R4/1)290818/00251