Support pédagogique destiné aux professionnels de santé

(Fiche destinée aux Médecins)

RCP du produit

ARAVA® LEFLUNOMIDE

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES DE SÉCURITÉ

Arava, en tant que traitement antirhumatismal modificateur de la maladie (DMARD), est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active ou de rhumatisme psoriasique actif.

Dans le cadre de l'enregistrement européen d'Arava et du plan de gestion des risques de ce produit, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a élaboré un programme éducatif, comprenant cette fiche destinée aux médecins qui ont prescrit ou prescriront Arava.

Ce support pédagogique vise à minimiser les risques identifiés dans le cadre du plan européen de gestion des risques établi concernant Arava.

Le risque le plus important dont vous devez être conscient lors de la prescription d'Arava est :

- ✓ Le risque de malformations congénitales graves en cas d'administration pendant la grossesse.

L'information et le conseil aux patients ainsi que le respect des recommandations relatives à la procédure d'élimination du médicament sont nécessaires afin de minimiser ce risque.

Pour obtenir des informations complètes sur la prescription, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit actuellement approuvé pour Arava.

Grossesse

Veuillez informer les femmes en âge de procréer, les femmes souhaitant devenir enceintes et les hommes souhaitant devenir pères du risque de malformations congénitales associé à Arava ainsi que de la nécessité d'utiliser une contraception fiable. Veuillez également discuter des mesures à suivre en cas de grossesse involontaire pendant le traitement et après l'arrêt du traitement. Ces informations doivent être fournies avant le traitement, régulièrement pendant le traitement et après le traitement.

Risque de malformations congénitales

D'après les études réalisées chez l'animal, le métabolite actif d'Arava, A771726, est suspecté de provoquer des malformations congénitales graves lorsqu'il est administré pendant la grossesse. Par conséquent, Arava est contre-indiqué pendant la grossesse.

FEMMES

STATUT	RECOMMANDATIONS
Femmes en âge de procréer	Une contraception efficace est requise pendant le traitement et jusqu'à 2 ans après l'arrêt du traitement.
Tout retard dans la survenue des règles ***Ou*** Toute autre raison de suspecter une grossesse	Effectuer immédiatement un test de grossesse. **Si la grossesse est confirmée :** ✓ Arrêter Arava. ✓ Initier une procédure d'élimination du médicament (voir ci-dessous). ✓ Réaliser un dosage plasmatique de l'A771726 (voir ci-dessous). ✓ Discuter avec la patiente des risques pour la grossesse.
Femmes souhaitant devenir enceintes	✓ Discuter avec la patiente des risques pour la grossesse et l'informer de la période d'attente requise de 2 ans après l'arrêt du traitement avant qu'elle puisse devenir enceinte. Si cette période d'attente sous contraception fiable est considérée comme peu pratique, la mise en place prophylactique d'une procédure d'élimination du médicament peut être envisagée. ✓ Initier la procédure d'élimination du médicament (voir ci-dessous). ✓ Réaliser un dosage plasmatique de l'A771726 (voir ci-dessous).

PROCÉDURE D'ÉLIMINATION DU MÉDICAMENT

Commencer la procédure d'élimination du médicament (voir la rubrique « Procédure d'élimination du médicament »), qui permet d'éviter la période d'attente de 2 ans. La colestyramine* et le charbon activé en poudre peuvent tous deux modifier l'absorption des œstrogènes et des progestatifs ; par conséquent, l'utilisation de méthodes contraceptives alternatives autres que les contraceptifs oraux est recommandée pendant toute la durée de la procédure d'élimination.

Si la procédure d'élimination du médicament ne peut pas être réalisée, une période d'attente de 2 ans sous contraception fiable est requise après l'arrêt du traitement avant toute grossesse.

CONTRÔLE À LA FIN DE LA PROCÉDURE D'ÉLIMINATION

✓ Deux tests distincts espacés d'au moins 14 jours doivent être réalisés.
Si les résultats des deux tests sont < 0,02 mg/L (0,02 µg/mL), aucune procédure supplémentaire n'est nécessaire. Une période d'attente d'un mois et demi entre le premier résultat < 0,02 mg/L et la fécondation est requise.

✓ Si le résultat de l'un ou l'autre des tests est > 0,02 mg/L (0,02 µg/mL), la procédure d'élimination du médicament doit être répétée, avec deux tests distincts réalisés à 14 jours d'intervalle.

Entre la première constatation d'une concentration plasmatique inférieure à 0,02 mg/L et la fécondation, une période d'attente d'un mois et demi est requise.

HOMMES

Étant donné qu'une toxicité fœtale médiée par le père ne peut être exclue, une contraception fiable doit être assurée pendant le traitement par Arava.
Pour les hommes souhaitant devenir pères, la même procédure d'élimination du médicament que celle recommandée pour les femmes doit être envisagée.
Entre la première constatation d'une concentration plasmatique inférieure à 0,02 mg/L et la fécondation, une période d'attente de 3 mois est requise.

PROCÉDURE D'ÉLIMINATION DU MÉDICAMENT

Les concentrations plasmatiques du métabolite actif du léflunomide, A771726, peuvent rester supérieures à 0,02 mg/L pendant une période prolongée. Il est à prévoir que la concentration diminue en dessous de 0,02 mg/L environ 2 ans après l'arrêt du traitement par Arava.
La procédure d'élimination du médicament décrite dans le tableau ci-dessous est recommandée afin d'accélérer l'élimination de l'A771726 lorsqu'il est nécessaire de l'éliminer rapidement de l'organisme.

STATUT	RECOMMANDATIONS
Grossesse, planifiée ou non.	**Après l'arrêt du traitement par Arava :** ✓ Colestyramine* : 8 g, 3 fois par jour (24 g par jour) pendant 11 jours L'administration orale de colestyramine* à la dose de 8 g 3 fois par jour pendant 24 heures à 3 volontaires sains a réduit les concentrations plasmatiques du métabolite actif A771726 d'environ 40 % en 24 heures et de 49 % à 65 % en 48 heures. ***Ou*** ✓ 50 g de charbon activé en poudre, 4 fois par jour (200 g par jour) pendant 11 jours Il a été démontré que l'administration de charbon activé (poudre mise en suspension), par voie orale ou par sonde nasogastrique (50 g toutes les 6 heures pendant 24 heures), réduit les concentrations plasmatiques du métabolite actif A771726 de 37 % en 24 heures et de 48 % en 48 heures. La durée du protocole d'élimination du médicament peut être modifiée en fonction des paramètres cliniques ou biologiques.
Autres événements conduisant à une procédure d'élimination : ✓ Réactions hématologiques et hépatiques sévères. ✓ Infections sévères non contrôlées (par exemple, septicémie). ✓ Réactions cutanées et/ou muqueuses (par exemple, ulcérations) ou suspicion de réactions sévères telles que le syndrome de Stevens-Johnson ou la nécrolyse épidermique toxique. ✓ Après l'arrêt d'Arava et le passage à un autre DMARD (par exemple, le méthotrexate), ce qui peut accroître la possibilité d'un risque additif. ✓ Pour toute autre raison nécessitant l'élimination rapide du métabolite actif d'Arava de l'organisme.	

***Non commercialisé en Tunisie**

<Ce matériel de minimisation des risques satisfait aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché et a été approuvé par l'autorité compétente. Version 2.0 approuvée en mars 2026>

Pour signaler un cas de pharmacovigilance à Sanofi, vous pouvez nous contacter par téléphone au **+216 71 771 961** ou par mail : **pv@medicis.tn**

Si vous avez des questions sur un de nos produits, contactez-nous à l'adresse suivante : **infomed.MCO@sanofi.com** ou par téléphone au **+216 71 771 961**

MAT-TN-2600131