Support pédagogique destiné aux patients
(Notice d'Information destinée au Patient)

ARAVA® LEFLUNOMIDE

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES DESTINÉES AUX PATIENTS

Cette notice d'information a été élaborée conformément à la notice actuelle d'Arava (léflunomide) et doit être lue en complément de cette notice figurant dans l'emballage du médicament.

Que devez-vous savoir si vous êtes une femme en âge de procréer, une femme souhaitant devenir enceinte ou un homme souhaitant devenir père ?

Si vous êtes une femme en âge de procréer ou une femme souhaitant devenir enceinte

Arava peut augmenter le risque de malformations congénitales graves.

Vous pouvez présenter un risque accru d'avoir un enfant atteint d'une malformation congénitale si :

- ✓ Vous êtes enceinte lorsque vous commencez à prendre Arava,

ou

- ✓ Vous devenez enceinte pendant que vous prenez Arava,

ou

- ✓ Vous ne respectez pas une période d'attente avant de devenir enceinte jusqu'à ce que vous ayez arrêté Arava et suivi la procédure d'élimination du médicament décrite ci-dessous,

ou

- ✓ Vous devenez enceinte dans les 2 ans suivant l'arrêt d'Arava.

Précautions d'emploi d'Arava

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous et votre partenaire devez prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter une grossesse, notamment en utilisant tous deux une méthode contraceptive fiable recommandée par votre médecin lorsque:

- ✓ Vous prenez actuellement Arava,

ou

- ✓ Vous avez arrêté Arava et êtes en cours de procédure d'élimination du médicament,

ou

- ✓ Vous avez arrêté Arava depuis moins de 2 ans.

Il est **TRÈS IMPORTANT** de contacter **IMMÉDIATEMENT** votre médecin si vos règles ont le moindre retard ou si, pour toute autre raison, vous pensez être enceinte.

Procédure d'élimination d'Arava

Après l'arrêt d'Arava, votre médecin vous prescrira une procédure d'élimination du médicament.

L'objectif de cette procédure est d'éliminer rapidement et suffisamment le médicament de votre organisme. La procédure d'élimination consiste en une cure complète de 11 jours de certains médicaments qui accélèrent l'élimination d'Arava de votre organisme. Cette cure est suivie de 2 analyses sanguines distinctes réalisées à 14 jours d'intervalle minimum afin de vérifier que le taux du médicament dans votre organisme est très faible. Si les taux d'Arava sont encore trop élevés, une nouvelle procédure d'élimination peut être nécessaire.

Lorsqu'il est confirmé, au moyen des 2 analyses sanguines distinctes, qu'Arava a été suffisamment éliminé de votre organisme, vous devez attendre au moins un mois supplémentaire avant de devenir enceinte.

Si vous ne suivez pas la procédure d'élimination du médicament, il pourrait falloir jusqu'à 2 ans pour atteindre ce très faible taux du médicament dans votre sang.

SI VOUS ÊTES UN HOMME SOUHAITANT DEVENIR PÈRE

Comme il ne peut être exclu qu'Arava passe dans le sperme, une contraception fiable doit être assurée pendant le traitement par Arava.

Lorsque vous souhaitez concevoir un enfant, vous devez en discuter avec votre médecin, qui pourra vous conseiller d'arrêter Arava puis de suivre la procédure d'élimination du médicament (telle que décrite ci-dessus).

Lorsqu'il est confirmé qu'Arava a été suffisamment éliminé de votre organisme, les hommes doivent alors attendre au moins 3 mois avant la fécondation.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter votre médecin.

<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-2600129