

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Arava®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Was ist Arava und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Arava wird zur Behandlung der fortschreitenden rheumatoiden Arthritis und der aktiven psoriatischen Arthritis eingesetzt. Es lindert die Krankheitssymptome wie Gelenkschmerzen, Schwellungen, Schmerzen und Morgensteifigkeit. Es erhöht die Funktionsfähigkeit und verbessert die Lebensqualität.

Arava darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden.

Wann darf Arava nicht eingenommen/angewendet werden?

Nehmen Sie Arava nicht ein,

- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf Leflunomid, Teriflunomid oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels hatten (siehe «Was ist in Arava enthalten?»). In diesem Fall könnten bei der Einnahme von Arava ähnliche Reaktionen auftreten;
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die Ihre Immunabwehr schwächt, z.B. AIDS, gewisse bakterielle oder virale Infektionen und eine Reihe anderer nicht infektiöser Erkrankungen. Die Schwächung Ihrer Immunabwehr könnte sich sonst verschlimmern und das Erkrankungsrisiko steigen;
- wenn Ihr Knochenmark nicht einwandfrei funktioniert oder wenn die Anzahl der roten oder weissen Blutkörperchen bzw. der Blutplättchen stark reduziert ist. Diese Störungen könnten sich in diesem Fall verstärken (falls die Senkung der Zahl der Blutkörperchen oder Blutplättchen jedoch auf Ihre rheumatoide Arthritis zurückzuführen ist, dürfen Sie Arava dennoch einnehmen);
- wenn Sie an einer unbehandelten oder ungenügend behandelten schweren Infektion leiden. Die Infektion könnte sich in diesem Fall verschlimmern;
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion oder an einem schweren Mangel an Bluteiweissen (z.B. aufgrund einer Nierenerkrankung) leiden. In diesem Fall können Nebenwirkungen verstärkt auftreten;
- wenn Sie eine Impfung mit einem abgeschwächten Impfstoff benötigen. In diesem Fall könnten Sie mit den Viren oder Bakterien infiziert werden, gegen die Sie geimpft werden sollten;
- wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden.

Frauen im gebärfähigen Alter dürfen Arava nicht einnehmen, sofern sie keine verlässlichen Verhütungsmittel anwenden. Sie dürfen bei Beginn der Behandlung mit Arava nicht schwanger sein und dürfen auch unter Einnahme von Arava sowie für einige Zeit danach nicht schwanger werden.

Nehmen Sie Arava nicht ein, wenn Sie stillen: Sie könnten sonst Ihrem Kind schaden (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Arava Vorsicht geboten?»).

Männer, die Vater werden könnten, dürfen Arava nicht einnehmen, ohne Kondome zu benutzen, da sonst theoretisch für das Kind ein Missbildungsrisiko besteht. Sie müssen während der Behandlung mit Arava sowie für einige Zeit danach Kondome benutzen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Arava Vorsicht geboten?»).



Die Anwendung von Arava vor dem Alter von 18 Jahren wird nicht empfohlen, da die Wirksamkeit und die Sicherheit für diese Bevölkerungsgruppe nicht nachgewiesen wurden.

Wann ist bei der Einnahme von Arava Vorsicht geboten?

Vor Beginn sowie während der Einnahme von Arava wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin in regelmässigen Abständen Bluttests zur Überprüfung Ihrer Leber durchführen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Probleme mit Leber und Nieren hatten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Symptome von ungewöhnlicher Müdigkeit, Bauchschmerzen oder Gelbsucht haben (Gelbverfärbung der Augen oder der Haut). Solche Symptome können auf die Entstehung von Leberschäden hinweisen. Arava kann auch schwere allergische Reaktionen, einschliesslich des Überempfindlichkeitssyndroms DRESS, das sich durch generalisierten Hautausschlag und hohes Fieber äussert, verursachen.

Es wurde über Symptome wie anhaltendes Fieber, extreme Erschöpfung oder geschwollene Lymphknoten (hämophagozytischen Lymphohistiozytose (LH), einschliesslich Makrophagen-Aktivierungssyndrom (SAM)) nach Einnahme von Leflunomid infolge von DRESS oder unabhängig davon berichtet. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Eine schnelle Behandlung ist entscheidend und kann zur Verbesserung Ihres Zustands beitragen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Symptomen einer Infektion (z.B. Fieber, Schwellung oder Rötung der Haut), da sich Infektionen verschlimmern könnten.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn bei Ihnen Symptome wie fortschreitende Schwäche einer Körperseite oder schwerfällige Bewegungen der Gliedmassen, Sehstörungen und Veränderungen des Denkens, des Gedächtnisses und der Orientierung auftreten. Das könnte bei Patienten, die Leflunomid zusammen mit anderen Immunsuppressiva erhalten, auf das Vorliegen einer seltenen Gehirnerkrankung, der progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie (PML), hindeuten.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Arava ein Hautgeschwür (offene Wunde) auftritt (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Arava haben?»).

Unterrichten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin ebenfalls unverzüglich, wenn Sie anhaltenden Husten, Atembeschwerden und Kurzatmigkeit beobachten. Diese Symptome können den Beginn einer potenziell schwerwiegenden Lungenerkrankung bedeuten, die zusätzliche ärztliche Massnahmen erfordert. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie je an Tuberkulose litten. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie dann besonders sorgfältig überwachen.

Unterrichten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels unerklärliche Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit (Schmerzen, wenn Druck auf den Muskel ausgeübt wird) oder Muskelschwäche verspüren, unabhängig davon, ob diese von Fieber begleitet sind oder nicht.

Bei Ausbleiben der Periode oder bei Annahme einer Schwangerschaft müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. die Ärztin für einen Schwangerschaftstest aufsuchen. Bei einem positiven Resultat wird er/sie entscheiden, ob Sie bestimmte Arzneimittel zur Beschleunigung der Ausscheidung von Arava aus Ihrem Körper einnehmen sollen.

Nehmen Sie Arava nicht ein, ohne Verhütungsmittel zu benutzen, wenn Sie Vater werden könnten (siehe «Wann darf Arava nicht eingenommen/angewendet werden?»). Wenn Sie planen, während oder nach der Behandlung mit Arava Vater zu werden, wenden Sie sich zuvor an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Er/Sie wird entscheiden, ob Sie bestimmte Arzneimittel zur Beschleunigung der Ausscheidung von Arava aus Ihrem Körper einnehmen sollen. In jedem Fall muss durch einen Labortest bestätigt werden, dass Arava möglichst vollständig aus Ihrem Körper ausgeschieden wurde, bevor Sie ein Kind zeugen.

Bitte sprechen Sie, bevor Sie Arava einnehmen, mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal,

- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Kalziumspiegel) geplant ist. Es können falsch niedrige Kalziumspiegel festgestellt werden;
- wenn Sie sich einem grösseren operativen Eingriff unterziehen müssen oder sich kürzlich einem solchen unterzogen haben oder wenn Sie nach einem operativen Eingriff eine noch nicht verheilte Wunde haben: Arava kann die Wundheilung beeinträchtigen.



Nennen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin alle Arzneimittel, die Sie derzeit einnehmen oder vor kurzem angewendet haben. Wechselwirkungen können unter anderem mit folgenden Arzneimitteln, auch für einige Zeit nach Absetzen der Behandlung mit Arava, eintreten: z.B. andere Mittel gegen rheumatoide Arthritis, Colestyramin (zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte), Aktivkohle (zur Behandlung von Durchfall), sonstige Arzneimittel mit möglichen Nebenwirkungen auf Ihr Blut, Ihre Leber (z.B. Methotrexat) oder Ihr Knochenmark.

Müssen Sie geimpft werden (z.B. zwecks einer Reise ausserhalb Europas), so holen Sie ärztlichen Rat ein. Eine Impfung mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen sollte frühestens 6 Monate nach Absetzen der Behandlung mit Arava erfolgen (siehe «Wann darf Arava nicht eingenommen/angewendet werden?»).

Es wird empfohlen, keinen Alkohol während einer Therapie mit Arava zu trinken (mögliche Zunahme der leberschädigenden Wirkung).

Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Arava während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Vergewissern Sie sich vor Beginn der Behandlung mit Arava, dass Sie nicht schwanger sind. Von einer Empfängnis unter der Einnahme von Arava wird dringend abgeraten (siehe «Wann darf Arava nicht eingenommen/angewendet werden?»). Sollten Sie nach Absetzen von Arava eine Schwangerschaft planen, so ist es wichtig, dass Sie zuvor Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren; er/sie wird entscheiden, ob Sie bestimmte Arzneimittel zur Beschleunigung der Ausscheidung von Arava aus Ihrem Körper einnehmen sollen. In jedem Fall muss durch einen Labortest bestätigt werden, dass Arava möglichst vollständig aus Ihrem Körper ausgeschieden wurde, bevor Sie schwanger werden.

Nehmen Sie Arava nicht ein, wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Arava?

Erwachsene

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen verschreiben, wie viele Filmtabletten Arava Sie zu welcher Zeit und wie lange einnehmen sollen. Die übliche Anfangsdosis von Arava beträgt eine Filmtablette zu 100 mg täglich während der ersten 3 Tage. Ab dem 4. Tag benötigen die meisten Patienten eine Tagesdosis von einer Filmtablette zu 20 mg. Bei Unverträglichkeit informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, der/die die Dosierung auf eine Filmtablette zu 10 mg senken kann.

Arava kann zu den Mahlzeiten oder jederzeit dazwischen eingenommen werden. Schlucken Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit.

Im Normalfall werden Sie Arava über längere Zeit einnehmen.

Es kann ca. 4 Wochen oder länger dauern, bis Sie eine Besserung der Krankheitszeichen spüren. Bei manchen Patienten kann eine weitere Besserung nach 4–6 Monaten Therapie erfolgen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Sollten Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, so setzen Sie sich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung oder holen Sie anderweitig ärztlichen Rat ein. Im Allgemeinen kann



Überdosierung die Symptome verstärken, die unter «Welche Nebenwirkungen kann Arava haben?» beschrieben sind. Im Falle einer Überdosierung kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin spezielle Arzneimittel zur Beschleunigung der Ausscheidung von Arava aus Ihrem Körper verabreichen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Falls Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie es bemerkt haben. Ist bereits die nächste Einnahme fällig, verdoppeln Sie nicht die Dosis zum Ausgleich der vergessenen Dosis.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Arava bei einem Alter unter 18 Jahren ist abgeraten, da die Wirksamkeit und die Sicherheit für diese Bevölkerungsgruppe nicht nachgewiesen wurden.

Welche Nebenwirkungen kann Arava haben?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin in den folgenden Fällen unverzüglich, weil Sie möglicherweise sofortige medizinische Hilfe benötigen:

- bei Schwächegefühl, Blutdruckabfall, Schwierigkeiten beim Atmen, roten, erhabenen Flecken, Papeln, Nesselsucht und Juckreiz sowie Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, der Zunge und im Rachen oder gelegentlich an Händen und Füßen, da diese Symptome Anzeichen einer schweren allergischen Arzneimittelreaktion sein können, die gelegentlich auftritt,
- bei Auftreten von Hautreaktionen oder sich abschälender Haut (Hautabschälung), Bläschen, Blasen und Schleimhautläsionen (Mund, Lippen, Augen, Nase, Vagina) an Händen oder Füßen, die gelegentlich von Fieber und Schüttelfrost, Muskelschmerzen, einem roten, flachen Hautausschlag (toxische epidermale Nekrolyse oder Stevens-Johnson-Syndrom) begleitet sind,
- bei Fieber, Hautausschlag, geschwollenen Lymphknoten, Entzündung der Leber und innerer Organe, da diese Symptome Anzeichen eines Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndroms (DRESS-Syndrom) sein können.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin in den folgenden Fällen **unverzüglich**:

- falls Sie Symptome einer Infektion beobachten (Fieber, Schwindel, Schwäche, Halsschmerzen oder Husten): Alle Arzneimittel, die in irgendeinem Mass die Immunabwehr herabsetzen, z.B. Leflunomid, können die Anfälligkeit für Infektionen erhöhen und in sehr seltenen Fällen zu schweren Infektionen einschliesslich einer lebensbedrohlichen Blutvergiftung führen.
- bei Auftreten von Atembeschwerden oder Husten: Diese Symptome können auf eine pulmonale Hypertonie oder eine interstitielle Pneumonitis (Pneumonie) hinweisen, wobei es sich um sehr seltene, aber schwere Nebenwirkungen handelt (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Arava Vorsicht geboten?»).
- falls bei Ihnen Symptome wie ungewöhnliche Müdigkeit, ungewöhnliche Bauchschmerzen, Erbrechen, extreme Müdigkeit oder Gelbsucht (Gelbverfärbung der Augen oder der Haut) auftreten, die Anzeichen für schwere Erkrankungen wie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder schwere Störungen der Leberfunktion mit möglicher Todesfolge sein können.
- wenn bei Ihnen eine Veränderung der Anzahl der roten Blutzellen, der weissen Blutzellen oder der Blutplättchen mit Symptomen wie Blässe, Müdigkeit, erhöhte Anfälligkeit für Infektionen oder Blutergüsse auftritt, die auf solche Störungen des Blutbildes hinweisen können.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Arava auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als eine von 100 Personen): Durchfall.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Personen): leichte Abnahme der weissen Blutkörperchen (Leukopenie), leichte allergische Reaktionen, erhöhter Blutdruck, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Müdigkeit, Erkrankungen der Mundschleimhaut (z.B. Entzündung der Mundhöhle, Mundgeschwüre), Bauchschmerzen, Kolitis, Kopfschmerzen, Schwindel, Schwäche, anomale Hautempfindungen wie Ameisenlaufen, Sehnenentzündung (Schmerzen aufgrund einer Entzündung der Sehnen Scheide, in der Regel an Händen oder Füßen), verstärkter Haarausfall, Hautausschläge, Juckreiz, Ekzem und trockene Haut.



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bei unerklärlichem chronischem Durchfall. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann zusätzliche Tests durchführen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Personen): Anämie, Blutergüsse und Blutungen (Thrombozytopenie), Angst, Nesselsucht, Sehnenriss, Geschmacksveränderungen, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), Abnahme des Harnsäure- und Kaliumspiegels im Blut.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Personen): starke Blutdruckerhöhung, Lungenentzündung (interstitielle Pneumonitis), schwere Infektionen (Sepsis). Laboruntersuchungen können anormale Leberwerte (in sehr seltenen Fällen kann es zu schweren Erkrankungen wie Hepatitis und Leberversagen mit bisweilen tödlichem Verlauf kommen).

Es ist möglich, dass Arzneimittel, welche die Immunabwehr reduzieren, das Risiko des Auftretens von sogenannten lymphoproliferativen Syndromen (Erkrankungen des lymphatischen Systems, die mit Vergrösserung von Lymphknoten sowie Vermehrung von Lymphozyten im Blut und Knochenmark einhergehen) und anderen Neubildungen leicht erhöhen, besonders wenn sie über längere Zeiträume eingenommen werden.

Sehr selten (betrifft weniger als eine von 10'000 Personen): periphere Neuropathie (Störungen der peripheren Sensibilität), die zu andauernden Symptomen führen kann, schwere allergische Reaktionen, schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme), Entzündung der Blutgefässe (Vaskulitis, einschliesslich nekrotisierende Vaskulitis der Haut).

Unbekannte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden): Psoriasis (neu auftretend oder sich verschlechternd), Haut-Lupus, Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndroms (DRESS-Syndrom), Hautgeschwüre (runde, offene Wunden in der Haut, durch die das darunter liegende Gewebe sichtbar ist), pulmonale Hypertonie, Unfruchtbarkeit beim Mann (reversibel), Lungenknötchen (kleine Flecken oder Raumforderungen in der Lunge).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen oder jede andere unerwartete Wirkung feststellen. Die Ausscheidung von Arava aus Ihrem Körper kann bei Bedarf beschleunigt werden. Zur Vorbeugung von ernsthaften Reaktionen setzen Sie sich sofort mit einem Arzt bzw. einer Ärztin in Verbindung, wenn Sie eine schwere Nebenwirkung bzw. eine plötzliche oder schnell fortschreitende Nebenwirkung feststellen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Dieses Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Arava enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Arava enthält als Wirkstoff 10, 20 oder 100 mg Leflunomid.

Hilfsstoffe



Jede Filmtablette enthält:

Arava 10 mg: Lactosemonohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Crospovidon, Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E171).

Arava 20 mg: Lactosemonohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Crospovidon, Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172).

Arava 100 mg: Lactosemonohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Crospovidon, Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

54834 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Arava? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Arava 10 und 20 mg: Packungen zu 30 und 100 Filmtabletten.

Arava 100 mg: Packung zu 3 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

