RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrARAVA®

léflunomide, comprimés

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **ARAVA**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **ARAVA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert ARAVA :

ARAVA est utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde (arthrite) en phase active chez les adultes. La polyarthrite rhumatoïde est une maladie du système immunitaire qui provoque de l'inflammation dans les articulations.

Comment fonctionne ARAVA :

ARAVA contient un ingrédient médicinal, le léflunomide, lequel appartient à un groupe de médicaments appelés *immunodépresseurs*. En cas de polyarthrite rhumatoïde, le système immunitaire produit une substance chimique qui provoque de l'inflammation, d'où la douleur, la raideur et l'enflure autour des articulations. ARAVA agit en diminuant la capacité du corps à produire la substance chimique responsable de l'inflammation, ce qui aide à maîtriser les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde.

Les ingrédients de ARAVA sont :

Ingrédient médicinal : léflunomide.

Ingrédients non médicinaux : amidon de maïs, crospovidone, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, lactose monohydraté, oxyde ferrique jaune (comprimés dosés à 20 mg seulement), polyéthylèneglycol, povidone, stéarate de magnésium, talc

ARAVA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés pelliculés à 10 mg, ou à 20 mg.

Ne prenez pas ARAVA si :

- vous êtes enceinte, croyez l'être ou pourriez le devenir, mais que vous n'utilisez pas une méthode contraceptive fiable. Vous devrez passer un test de grossesse avant de commencer à prendre ARAVA pour qu'on s'assure que vous n'êtes pas enceinte;

- vous allaitez;
- vous avez une maladie du foie;
- vous être allergique ou avez déjà fait une réaction allergique au léflunomide, au tériflunomide ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition de ce médicament, surtout si vous avez eu une réaction cutanée grave comme une éruption cutanée, une desquamation de la peau ou la formation de cloques;
- vous avez une maladie qui a des répercussions sur votre système immunitaire (p. ex. le sida);
- vous avez des problèmes de moelle osseuse ou si le nombre de vos globules rouges, de vos globules blancs ou de vos plaquettes a beaucoup baissé;
- vous souffrez d'une infection grave;
- vous êtes aux prises avec une forme modérée ou grave de maladie des reins;
- le nombre de protéines dans votre sang est beaucoup trop bas (hypoprotéinémie);
- vous avez moins de 18 ans.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ARAVA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez, ou avez déjà eu, une maladie cardiaque ou des problèmes avec les valvules de votre cœur;
- si un caillot sanguin est coincé dans vos poumons ou si cela vous est déjà arrivé (thromboembolie pulmonaire) ou si vous avez ou avez déjà eu des troubles pulmonaires (pneumopathie interstitielle);
- si vous avez déjà eu la tuberculose. Si c'est le cas, votre professionnel de la santé vous surveillera pour s'assurer que cette maladie ne se manifeste pas à nouveau.
- si vous allez subir ou avez récemment subi une intervention chirurgicale majeure, ou si vous avez encore une plaie qui n'a pas encore guéri après l'intervention chirurgicale. ARAVA peut affecter la façon dont une plaie cicatrise.

Autres mises en garde à connaître :

Procédures d'élimination :
Il se peut que des effets secondaires graves se produisent et persistent même après que le traitement par ARAVA a été interrompu, auquel cas votre professionnel de la santé pourrait vouloir éliminer ARAVA de votre organisme en appliquant une procédure d'élimination. Il est aussi possible que votre professionnel de la santé ait recours à cette procédure s'il remplace ARAVA par un autre médicament utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde (p. ex. un antirhumatismal modificateur de la maladie) ou si vous devez subir une intervention chirurgicale parce qu'ARAVA peut rester longtemps dans votre organisme après que vous avez cessé de le prendre.

Problèmes gastriques et intestinaux (gastro-intestinaux) :
La prise d'ARAVA peut provoquer des effets secondaires de nature gastro-intestinale, dont certains peuvent être graves ou mortels. Si vous présentez une diarrhée chronique ou une

perte de poids inexpliquée, il faut le dire à votre professionnel de la santé qui pourrait alors vous faire passer des tests supplémentaires pour vérifier si vous faites une colite.

Problèmes neurologiques :
La prise d'ARAVA peut causer des problèmes aux nerfs de vos bras et de vos jambes. Si vous éprouvez des engourdissements, des picotements ou une sensation de brûlure dans les bras et les pieds, une faiblesse musculaire ou d'autres sensations anormales, dites-le à votre professionnel de la santé. Vous pourriez être particulièrement sujet à des problèmes neurologiques si :

- vous avez plus de 60 ans;
- vous prenez des médicaments neurotoxiques;
- vous faites du diabète.

Problèmes pulmonaires :
La prise d'ARAVA peut provoquer des maladies qui entraînent de l'inflammation ou la formation de tissu cicatriciel dans les poumons (pneumopathie interstitielle). La pneumopathie interstitielle est une maladie parfois mortelle. Si vous éprouvez le moindre effet secondaire, parlez-en à votre professionnel de la santé. Voir la section *Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ARAVA?*. Vous risquez davantage de contracter une pneumopathie interstitielle si :

- vous avez une maladie qui touche les poumons ou une autre partie de l'appareil respiratoire;
- vous prenez, ou avez déjà pris, des médicaments susceptibles de provoquer une pneumopathie interstitielle (p. ex. un antirhumatismal modificateur de la maladie).

Problèmes cutanés :
Le traitement par ARAVA peut causer des réactions cutanées graves. Si vous éprouvez le moindre symptôme lié à une telle réaction, informez-en votre professionnel de la santé immédiatement. Parmi les réactions cutanées graves, on trouve les suivantes :

- syndrome de Stevens-Johnson;
- nécrolyse épidermique toxique;
- syndrome DRESS (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes généraux);
- ulcères cutanés.

Consultez la section *Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ARAVA?* pour obtenir plus de renseignements. Votre professionnel de la santé pourrait décider de mettre fin à votre traitement et avoir recours à une procédure d'élimination.

Grossesse et allaitement :

Femmes

- Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou êtes en mesure de le devenir, vous vous exposez à des risques particuliers dont vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé.
- Si vous êtes enceinte, ou si vous pensez l'être, vous ne devez pas prendre ARAVA. Il pourrait nuire à l'enfant à naître et entraîner des malformations graves.
- N'allaitez pas un enfant pendant votre traitement par ARAVA.
- Si vous êtes en mesure de devenir enceinte :
    - Votre professionnel de la santé vous fera passer un test de grossesse avant que vous commenciez à prendre ARAVA pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte.
    - Vous devrez utiliser une méthode contraceptive fiable pendant tout votre traitement par ARAVA. Consultez votre professionnel de la santé à propos des méthodes contraceptives qui s'offrent à vous.
- Si vous désirez avoir un enfant après avoir cessé de prendre ARAVA, il est important d'en informer votre professionnel de la santé parce qu'il faudra d'abord éliminer ARAVA de votre organisme.
    - Lorsque vous cessez de prendre ARAVA, vous devez attendre 2 ans avant d'essayer de devenir enceinte.
    - Toutefois, il est possible de raccourcir cette période d'attente à quelques semaines en prenant un autre médicament qui permettra d'éliminer ARAVA plus vite de votre organisme.
    - Si vous utilisez un contraceptif oral (la « pilule »), vous devez en informer votre médecin, car le médicament utilisé pour accélérer l'élimination d'ARAVA peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux. Vous devrez peut-être recourir à une autre méthode contraceptive pendant cette période.
    - Il faudra faire 2 prises de sang à 2 semaines d'intervalle pour confirmer que le taux d'ARAVA dans votre organisme est assez faible pour vous permettre de devenir enceinte.
- Si vous prenez ARAVA en ce moment, ou si vous l'avez pris au cours des 2 dernières années, et que vous croyez être enceinte, informez-en votre professionnel de la santé **immédiatement**.
    - Vous devez passer un test de grossesse dès le premier jour de retard de vos règles, et si le résultat est positif, vous devrez discuter avec votre professionnel de la santé des risques que peut avoir ARAVA pour l'enfant à naître.
    - Votre professionnel de la santé pourrait vous proposer de commencer tout de suite à prendre un autre médicament qui permet d'éliminer ARAVA plus vite de votre organisme afin de diminuer les risques pour votre bébé.

Hommes

- Vous devez éviter de concevoir un enfant pendant votre traitement par ARAVA et pendant les 2 années suivant la fin de celui-ci parce qu'il pourrait nuire à l'enfant à naître et provoquer chez lui des malformations graves.

- Pendant toute la durée de votre traitement par ARAVA, vous devrez utiliser une méthode contraceptive fiable chaque fois que vous aurez des rapports sexuels avec une femme enceinte, qui pourrait l'être ou qui serait susceptible de le devenir. Consultez votre professionnel de la santé à propos des méthodes contraceptives qui s'offrent à vous.
- Si vous désirez concevoir un enfant :
    - Pendant votre traitement : votre professionnel de la santé pourra mettre fin à votre traitement et vous conseiller de prendre un médicament particulier qui permettra d'éliminer ARAVA plus vite de votre organisme.
    - Après votre traitement : il est important d'en informer votre professionnel de la santé avant la conception. Vous devez attendre 2 ans avant de tenter de concevoir un enfant. Toutefois, il est possible de raccourcir cette période d'attente en prenant un autre médicament qui permettra d'éliminer ARAVA de votre organisme.
    - Il faudra faire 2 prises de sang pour confirmer qu'ARAVA a été éliminé de votre organisme, et vous devrez ensuite attendre encore 3 mois avant d'essayer de concevoir un enfant avec votre partenaire.
- Si vous prenez ARAVA en ce moment, ou si vous l'avez pris au cours des 2 dernières années, et que votre partenaire devient enceinte ou croit l'être, vous devez en informer tout de suite votre professionnel de la santé.

Examens physiques et analyses : Vous devrez voir votre professionnel de la santé périodiquement avant et pendant votre traitement par ARAVA pour qu'il puisse :

- vérifier le fonctionnement de votre foie parce qu'ARAVA peut causer des problèmes à cet organe;
- vérifier l'état de vos poumons et votre tension artérielle;
- vous soumettre à des analyses de sang pour vérifier le taux des diverses cellules sanguines.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ARAVA :

- charbon activé
- cholestyramine
- cimétidine (contre l'acidité gastrique)
- duloxetine (antidépresseur)
- certains antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) comme les sels d'or (pris par voie orale ou injectés dans un muscle), la pénicillamine, le méthotrexate et l'azathioprine
- phénytoïne

- tériflunomide
- théophylline (contre l'asthme)
- tizanidine (relaxant musculaire)
- warfarine
- médicaments utilisés pour traiter le diabète tels que : répaglinide, pioglitazone, rosiglitazone, natéglinide ou tolbutamide
- contraceptifs oraux
- certains médicaments utilisés pour traiter des infections tels que : antipaludéens (médicaments contre la malaria), céfaclor, ciprofloxacine, pénicilline G, rifampine, rifampicine, zidovudine
- médicaments utilisés pour abaisser le cholestérol sanguin tels que : rosuvastatine, atorvastatine, simvastatine, pravastatine
- anti-inflammatoires tels que : indométhacine, kétoprofène, sulfasalazine
- diurétiques (qui font uriner) tels que : furosémide
- certains médicaments contre le cancer tels que : paclitaxel, méthotrexate, topotécan, daunorubicine, doxorubicine
- médicaments utilisés pour atténuer la douleur et l'inflammation comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou la cortisone. Ces médicaments peuvent être pris avec ARAVA. Votre professionnel de la santé vous donnera des instructions particulières à propos de ces produits.

Ce qu'il faut éviter pendant votre traitement par ARAVA :

- Il est déconseillé de boire de l'alcool pendant un traitement par ARAVA.
- Vous ne devez recevoir aucun type de vaccin à virus vivant pendant que vous prenez ARAVA ou dans les 6 mois qui suivent la fin du traitement par ARAVA. Si vous devez être vacciné, commencez par consulter le personnel de la clinique.

Comment prendre ARAVA :

- Prenez toujours ARAVA en respectant à la lettre les instructions de votre professionnel de la santé. Consultez-le si vous avez le moindre doute.
- Avalez les comprimés entiers, avec de l'eau ou un autre liquide.
- Prenez ARAVA avec ou sans nourriture et à la même heure chaque jour.

Dose habituelle :

Dose d'attaque recommandée : 100 mg une fois par jour pendant les 3 premiers jours

Dose d'entretien : 20 mg une fois par jour. La dose peut être abaissée à 10 mg une fois par jour en fonction des effets secondaires ressentis. Votre dose pourrait également être temporairement interrompue si vous avez besoin d'une intervention chirurgicale.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ARAVA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital

ou votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :
Si vous oubliez de prendre une dose d'ARAVA, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins qu'il soit presque temps de prendre la prochaine dose auquel cas suivez simplement votre horaire habituel. Ne doublez pas la dose suivante pour compenser la dose oubliée.

Effets secondaires possibles de l'utilisation d'ARAVA :

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ARAVA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Maux de ventre ou de dos
- Sensations anormales sur la peau comme des fourmillements
- Toux, mal de gorge, congestion du nez ou des sinus
- Diarrhée
- Sécheresse ou démangeaisons de la peau
- Eczéma
- Mal de tête
- Perte de cheveux plus marquée
- Douleur ou inflammation aux articulations
- Crampes dans les jambes
- Nausées (mal de cœur)
- Vomissements
- Perte de poids (habituellement légère)
- Faiblesse
- plaies qui prennent plus de temps à cicatriser

ARAVA peut faire en sorte que les résultats de vos analyses sanguines soient anormaux. Votre professionnel de la santé vous soumettra à des analyses de sang pendant votre traitement.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Fréquence/effet secondaire/symptôme	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez d'utiliser le médicament (au besoin) et obtenez immédiatement de l'aide médicale**
	Dans les cas sévères seulement	**Dans tous les cas**	
COURANT			

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Fréquence/effet secondaire/symptôme	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez d'utiliser le médicament (au besoin) et obtenez immédiatement de l'aide médicale**
	Dans les cas sévères seulement	**Dans tous les cas**	
Hypertension (haute pression) **:** essoufflement, fatigue, étourdissements ou perte de conscience, douleur ou sensation de pression à la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, coloration bleutée des lèvres et de la peau, pouls rapide ou palpitations cardiaques		√	
Problèmes digestifs : diarrhée, vomissements, déshydratation, constipation, flatulences, perte de poids importante (anorexie), présence de sang dans les selles, présence de sang dans les vomissures, selles noires goudronneuses		√	
Perte d'appétit	√		
Plaies ou ulcères dans la bouche : apparition de lésions rondes, jaunes, blanches ou grises en leur centre et bordées de rouge, qui causent des difficultés pour boire et manger; fièvre		√	
Douleur et enflure des tendons	√		
Éruption cutanée : cloques douloureuses, éruption cutanée rougeâtre étendue et desquamation de la peau			√
PEU COURANT			

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Fréquence/effet secondaire/symptôme	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez d'utiliser le médicament (au besoin) et obtenez immédiatement de l'aide médicale**
	Dans les cas sévères seulement	**Dans tous les cas**	
Problèmes sanguins (faible nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes) **:** essoufflement, faiblesse, infections fréquentes, feu sauvage, peau pâle, rythme cardiaque rapide, fatigue, fièvre, propension à avoir des bleus, saignements abondants ou durant plus longtemps qu'à la normale en cas de blessure		√	
Troubles des yeux : œil paresseux, baisse de la vision, infection, cataracte, conjonctivite à bacille de Weeks (conjonctive d'aspect rosé)		√	
Troubles des voies urinaires (infection de l'appareil urinaire, y compris les reins, les uretères, la vessie et l'urètre) **:** douleur ou sensation de brûlure à la miction, mictions fréquentes, présence de sang dans les urines, douleur pelvienne, urines dégageant une forte odeur, urines troubles		√	
Diabète (maladie caractérisée par une production insuffisante d'insuline par le corps) **:** consommation de nourriture, soif et mictions excessives; perte de poids inexpliquée, mauvaise guérison des plaies, infections		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Fréquence/effet secondaire/symptôme	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez d'utiliser le médicament (au besoin) et obtenez immédiatement de l'aide médicale**
	Dans les cas sévères seulement	**Dans tous les cas**	
Troubles cardiaques : douleur à la poitrine, battements cardiaques rapides et irréguliers, dilatation des vaisseaux sanguins, varices (torsion et dilatation de veines)		√	
Infection (y compris une infection du sang possiblement mortelle) **:** fièvre et frissons, nausées, vomissements, diarrhée, production nulle ou peu abondante d'urine, tension artérielle basse, palpitations, respiration rapide, battements cardiaques rapides, sensation de malaise général		√	
Problèmes de foie tels qu'hépatotoxicité et nécrose hépatique : jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), douleur ou enflure dans la partie supérieure droite de l'estomac, nausées ou vomissements, urines anormalement foncées, selles de couleur pâle, fièvre, fatigue inhabituelle			√
Problèmes pulmonaires tels que pneumopathie interstitielle et pneumonie (maladies provoquant l'infection, l'inflammation ou la cicatrisation du tissu pulmonaire) **:** essoufflement au repos s'aggravant à l'effort, toux sèche, toux grasse, fatigue, fièvre, transpiration et grands frissons, douleur à la poitrine provoquée par la toux ou la respiration		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Fréquence/effet secondaire/symptôme	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez d'utiliser le médicament (au besoin) et obtenez immédiatement de l'aide médicale**
	Dans les cas sévères seulement	**Dans tous les cas**	
Réactions allergiques graves : respiration soudainement sifflante, chute de la tension artérielle et douleur ou sensation de pression à la poitrine; enflure des paupières, de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge			√
Problèmes cutanés : nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe (réaction cutanée grave) : rougeur, formation de cloques et/ou desquamation de la peau sur une zone étendue du corps, plaques saillantes, rouges ou violettes affichant possiblement une cloque ou une croûte en leur centre; enflure des lèvres, démangeaisons ou sensations de brûlure légères possibles			√
Pancréatite (inflammation du pancréas) **:** douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, fièvre, battements cardiaques rapides, nausées, vomissements, abdomen sensible au toucher			√
INCONNUE			
Neuropathie périphérique (lésions aux nerfs) **:** faiblesse, engourdissement et douleur habituellement aux pieds et aux mains			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Fréquence/effet secondaire/symptôme	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez d'utiliser le médicament (au besoin) et obtenez immédiatement de l'aide médicale**
	Dans les cas sévères seulement	**Dans tous les cas**	
Colite (inflammation du côlon) **:** douleur abdominale, présence de sang dans les selles, diarrhée, fièvre, douleur rectale, ballonnement, perte de poids		√	
Essoufflement, fatigue, étourdissements, douleur à la poitrine		√	
Ulcère cutané : plaie ronde et ouverte dans la peau à travers laquelle les tissus sous-jacents peuvent être vus			√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Conservez ARAVA dans un endroit sec, entre 15 °C et 30 °C.
- Gardez les comprimés ARAVA à l'abri de la lumière
- Gardez ARAVA hors de la portée et de la vue des enfants.
- N'utilisez pas les comprimés après la date indiquée sur l'emballage.

Pour en savoir davantage au sujet d'ARAVA :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant www.sanofi.com/fr/canada, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 265-7927.

Ce dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Date d'approbation : 2025-02-12