

Mokomoji medžiaga sveikatos priežiūros
specialistams
(Informacija gydytojui)

ARAVA (leflunomidas)

Specifinė saugumo informacija

Arava yra ligos eigą modifikuojantis vaistas nuo reumato (LEMVNR), skirtas suaugusių pacientų aktyviam reumatoidiniam artritui ar aktyviam psoriaziniam artritui gydyti.

Vykdydamas šio preparato rizikos valdymo planą (tai buvo Arava registracijos Europoje patvirtinimo sąlyga), rinkodaros teisės turėtojas sukūrė edukacinę programą, kuri apima ir šią informaciją gydytojui, skirtą tiems specialistams, kurie skiria ar skirs Arava.

Šia edukacine programa siekiama iki minimumo sumažinti riziką, nustatytą Arava® skirtame Europos rizikos valdymo plane.

Svarbiausia rizika, kurią Jūs turėtumėte žinoti skirdami Arava yra ši:

- Sunkių apsigimimų rizika, jei vaisto vartojama nėštumo laikotarpiu.

Kad minėta rizika būtų sumažinta iki minimalios, būtina konsultuoti pacientus, atidžiai stebėti jų būklę ir vykdyti rekomendacijas, susijusias su šalinimo procedūra.

Išsamią su vaistinio preparato skyrimu susijusią informaciją rasite šiuo metu galiojančioje Arava preparato charakteristikų santraukoje.

NĖŠTUMAS

Vaikų susilaukti galinčias ir pastoti norinčias moteris bei vaikų susilaukti norinčius vyrus prašome perspėti apie su Arava vartojimu susijusią apsigimimų riziką ir būtinybę naudoti patikimą kontracepcijos metodą. Be to, aptarkite veiksmus, kurių imsitės, jei gydymo metu moteris netyčia pastos ir gydymas bus nutrauktas. Tokią informaciją pacientui reikia pateikti prieš gydymą, reguliariai gydymo metu bei po gydymo.

Apsigimimų rizika

Atsižvelgiant į tyrimų su gyvūnais metu gautus duomenis, manoma, kad veiklusis nėštumo metu vartojamo vaisto Arava metabolitas A771726 sukelia sunkių apsigimimų. Dėl šios priežasties Arava nėščioms moterims vartoti draudžiama.

Moterys

BŪKLĖ	REKOMENDACIJOS
Vaikų susilaukti galinčios moterys	Būtina naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu bei iki 2 metų po jo nutraukimo.
Bet koks menstruacijų pradžios vėlavimas arba Dėl bet kokios kitos priežasties manoma, kad moteris gali būti nėščia	Nedelsiant atlikti nėštumo tyrimą. Jeigu patvirtinama, kad pacientė nėščia: <ul style="list-style-type: none">• nutraukti Arava vartojimą;• pradėti šalinimo procedūrą (žr. žemiau);• ištirti A771726 koncentraciją plazmoje (žr. žemiau);• aptarti su nėštumu susijusią riziką su paciente.
Pastoti norinčios moterys	<ul style="list-style-type: none">• Aptarti su nėštumu susijusią riziką su paciente bei informuoti, kad po gydymo nutraukimo pastoti galima tik po 2 metų. Jei tiek laukti, taikant patikimą kontracepciją, yra nepatogu, gali būti patartina profilaktiškai atlikti šalinimo procedūrą.• Pradėti šalinimo procedūrą (žr. žemiau).• Ištirti A771726 koncentraciją plazmoje (žr. žemiau).

○ Šalinimo procedūra

Jeigu pradedama šalinimo procedūra (žr. poskyrį „Šalinimo procedūra“), nebetaikomas reikalavimas 2 metų laikotarpiu nepastoti. Ir kolestiraminas, ir aktyvinta miltelinė anglis modifikuoja estrogenų ir progesterogenų absorbciją, todėl visu šalinimo laikotarpiu rekomenduojamas kitoks kontracepcijos metodas nei geriamieji kontraceptikai.

Jeigu šalinimo procedūros atlikti negalima, po gydymo nutraukimo pastoti leidžiama tik po 2 metų (tuo laikotarpiu turi būti naudojamas patikimas kontracepcijos metodas).

○ Tyrimai pasibaigus šalinimo laikotarpiui

Turi būti atlikti du atskiri tyrimai (pertrauka tarp jų turi būti ne mažesnė kaip 14 dienų).

- Jeigu 2 tyrimų rezultatai yra $< 0,02$ mg/l ($0,02$ μ g/ml), jokių tolimesnių procedūrų atlikti nereikia. Tarp tyrimo, kurio rezultatas yra $< 0,02$ mg/l, iki apvaisinimo turi praeiti mažiausiai pusantro mėnesio.
- Jeigu bet kurio tyrimo rezultatas yra $> 0,02$ mg/l ($0,02$ μ g/ml), vėl būtina atlikti šalinimo procedūrą ir 2 atskirus tyrimus (tarp jų turi praeiti 14 dienų).
- Tarp pirmojo tyrimo, kurio metu nustatoma mažesnė kaip $0,02$ mg/l koncentracija plazmoje, ir apvaisinimo privalo praeiti bent 1,5 mėnesio.

Vyrai

Kadangi galimas su vyru susijęs toksinis poveikis vaisiui, gydymo Arava metu privaloma naudoti patikimą kontracepcijos priemonę.

Vyrams, norintiems tapti tėvais, reikia apsvarstyti tokios pat šalinimo procedūros, kuri rekomenduojama moterims, atlikimą.

Tarp pirmojo tyrimo, kurio metu nustatoma mažesnė kaip 0,02 mg/l koncentracija plazmoje, ir apvaisinimo privalo praėti 3 mėnesių laikotarpis.

Speciali konsultacinė tarnyba

Įsteigta speciali konsultacinė tarnyba, pateikianti informaciją apie leflunomido koncentracijos plazmoje tyrimą Arava® gydomiems pacientams. Norėdami gauti daugiau informacijos apie šią paslaugą, kreipkitės į UAB Swixx Biopharma kompaniją telefonu +370 5 2369140.

ŠALINIMO PROCEDŪRA

Tikėtina, kad ilgą laikotarpį aktyvaus leflunomido metabolito A771726 koncentracija plazmoje bus didesnė kaip 0,02 mg/l. Tikėtina, kad koncentracija taps mažesnė nei 0,02 mg/l po Arava vartojimo nutraukimo praėjus maždaug 2 metams.

Žemiau pateikiamoje lentelėje aprašyta šalinimo procedūra rekomenduojama A771726 eliminacijai pagreitinti, kai organizmą reikia greitai išvalyti nuo šios medžiagos.

ĮVYKIAI, DĖL KURIŲ PRADEDAMA ŠALINIMO PROCEDŪRA	ŠALINIMO PROCEDŪROS PROTOKOLAS
Nėštumas (planuotas arba ne)	Nutraukus gydymą Arava
Kiti įvykiai, dėl kurių pradedama šalinimo procedūra	<ul style="list-style-type: none">11 dienų 3 kartus per parą vartojama 8 g kolestimirino dozė (iš viso 24 g per parą) <p><i>3 sveikų savanorių vartotas kolestimirinas (3 kartus per parą 24 val. gerta 8 g dozė) per 24 val. veikliojo metabolito A771726 koncentraciją plazmoje sumažino maždaug 40%, o per 48 val. – 49-65%.</i></p> <p>arba</p> <ul style="list-style-type: none">11 dienų 4 kartus per parą vartojama 50 g aktyviosios miltelinės anglies dozė (iš viso 200 g per parą) <p><i>Nustatyta, kad geriama arba per nazogastrinį zondą vartojama aktyvinta anglis (iš miltelių pagaminta suspensija) (50 g kas 6 val. 24 val.) per 24 val. veikliojo metabolito A771726 koncentraciją plazmoje sumažino maždaug 37%, o per 48 val. – 48%.</i></p>
<ul style="list-style-type: none">Sunkios kraujo ar kepenų reakcijosSunkios nekontroliuojamos infekcinės ligos (pvz., sepsis)Odos ir (arba) gleivinės reakcijos (pvz., opinis stomatitas), jei manoma, kad galėjo pasireikšti sunkios reakcijos, pvz., Stivenso ir Džonsono sindromas ar toksinė epidermio nekrolizėNutraukiamas gydymas Arava ir pradedama vartoti kitokio LEMVNR (pvz., metotreksato) (gali padidėti adityvaus poveikio rizika)Bet kokia kita priežastis, dėl kurios iš organizmo reikia greitai pašalinti veiklų Arava metabolitą	Protokolinė šalinimo laikotarpio trukmė gali būti keičiama atsižvelgiant į klinikinius ar laboratorinius parametrus.

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC;
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidajamaR@vvkt.lt).

Ši papildoma rizikos mažinimo priemonė išpildo rinkodaros pažymėjimo sąlygas ir yra patvirtinta kompetentingos institucijos.

Patvirtinimo data: 2026 m. gegužės mėn.

Versija 2.0