

PROGRAMA PARA LA DETERMINACIÓN DE NIVELES PLASMÁTICOS DE LEFLUNOMIDA

Este procedimiento se llevará a cabo en caso de que una paciente que esté tomando **Arava®** (leflunomida) se haya quedado embarazada, quiera quedarse embarazada o que un varón en la misma situación quiera procrear. Otros acontecimientos como reacciones adversas pueden motivar el Plan de Lavado

A. PERÍODO DE LAVADO (PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR UN LAVADO)

Tras la suspensión del tratamiento con leflunomida:

- Administrar 8g de colestiramina, 3 veces al día, durante un período de 11 días.
- Como alternativa, administrar 50g de carbón activo en polvo, 4 veces al día, durante un período de 11 días.

Sin embargo, incluso siguiendo cualquiera de los dos procedimientos de lavado, es necesario que se verifique que los niveles plasmáticos del metabolito son inferiores a 0,02mg/l mediante la realización de dos análisis separados por un intervalo mínimo de 14 días y también se requiere un período de espera de un mes y medio desde la primera medición en la que se obtenga un valor inferior a 0,02mg/l y la fertilización.

Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que deseen quedarse embarazadas, que se requiere un período de espera de 2 años después de finalizar el tratamiento de leflunomida. Si no es posible que el paciente cumpla un período mínimo de espera de aproximadamente 2 años con una contracepción eficaz, se recomienda la realización de un procedimiento de lavado. Tanto la colestiramina como el carbón activo en polvo pueden modificar la absorción de estrógenos y progestágenos, por lo que la contracepción con anticonceptivos orales no está garantizada durante el período de lavado con colestiramina o carbón activo en polvo. Se recomienda el uso de medidas contraceptivas alternativas.

En el caso de los varones, Si las concentraciones plasmáticas de ambas determinaciones son inferiores a 0,02mg/l y se espera un período mínimo de 3 meses desde la suspensión de tratamiento, el riesgo de toxicidad fetal es muy bajo.

B. KITS Y PROCESADO DE LAS MUESTRAS

Al mismo tiempo que se inicia el lavado, deben solicitarse los kits mediante el [formulario](#) de esta web, Reumatest, debidamente cumplimentado.

Es muy importante indicar el día previsto para la primera extracción, ya que la recogida se ha de efectuar el mismo día o, a más tardar, el siguiente.

Sanofi enviará la solicitud Eurofins/Medinet, el laboratorio que hará la determinación.

Desde el laboratorio remitirán 2 kits directamente al centro solicitante. **Cada kit contiene todo el material necesario para la recogida, envío y procesado de cada muestra.**

Los kits llegarán al hospital de 3 a 5 días después de haber sido solicitados.

Las muestras a enviar a Eurofins Medinet no deben ir nunca acompañadas de datos identificativos de los pacientes a los que corresponden dichas muestras. En caso contrario, dichas muestras serán destruidas o devueltas al médico solicitante.

PROGRAMA PARA LA DETERMINACIÓN DE NIVELES PLASMÁTICOS DE LEFLUNOMIDA

QUÉ HACER CON LOS KITS

Antes de realizar la primera extracción se debe avisar a la delegación de DHL, que le corresponda según la lista de lista de envío que encontrará dentro del kit, **ya que la recogida debe efectuarse el mismo día.**

Se cita al paciente después de haber completado los 11 días de lavado y se hace una primera extracción (1er kit). **Las instrucciones para el procesado de las muestras se encuentran, de forma detallada, en el mismo kit (ver siguiente apartado, procesado de la muestra).**

La muestra debe prepararse para el envío a temperatura ambiente. **NO CONGELAR.**

Se cita de nuevo al paciente 15 días después de la primera extracción, para realizar una segunda con el 2º kit. Se repite el procedimiento.

Antes de realizar la 2ª extracción, se comunicará la fecha al mensajero **que deberá realizar la recogida el mismo día.** De nuevo, la muestra debe prepararse para el envío a temperatura ambiente. **NO CONGELAR.**

Eurofins/Medinet se encarga de hacer llegar el resultado, de **cada una de las muestras**, directamente por fax o email, según preferencias del investigador, 24 horas después de haber efectuado el análisis de la muestra. **Ha de tenerse en cuenta, que los análisis se realizan exclusivamente los miércoles.**

Tiempo de espera del/la paciente para la fertilización después de haber hecho el lavado (una vez que se ha comprobado que los niveles de A771726 están por debajo de 0,02mg/l):

- **un mes y medio** en el caso de las **mujeres.**
- **3 meses** en el caso de **los varones.**

PROGRAMA PARA LA DETERMINACIÓN DE NIVELES PLASMÁTICOS DE LEFLUNOMIDA

TOMA Y PROCESADO DE MUESTRAS PARA ENVIARLAS A TEMPERATURA AMBIENTE

Tubo de recogida	Procesado de muestras	Para enviar a Eurofins/Medinet
<p>Utilizando el equipo A, extraer sangre completa en</p> <p>· BD de plástico lavanda con EDTA K2 de 6 ml</p> 	<p>Invertir la muestra suavemente 10 veces.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Centrifugar a 3.000 rpm durante 10 minutos. · Transferir al menos 2 ml de plasma a los tubos de transporte con tapón verde para plasma. · Adherir la etiqueta correspondiente: <p>A. LPLP - 1st collection (al tubo de transporte procedente de la primera extracción).</p> <p>O BIEN</p> <p>B. LPLP - 2nd collection (al tubo de transporte procedente de la segunda extracción).</p>	<p>PRIMERA EXTRACCIÓN DE SANGRE</p>  <p>A. 1 frasco de transporte de plástico con tapón verde (con la etiqueta LPLP - 1st collection)</p> <p>+ B. Lista de envío cumplimentada Tubo de 1a extracción + copia azul de la lista de envío</p> <p>Envíe la muestra a temperatura ambiente el mismo día de la extracción.</p> <p>SEGUNDA EXTRACCIÓN DE SANGRE</p>  <p>A. 1 frasco de transporte de plástico con tapón verde (con la etiqueta LPLP - 2nd collection)</p> <p>+ B. Lista de envío cumplimentada Tubo de 2a extracción + copia azul de la lista de envío</p> <p>Envíe la muestra a temperatura ambiente el mismo día de la extracción.</p>

TRANSPORTE DE MUESTRAS A TEMPERATURA AMBIENTE POR DHL

Las muestras se enviarán a Eurofins/Medinet por mensajería. El material y los procedimientos de embalaje cumplen las normas de la IATA (Asociación Internacional de Transporte Aéreo) para el transporte de muestras biológicas.

A. Para solicitar la recogida de muestras a la empresa de mensajería, consulte el número de teléfono de DHL en la lista de envío.

1. Número de cuenta del destinatario (= Eurofins Medinet) (ángulo superior derecho de la carta de porte aéreo).
2. Nombre y dirección del centro sanitario y punto de recogida.
3. Nombre de la persona de contacto del centro.

B. Si la visita es posterior a la última hora de aviso, solicite la recogida para el día siguiente. Conserve las muestras refrigeradas (2-8 °C) durante la noche.

C. Coloque el tubo etiquetado en el recipiente de plástico protector.

D. Introduzca el recipiente del equipo en la caja de cartón junto con la lista de envío cumplimentada. Utilice una caja de cartón por paciente.

E. Introduzca la caja de cartón en la bolsa de mensajería con la dirección impresa.

PROGRAMA PARA LA DETERMINACIÓN DE NIVELES PLASMÁTICOS DE LEFLUNOMIDA

F. Ponga la fecha en las etiquetas adhesivas de carta de porte aéreo (AWB) impresas y péguelas en la bolsa como se indica.

G. Lleve la bolsa al punto de recogida. Para estas recogidas conviene elegir un lugar práctico que el mensajero pueda identificar sin problemas (entrada principal, mostrador de información).

Información adicional para muestras obtenidas los viernes: al llamar para solicitar la recogida, notifique siempre que las muestras deben entregarse el sábado por la mañana.

(Al recoger las muestras, el mensajero suministrará una etiqueta "Service Alert Label" adicional advirtiendo de la entrega en sábado).

No deje las muestras al sol, cerca de fuentes de calor ni en un congelador. En caso de retraso del transporte, las muestras deben guardarse a 2-8 °C (refrigeradas).