

Infecciones

Las propiedades inmunosupresoras de Arava® pueden propiciar que los pacientes sean más susceptibles a sufrir infecciones, incluidas las de tipo oportunista. En raras ocasiones, pueden contraerse infecciones graves, como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) o padecerse infecciones no controladas graves (por ejemplo sepsis).

Los pacientes que presenten una reacción positiva a la tuberculina deben ser estrechamente controlados debido al riesgo de tuberculosis.

En caso de aparición de reacciones graves, no controladas, puede ser necesario interrumpir el tratamiento con leflunomida e iniciar un procedimiento de lavado (véase el apartado “Procedimiento de lavado”).

Arava® está contraindicado en:

- Pacientes con estados de inmunodeficiencia grave, como por ejemplo SIDA
- Pacientes con infecciones graves

MONITORIZACIÓN DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS

Pruebas analíticas	Frecuencia
Como mínimo, debe determinarse la concentración de ALT (SGPT)	Antes del inicio del tratamiento y cada 2 semanas durante los primeros seis meses de tratamiento
	A partir de entonces, si son estables, cada ocho semanas
Elevación confirmada de la concentración de ALT	Ajuste de la dosis / Interrupción de la administración
Entre 2 y 3 veces el LSN*	Se mantiene entre 2 y 3 veces el LSN a pesar de la reducción de la dosis – O BIEN – > 3 veces el LSN
La reducción de la dosis de 20 mg/día a 10 mg/día puede permitir la administración continuada de Arava® con monitorización semanal	Interrumpir la administración de Arava® Iniciar un procedimiento de lavado (véase el apartado «Procedimiento de lavado») y monitorizar las enzimas hepáticas hasta que se normalicen

*LSN: límite superior de normalidad

MONITORIZACIÓN HEMATOLÓGICA

Pruebas analíticas	Frecuencia
Hemograma completo que incluya fórmula leucocitaria y recuento de plaquetas	Antes del inicio del tratamiento y cada 2 semanas durante los primeros seis meses de tratamiento
	A partir de entonces, si son estables, cada ocho semanas
Elevación confirmada de la concentración de ALT	Ajuste de la dosis / Interrupción de la administración
Reacciones hematológicas graves, incluyendo pancitopenia	Interrumpir la administración de Arava® y de cualquier tratamiento mielosupresor concomitante Iniciar un procedimiento de lavado (véase el apartado "Procedimiento de lavado")