

# Procedimiento de Lavado

Cabe esperar que las concentraciones plasmáticas del metabolito activo de leflunomida A771726 se mantengan por encima de los 0,02 mg/l durante un periodo de tiempo prolongado. Es de prever que su concentración disminuya por debajo de este nivel alrededor de 2 años después de interrumpir el tratamiento con Arava®. Para acelerar la eliminación de A771726, cuando sea necesario eliminarlo rápidamente del organismo se recomienda realizar el procedimiento de lavado descrito en la tabla presentada a continuación.

Acontecimientos que motivan un procedimiento de lavado	Protocolo del procedimiento de lavado
Reacciones hematológicas y hepáticas graves	Tras interrumpir el tratamiento con Arava®: · Colestiramina 8 g 3 veces al día (24 g al día) durante 11 días  La administración oral de colestiramina a 3 voluntarios sanos, en una dosis de 8 g 3 veces al día durante 24 horas, redujo las concentraciones plasmáticas del metabolito activo A771726 aproximadamente un 40% en 24 horas y entre un 49% y un 65% en 48 horas.  O BIEN · 50 g de carbón activado en polvo 4 veces al día (200 g al día) durante 11 días  Se ha demostrado que la administración de carbón activado (polvo para suspensión) por vía oral o a través de sonda nasogástrica (50 g cada 6 horas durante 24 horas) reduce las concentraciones plasmáticas del metabolito activo A771726 un 37% en 24 horas y un 48% en 48 horas.  La duración del protocolo de lavado puede modificarse en función de variables clínicas o analíticas.
Infecciones no controladas graves (por ejemplo sepsis)	
Embarazo – Previsto o no	
Otros acontecimientos que pudieran conducir a realizar el procedimiento de lavado:  · Reacciones en la piel y/o las mucosas (por ejemplo estomatitis ulcerosa), con sospecha de reacciones graves, como síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica  · Después de la interrupción del tratamiento con Arava® y el cambio a otros FARMEs (por ejemplo metotrexato) que puedan aumentar la posibilidad de riesgo acumulativo  · Por cualquier otro motivo que requiera la eliminación rápida del metabolito activo de Arava® del organismo.  FARME: fármacos antireumáticos modificadores de la enfermedad	

## ANALÍTICAS QUE DEBEN REALIZARSE AL FINAL DEL PERIODO DE LAVADO

Deben realizarse 2 pruebas independientes, con una separación de al menos 14 días (REUMATEST)

- Si los resultados de las 2 pruebas son < 0,02 mg/l (0,02µg/ml), no es necesario realizar ninguna prueba más. Se requiere un periodo de espera de un mes y medio entre el primer resultado < 0,02 mg/l y la fertilización.
- Si los resultados de una de las pruebas son > 0,02 mg/l (0,02µg/ml), debe repetirse el procedimiento de lavado con 2 pruebas independientes con 14 días de separación.
- Es necesario que transcurra un periodo de espera de tres meses entre la primera vez que se observa una concentración plasmática inferior a 0,02 mg/l y la fertilización.