

PROGRAMA PARA LA DETERMINACIÓN DE NIVELES PLASMÁTICOS DE TERIFLUNOMIDA

Este procedimiento se llevará a cabo en caso de que una paciente que esté tomando Aubagio® (teriflunomida) se haya quedado embarazada, quiera quedarse embarazada u otros acontecimientos que requieran el procedimiento de eliminación acelerada.

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

Tras la suspensión del tratamiento con teriflunomida:

- Administrar 8g de colestiramina, 3 veces al día, durante un período de 11 días.
 - Como alternativa, administrar 50g de carbón activado en polvo, cada 12 horas durante 11 días.
- Si no se tolera bien la colestiramina 8g tres veces al día se puede utilizar colestiramina 4g tres veces al día.

Una vez realizado el procedimiento de eliminación, es necesario que se verifique que los niveles plasmáticos de teriflunomida 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.

Sin un procedimiento de eliminación acelerada, los niveles de teriflunomida en plasma pueden ser superiores a 0,02 mg/l durante una media de 8 meses, sin embargo, en algunos pacientes alcanzar una concentración inferior a 0,02 mg/l puede tardar hasta 2 años.

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 teriflunomida. Tanto la colestiramina como el carbón activado en polvo pueden afectar a la absorción de estrógenos y progestágenos, de forma que no se puede garantizar la anticoncepción fiable de los anticonceptivos orales durante el procedimiento de eliminación acelerada con colestiramina o carbón activado en polvo. Se recomienda el uso de otros métodos anticonceptivos alternativos.

B. KITS Y PROCESADO DE LAS MUESTRAS

Al mismo tiempo que se inicia el procedimiento de eliminación acelerada, deben solicitarse los kits mediante el formulario de esta [web \(www.eliminacionacelerada.es/solicitar-analisis-de-muestra\)](http://www.eliminacionacelerada.es/solicitar-analisis-de-muestra), debidamente cumplimentado.

El laboratorio (Eurofins) enviará al centro el número de kits solicitados. **Cada kit contiene todo el material necesario para la extracción, procesado y envío de las dos muestras de un paciente.**

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

Las muestras que se envíen a Eurofins 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 TERIFLUNOMIDA

C. QUÉ HACER CON LOS KITS

Para el envío de las muestras se debe contactar con DHL para que **la recogida se efectúe el mismo día de la extracción.**

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

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

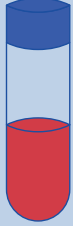


Se cita de nuevo al paciente 15 días después de la primera extracción, para realizar una segunda con el 2º kit. Se repite el procedimiento.

Eurofins se encarga de hacer llegar el resultado por FAX o EMAIL, de cada una de las determinaciones, directamente al investigador 24 horas después de haber efectuado el análisis de la muestra. Ha de tenerse en cuenta, que los análisis se realizan una vez a la semana.

Después de realizar el procedimiento de eliminación acelerada, es necesario verificar mediante 2 pruebas separadas por un intervalo de al menos 14 días y esperar un mes y medio entre el primer resultado inferior a 0,02 mg/l y la fertilización.

PROGRAMA PARA LA DETERMINACIÓN DE NIVELES PLASMÁTICOS DE TERIFLUNOMIDA

D. TOMA Y PROCESADO DE MUESTRAS PARA ENVIARLAS A TEMPERATURA AMBIENTE

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

E. TRANSPORTE DE MUESTRAS A TEMPERATURA AMBIENTE POR DHL

Las muestras se enviarán a Eurofins 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.

1. Para solicitar la recogida de muestras a la empresa de mensajería, contacte con DHL. Puede hacerlo a través del teléfono: 902 122 424 o a través de su web www.dhl.es

El número de cuenta requerido por DHL para el envío es: 963757982

2. Por favor, comunique a DHL la información necesaria para organizar la recogida de la muestra:
 - Número de cuenta del destinatario (= Eurofins) (ángulo superior derecho del albarán de envío).
 - Nombre y dirección del centro sanitario y punto de recogida.
 - Nombre de la persona de contacto del centro.
3. Si la visita es posterior a la última hora de recogida, solicite la recogida para el día siguiente. Conserve las muestras refrigeradas (2-8 °C) durante la noche.
4. Coloque el tubo etiquetado en el recipiente de plástico protector.

PROGRAMA PARA LA DETERMINACIÓN DE NIVELES PLASMÁTICOS DE TERIFLUNOMIDA

5. Introduzca el recipiente de plástico en la caja de cartón junto con el formulario de petición cumplimentado. Utilice una caja de cartón por paciente.
6. Introduzca la caja de cartón en la bolsa de mensajería con la dirección impresa.
7. Ponga la fecha en las etiquetas adhesivas del albarán de envío impresas y péguelas en la bolsa como se indica.
8. 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: durante la llamada al servicio de mensajería para solicitar la recogida, notifique siempre que la entrega debe hacerse el sábado por la mañana.

(En el momento de la recogida de la muestra, el servicio de mensajería le proporcionará una etiqueta de alerta para que se realice la entrega en sábado).

Nota: No hay servicio de recogida de muestras los sábados, domingos ni festivos.

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).