

Analíticas de rutina

Debido al riesgo de hepatotoxicidad y hematotoxicidad, que en raras ocasiones puede llegar a ser grave o incluso mortal (véanse las tablas que se presentan a continuación), es fundamental llevar a cabo una cuidadosa monitorización de los parámetros hepáticos y del recuento hemático antes y durante el tratamiento con Arava®. La Ficha Técnica del medicamento contiene información adicional sobre estas reacciones adversas. No se recomienda la administración concomitante de Arava® y FARMES (Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad) hepatotóxicos o hematotóxicos (por ejemplo, metotrexato)

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")