

**AUBAGIO
(TERIFLUNOMIDI 14 MG):
NOPEUTETTU POISTO JA
PITOISUUSMITTAUS**



TERIFLUNOMIDIN NOPEUTETTU ELIMISTÖSTÄ POISTAMINEN

YHTEYSTIEDOT

Sanofi Genzyme
Puh: 0201 200 368
Email: Pharmacovigilance.Finland@sanofi.com

Eurofins (tutkimuslaboratorio)
Puh: +3176 5737 373
Email: clientsupport-eur@eurofins.com

DHL (kuriiripalvelu)
+358 (0) 30 45 345 (DHL Medical Express)
Klo. 9:00-17:00



KUINKA TERIFLUNOMIDIN PITOISUUSMITTAUS TOTEUTETAAN?

Saat tilattua testipaketin soittamalla suoraan Sanofille alla olevaan numeroon ja pyytämällä tilauskaavakkeen Eurofins-laboratoriota varten. Lomake löytyy myös tästä kuoresta. Sanofin kautta testi on teille **ilmainen** ja saamme samalla ylläpidettyä turvallisuusrekisteriä.

SANOFI GENZYME 

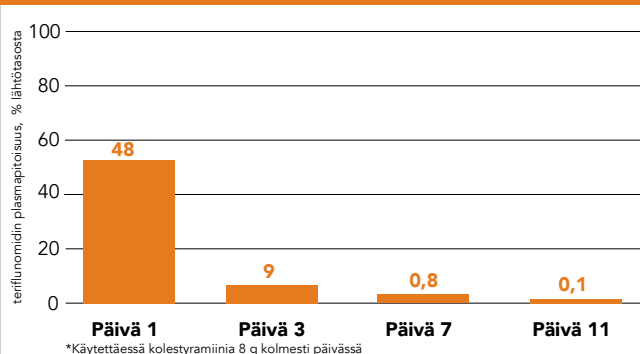
0201 200 368

Pharmacovigilance.Finland@sanofi.com

Vaihtoehtoiset toteutustavat Aubagion nopeutettuun elimistöstä poistamiseen¹

Aine	Annostus	Hoidon kesto
Kolestyramiini	8 g kolmesti päivässä	11 päivää
Kolestyramiini	4 g kolmesti päivässä	11 päivää
Lääkehiili	50 g kahdesti päivässä	11 päivää

Teriflunomidista >90 % poistuu jo kolmessa päivässä¹



Näiden 11 päivän ei tarvitse olla peräkkäisiä. Nopeutetun elimistöstä poistamisen jälkeen on tehtävä kaksi erillistä tarkistustestiä 14 päivän välein. Molemmissa pitoisuuden on oltava <0,02 mg/l. Lisäksi ensimmäisen alle 0,02 mg/l plasmapitoisuuden ja hedelmöittymisen välillä on kuluttava 1,5 kuukautta.

AUBAGION POISTUMINEN ELIMISTÖSTÄ

Aubagio poistuu elimistöstä hitaasti. Elimistön plasman teriflunomidipitoisuus laskee keskimäärin 8 kuukaudessa alle 0,02 mg/l, mutta se voi yksilöllisestä vaihtelusta johtuen kestää jopa 2 vuotta.

Elimistön teriflunomidi-pitoisuutta voi laskea myös nopeutetusti.

Pitoisuusmittaus tulee tehdä raskauteen liittyvistä asioista, ei haitatapahtuman vuoksi.

MENETTELY LYHYESTI

- 1 Soita Sanofiin ja pyydä tilauskaavake Eurofins laboratoriota varten. Lomake löytyy myös tästä kuoresta. Sanofin kautta testi on ilmainen ja saamme samalla ylläpidettyä turvallisuusrekisteriä.
- 2 Tilauksen jälkeen testipaketti lähetetään suoraan antamaanne osoitteeseen.
- 3 Ota plasmanäyte.
- 4 Prosessoi.
- 5 Täytä lomake (Request form).
- 6 Pakkaa näyte ja lomake.
- 7 Täytä ja kiinnitä lähetystarra pussiin.
- 8 Tilaa noutokuriiri (DHL Medical Express).
- 9 Vastaus lähetetään ilmoittamaasi sähköpostiin tai faksiin.

HUOM! Mittaukset tehdään keskiviikkoisin.

MUISTIINPANO

[illegible]

HINTA JA KESTO

- Testi on **maksuton**.
- Sopimusnumero kysyttäessä: 5181201018.
- Mittaukset tehdään Eurofinsillä **keskiviikkoisin**.

TESTIPAKETTI

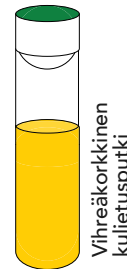
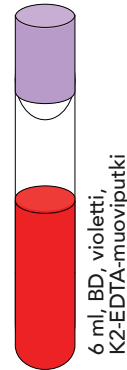
Testipaketti sisältää kaiken tarvittavan näytteenottoa varten. Katso testipaketin sisältö viereiseltä sivulta.

Löydät materiaalien paketoimisen yksityiskohtaiset ohjeet sekä esimerkkilomakkeet kansion oikeasta laidasta.



NÄYTTEEN KÄSITTELY

- Käännä näyteputki 10 kertaa ylösalaisin.
- Sentrifugoi nopeudella 3 000 rpm (rpm = kierrosta minuutissa) 10 min ajan.
- Varmista, että plasmassa ei ole soluja. Toista sentrifugointi tarvittaessa.
- Siirrä vähintään 2 ml plasmaa vihreäkorkkiseen plasman kuljetusputkeen.
- Kiinnitä putkeen näytteeseen kuuluva etiketti (Request form -lomakkeen alareunassa).
 - a) TF1 tai AU1 = 1. näytteenotto (ensimmäisen näytteen kuljetusputki) tai
 - b) TF2 tai AU2= 2. näytteenotto (toisen näytteen kuljetusputki)



LÄHETTÄMINEN EUROFINS LABORATORIOON

Lähetykseen kuuluu:

- Yksi vihreäkorkkinen kuljetusputki (etiketti TF1 tai AU1 1. näytteelle tai TF2 tai AU2 2. näytteelle).
- Yksi täytetty Request form -lomake paketoituna ohjeiden mukaisesti: (sininen kopio 1. näytteelle tai valkoinen kopio 2. näytteelle).
- Anna huoneenlämpöinen näyte DHL-kuriirin kuljetettavaksi näytteenottopäivänä. Jos kuljetus viivästy, säilytä kuljetusputkea jääkaapissa (2–8 °C).

NÄYTTEIDEN LÄHETYS

Kuriiri toimittaa näytteet Eurofinsiin. Pakkausmateriaalit ja -käytännöt ovat IATA-säännösten (International Air Transport Association) biologisten näytteiden kuljetusta koskevien määräysten mukaisia.

Request form -lomake sisältää DHL:n puhelinnumeron, johon voit soittaa ja sopia näytteen noudosta (numeron löydät myös tästä kansioista).

- Anna DHL:lle tarvittavat tiedot näytteen noudon järjestämistä varten:
 - Eurofinsin asiakasnumero 963757982 (Airwaysbill label:n (rahtikirja, liimaetiketti)
 - Laboratorion tai klinikan nimi ja sijainti sekä noutopaikka
 - Keskuksen yhteyshenkilön nimi
- Sovi nouto seuraavalle päivälle ja säilytä näytteet jääkaapissa (2–8 °C) yön yli jos kuriiri ei ehdi samana päivänä noutaa lähetettä.
- Aseta etiketillä varustettu näyteputki suojaavaan muovirasiaan.
- Pane rasia ja täytetty Request Form -lomake pahvikoteloon. Käytä yhtä pahvikoteloä potilasta kohti.

- Pakkaa pahvikotelo osoitteella varustettuun DHL-kuriirin kuljetuslaukkuun (kuriiripussi).
- Päivää esitetytyn Air Way Bill (AWB, DHL:n liimaetiketti) -lomakkeen tarrat ja kiinnitä ne laukkuun ohjeiden mukaan.
- Vie laukku noutopaikkaan. Noutopaikan on oltava sellainen, että kuriiri tunnistaa sen helposti (esim. pääsisäänkäynti tai neuvontapiste).

HUOM! Älä aseta näytteitä auringonpaisteeseen, lämpöpatterin läheisyyteen tai pakastimeen. Jos kuljetus viivästyy, näytteitä on säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C asteessa).

Jos näyte otetaan perjantaina, voi olla, että kuriiri ehtii noutaa näytteen vasta maanantaina. Muista tällöin säilyttää näyte jääkaapissa (2-8 °C asteessa).



**Jos tarvitset lisätietoja,
ota yhteyttä:
Clientsupport-eur@eurofins.com
+3 176 573 7373**



DHL:N JA EUROFINSIN LISÄOHJEET

HUONELÄMPÖTILA- KULJETUSOHJEET

Aseta etiketillä varustettu näyte kittiastian ja pakkaa se kittiläatikkoon (pahvikotelo).

- Pakkaa myös lähetysluettelon kopio laatikkoon
 1. lähetyks – käytä sinistä kopiota (TPLP 1. keruu)
 2. lähetyks – käytä valkoista kopiota (TPLP 2. keruu)
- Laita laatikko kuriirisalkkuun
- Allekirjoita lentorahtikirja
- Kiinnitä täytetty lentorahtikirja
- Pidä kopio lentorahtikirjasta
- Soita DHL kuriiripalveluun ja tilaa nouto: +358 (0) 30 45 345 (DHL Medical Express)
Klo. 9:00-17:00





HUONELÄMPÖTILA- NÄYTTEIDEN PAKKAUSMENETTELY

- Valmistelee kaikki pakkausmateriaalit
- Laita putket kotelon taskuihin
- Pakkaa kotelo ja tilauslomake laatikkoon
- Laita sinetillä suljettu laatikko kuriiripussiin
- Sulje kuriiripussi sinetillä ja kiinnitä AWB-liimaetiketit (lentorahtikirja)
- Näyte on valmis lähetettäväksi kuriirilla



Order Form Ambient Shipment Eurofins project number: 5181201018			
MALLI LOMAKKEEN TÄTTÖÄ VARTEN			
Sanofi Genzyme		Teriflunomide blood level (Aubagio)	

Ohjeet täyttämistä varten

To be completed by Eurofins Center No: 1	Eurofins täyttää
---	------------------

1. Treating Physician contact and Centre address

Please enter the name of the Treating physician and the full address of the centre.

Treating physician	Hoitavan lääkärin nimi		
Telephone Number	Puhelinnumero	Clinic/Hospital/Institution	Sairaala/kliniikka
Fax Number (for sending fax report by Eurofins Medinet)	Faksi (jonne tulos lähetetään)	Address: City/State/Post Code	Osoite ja postitoimipaikka
Email Address	Sähköposti	Country	Maa

2. Address for Shipping Supplies. (Only to be completed if different from section 1).

Pick-up Contact Name	Yhteyshenkilö	Back-Up Contact Name	Varayhteyshenkilö
Telephone Number	Puhelinnumero	Telephone Number	Puhelinnumero
Fax number	Faksi	Fax Number	Faksi
Clinic/Hospital/Institution	Sairaala/kliniikka		
Address: City/State/Post Code	Osoite ja postitoimipaikka		
Country	Maa		

3. Address for sample collection by Courier.

Näytteen noutotiedot kurille (jos eri kuin yllä)

Pick-up Contact Name	Yhteyshenkilö	Back-Up Contact Name	Varayhteyshenkilö
Telephone Number	Puhelinnumero	Telephone Number	Puhelinnumero
Fax number	Faksi	Fax Number	Faksi
Clinic/Hospital/Institution	Sairaala/kliniikka		
Address: City/State/Post Code	Osoite ja postitoimipaikka		
Country	Maa		

Order Form Ambient Shipment Eurofins project number: 5181201018			
MALLI LOMAKKEEN TÄTTÖÄ VARTEN			
Sanofi Genzyme		Teriflunomide blood level (Aubagio)	

Ohjeet täyttämistä varten

4. Local Genzyme contact for Aubagio

Name	Sanofi Genzymen yhteyshenkilö		
Telephone Number	0201 200 368		
Cell phone Number			
Fax Number		E mail address	Pharmacovigilance.Finland@sanofi.com

5. Number of kits needed to be shipped by Eurofins:

Planned date for first blood collection: Suunniteltu ajankohta ensimmäistä näytteenottoa varten

Quantity	Description
Kittien määrä	Kit(s)
NOTE: Kit contains all the supplies needed for both 1 st and 2 nd blood collection of a patient. Therefore order the number of kits according to number of patients (e.g. if 1 patient at site – order 1 kit)	
Completed by:	Lomakkeen täyttäjän nimi Date: PVM

NOTE: Please fully complete sections: 1; 2; 3, 4 & 5 of this form before sending to Eurofins. Completion of this form is required for Eurofins in order to send supplies for sample collection and organize sample transport.

Lähetä täytetty lomake Eurofinsille faksitse tai sähköpostitse so. osoitteeseen

Please return the completed form as soon as possible by email to Eurofins:

investigator.services@eurofins.com

or fax to: +31 (0)76 5737779

This service is ONLY intended for patients under Teriflunomide blood level (Aubagio)

MUISTIINPANO



SANOFI GENZYME 

Puh: 0201 200 300

www.sanofi.fi

GZFI.AUBA.20.02.0088