ROACTEMRA®

TOCILUCIMAB = ROACTEMRA®
**Innhold**

[1. Hensikten med kontrollrutiner og ansvarsforhold:](https://01.samnet.no/fagbibliotek/toc/#1++Hensikten+med+kontrollrutiner+og+ansvarsforhold+)

[2. Virkningsmekanisme og dosering av RoActemra®](https://01.samnet.no/fagbibliotek/toc/#2++Virkningsmekanisme+og+dosering+av+RoActemra+)

[3. Generelle bivirkninger av RoActemra®](https://01.samnet.no/fagbibliotek/toc/#3++Generelle+bivirkninger+av+RoActemra+)

[Blodprøvekontroller ved RoActemra®](https://01.samnet.no/fagbibliotek/toc/#Blodpr+vekontroller+ved+RoActemra+)

[Kontakt revmatolog hvis:](https://01.samnet.no/fagbibliotek/toc/#Kontakt+revmatolog+hvis+)

[5. Viktige generelle råd](https://01.samnet.no/fagbibliotek/toc/#5++Viktige+generelle+r+d)

[Økt infeksjonsfare og skal seponeres ved infeksjon – obs normal/lav CRP](https://01.samnet.no/fagbibliotek/toc/#+kt+infeksjonsfare+og+skal+seponeres+ved+infeksjon+++obs+normal+lav+CRP)

[Reaktivering av virus](https://01.samnet.no/fagbibliotek/toc/#Reaktivering+av+virus)

[Seponer hvis:](https://01.samnet.no/fagbibliotek/toc/#Seponer+hvis+)

[Kontraindusert ved graviditet og amming](https://01.samnet.no/fagbibliotek/toc/#Kontraindusert+ved+graviditet+og+amming)

[Interaksjoner med andre medisiner](https://01.samnet.no/fagbibliotek/toc/#Interaksjoner+med+andre+medisiner)

[Kirurgiske inngrep:](https://01.samnet.no/fagbibliotek/toc/#Kirurgiske+inngrep+)

[Vaksiner](https://01.samnet.no/fagbibliotek/toc/#Vaksiner)

[Kontaktinformasjon](https://01.samnet.no/fagbibliotek/toc/#Kontaktinformasjon)

[Kilder:](https://01.samnet.no/fagbibliotek/toc/#Kilder+)

1. Hensikten med kontrollrutiner og ansvarsforhold:

* Behandlingen med biologisk medisin for revmatisk sykdom er en spesialistoppgave, men vi er avhengige av tilbakemelding fra fastlege og/eller pasient ved bivirkninger, endring av blodbildet eller om det oppstår kontraindikasjoner for videre behandling.
* Hensikten med kontrollrutiner med blant annet blodprøver er å fange opp tegn på bivirkninger, toksisitet eller kontraindikasjoner før alvorlige komplikasjoner inntrer.
* Pasienten har fått generell informasjon om RoActemra®. Pasienten har fått utlevert informasjonsark fra Norsk Revmatologisk Forening ang preparatet.
* Pasienten er informert om at det er pasientens ansvar å møte opp til kontroller og blodprøvetaking hos fastlege som anbefalt.

2. Virkningsmekanisme og dosering av RoActemra®

* RoActemra® er klassifisert som et biologisk legemiddel, mer spesifikt et monoklonalt antistoff mot human interleukin-6 (IL-6)-reseptor- Hemming av IL-6 medfører demping av betennelses- og immunceller, og det hemmer også aktiveringen av B- og T-celler.
* RoActemra® har en halveringstid på ca 2 uker.
* RoActemra® kan brukes alene eller i kombinasjon med Methotrexat (MTX) til behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt hos voksne som har respondert utilstrekkelig på eller er intolerente ovenfor ett eller flere DMARDs. Ofte kombineres medikamentene for å potensere virkningen og for å forhindre antistoffdannelse. Effekten vurderes etter 3 mnd behandling.
* Effekten av RoActemra® inntrer som regel raskt og øker de første 2-3 mnd. Ved manglende effekt innen 3 mnd avsluttes behandlingen.
* RoActemra® kan kun forskrives eller fornyes av revmatolog = såkalt H-resept.
* RoActemra® kan både taes subcutant og intravenøst
* Subcutant: 162 mg ukentlig.
* Intravenøst: 8 mg/kg iv hver fjerde uke der maks dose er 800 mg.
* Revmatolog kan ved behov måle serumkonsentrasjonen og antistoffer av RoActemra®- man måler da bunnkonsentrasjon der referanseområde er 10-25 mg/L.

3. Generelle bivirkninger av RoActemra®

* **Infeksjoner som ikke nødvendigvis gir økt CRP:** Luftveis-, urinveis-, hud- og tannrots infeksjoner. Husk at RoActemra® som en IL-6 hemmer ofte gir «falsk lav» eller normal CRP på tross av infeksjon - det er m.a.o klinikken som er viktig!
* **Benmargsdepresjon (sjelden):** Anemi. Leukopeni. Trombocytopeni
* **Leverpåvirkning:** Forhøyede leverenzymer
* **Hypertensjon**
* **Hyperkolesterolemi**
* **Hudutslett og kløe**

Blodprøvekontroller ved RoActemra®

* Ved oppstart RoActemra® anbefales blodprøver hos fastlegen 14 dager etter oppstart, deretter månedlig i 3 mnd, og deretter hver 3 måned etter dette.
* Blodprøver som skal tas er CRP, hb, hvite med differensialtelling, trombocytter, kreatinin, GFR, ASAT, ALAT, ALP og albumin.
* Man anbefaler også kontroll av triglyserider, s-kolesterol, LDL-kolesterol og HDL-kolesterol 2 mnd etter behandlingsstart. Dette da RoActemra® kan gi økte lipidparametre. Kliniske retningslinjer for behandling av hyperlipidemi bør da følges.

Kontakt revmatolog hvis:

1. Hb - < 9.0 eller reduksjon på > 2
2. Hvite < 3.0
3. Nøytrofile granulocytter < 1.5
4. Trombocytter < 100
5. ALAT/ASAT/ALP > x 2 øvre referanseområde
6. Stigende kreatinin og fallende GFR

5. Viktige generelle råd

Økt infeksjonsfare og skal seponeres ved infeksjon – obs normal/lav CRP

* Pasienter på RoActemra ®er mer utsatt for infeksjoner, og ved tegn på infeksjon skal RoActemra® seponeres til infeksjonen er ferdigbehandlet. Dette gjelder også lokaliserte infeksjoner. Vennligst kontakt revmatolog hvis residiverende infeksjoner.
* Behandlingen skal avbrytes dersom pasienten utvikler en alvorlig infeksjon, en opportunistisk infeksjon eller sepsis.

Reaktivering av virus

* RoActemra® gir økt fare for reaktivering av virus.

Seponer hvis:

* **påvist kreftsykdom:**RoActemra® kan muligens påvirke pasientens forsvar mot malignitet. Hvis pasienten utvikler kreftsykdom under behandling ta kontakt med revmatolog for vurdering.
* **demyeliserende sykdom**

Kontraindusert ved graviditet og amming

* RoActemra® er kontraindusert hos gravide. Fertile kvinner bør rådes til å bruke sikker prevensjon under behandling og i minst 3 mnd etter siste dose. RoActemra® er kontraindusert under amming.
* Det finnes ingen god dokumentasjon på om RoActemra® kan påvirke sædcellene eller gir teratogen, og menn som ønsker å bli far kan fortsette med behandlingen

Interaksjoner med andre medisiner

* RoActemra® gir økt infeksjonsfare og bør helst ikke kombineres med andre immundempende – unntaket er MTX som kan vurderes i kombinasjon.
* RoActemra® interagerer med andre medisiner - sjekk [www.interaksjoner.no](http://www.interaksjoner.no/) ved oppstart av nye medisiner

Kirurgiske inngrep:

* RoActemra® bør seponeres før kirurgiske inngrep. Hvor lenge før avhenger av om pasienten får preparatet subcutant eller intravenøst.
* RoActemra® bør gjeninnsettes 2 uker post-operativ – forutsett ukomplisert sårtilheling og fravær av infeksjon. Dette gjelder både om preparatet taes subcutant eller intravenøst.
* **Subcutant - RoActemra®**
	+ Store kirurgiske inngrep = innsetting av implantater, karkirurgi og kreftkirurgi = 2 uker.
	+ Mindre kirurgiske inngrep = artroskopiske inngrep og mindre hudoperasjoner = 1 uke.
* **Intravenøst - RoActemra®**
	+ Store kirurgiske inngrep = innsetting av implantater, karkirurgi og kreftkirurgi = 4 uker.
	+ Mindre kirurgiske inngrep = artroskopiske inngrep og mindre hudoperasjoner = 2 uker.

Vaksiner

* **Ikke-levende vaksiner** kan gis og det anbefales minimum influensavaksine årlig. Alle som settes på RoActemra® får pneumokokkvaksine pneumovax (PPV23) før oppstart, og siden hver 10ende år.
* **Levende, svekkede vaksiner er kontraindusert:** Hvis behov for å gi slike vaksiner skal infeksjonslege kontaktes

Kontaktinformasjon

SKULLE DET VÆRE SPØRSMÅL KAN REVMATOLOGISK AVDELING KONTAKTES

Kilder:

1. Nasjonal prosedyre for diagnostikk, behandling og oppfølging av revmatoid artritt i Norge
2. Veileder i svangerskap og revmatiske sykdommer
3. Felleskatalogen
4. Medikamentark UNN

[Gudleik Jørstad](https://samnet.no/profil/383)  04.04.2019

© Fastlegeportalen 2015 - 2022