SIMPONI®

GOLUMIMAB = SIMPONI®
**Innhold**

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

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

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

[4. Blodprøvekontroller ved Simponi®](https://01.samnet.no/fagbibliotek/golimab/#4++Blodpr+vekontroller+ved+Simponi+)

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

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

[Økt infeksjonsfare og skal seponeres ved infeksjon:](https://01.samnet.no/fagbibliotek/golimab/#+kt+infeksjonsfare+og+skal+seponeres+ved+infeksjon+)

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

[Graviditet og amming](https://01.samnet.no/fagbibliotek/golimab/#Graviditet+og+amming)

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

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

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

[Kilder:](https://01.samnet.no/fagbibliotek/golimab/#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 Simponi®. 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 Simponi®

* Simponi® er et biologisk DMARDs av typen TNF-hemmer. Simponi® er en reseptor antistoff. Halveringstiden på Simponi® er ca 2 uker.
* Simponi® brukes som hovedregel når syntetsiske DMARDs ikke har hatt tilfredstillende effekt. Ofte kombineres medikamentene for å potensere virkningen og for å forhindre antistoffdannelse.
* Effekten av Simponi® inntrer som regel raskt og øker de første 2-3 mnd. Ved manglende effekt innen 3 mnd avsluttes behandlingen.
* Simponi® kan kun forskrives eller fornyes av revmatolog = såkalt H-resept
* Simponi® settes subcutant 50 mg x 1 hver 28 dag – dvs en fast dag i måneden.
* Revmatolog kan ved behov måle serumkonsentrasjonen og antistoffer mot Simponi® - man måler da bunnkonsentrasjon der referanseområde er 2-5 mg/L.

3. Generelle bivirkninger av Simponi®

* Infeksjoner: Økt infeksjonsfare. Alvorlige infeksjoner (sepsis) har oppstått. Oftest predisponerende tilstander som diabetes og kronisk lungesykdom.
* Hud: Utslett på injeksjonsstedet forekommer relativt ofte, men krever sjelden behandling. Oppbluss av psoriasis er rapportert. Noe økt fare for melanom.
* Beinmargssupresjon: Sjelden, men forekommer.
* Andre: Hodepine, svimmelhet, fordøyelsesbesvær, hoste, rhinitt og hudkløe..

4. Blodprøvekontroller ved Simponi®

* Ved oppstart Simponi® 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.

Kontakt revmatolog hvis:

1. Stigende eller høy CRP som enten tegn på infeksjon eller inflammasjon
2. Hb - < 9.0 eller markert fall
3. Hvite < 0
4. Nøytrofile granulocytter < 1.5
5. Trombocytter < 100
6. ALAT/ASAT/ALP > x 2 øvre referanseområde
7. Stigende kreatinin og fallende GFR

5. Viktige generelle råd ved Simponi®

Økt infeksjonsfare og skal seponeres ved infeksjon:

Pasienter på Simponi® er mer utsatt for infeksjoner, og ved tegn på infeksjon skal Simponi® seponeres til infeksjonen er ferdigbehandlet. Vennligst kontakt revmatolog hvis residiverende infeksjoner. Behandlingen bør/skal avbrytes dersom en pasienten utvikler en alvorlig infeksjon, en opportunistisk infeksjon eller sepsis.

Seponer hvis:

* Seponer hvis påvist kreftsykdom: Simponi® er kontraindisert ved påvist kreftsykdom. Man kan som en generell regel først restarte Simponi® hvis «kreftfri» i 5 år.
* hjertesvikt NYAH klasse III/IV eller EF < 50%: Simponi® er kontraindusert hvis utvikling av hjertesvikt NYAH klasse III/IV eller EF < 50 % under behandling.
* Seponer hvis demyelierende sykdom

Graviditet og amming

* Simponi® kan benyttes frem til påvist svangerskap hos mor. Kontakt revmatolog ved påvist graviditet.
* Simponi® skal ikke brukes under svangerskap eller ved amming – derfor unngås ofte preparatet hos unge, fertile kvinner. Det er ingen restriksjoner hos menn som ønsker å bli far.

Kirurgiske inngrep

* Simponi® bør seponeres før kirurgiske inngrep.
* Store kirurgiske inngrep = innsetting av implantater, karkirurgi og kreftkirurgi = 4 uker.
* Mindre kirurgiske inngrep = artroskopiske inngrep og mindre hudoperasjoner = 2 uker.
* Simponi® bør gjeninnsettes 2 uker post-operativ – forutsett ukomplisert sårtilheling og fravær av infeksjon.

Vaksiner

* **Ikke-levende vaksiner** kan gis og det anbefales minimum **influensavaksine årlig**. Man trenger ikke seponere Simponi® ved vaksinering, men man bør tilstrebe å gi vaksinen midt mellom to doseringer. Alle som settes på Simponi® får pneumokokkvaksine pneumovax (PPV23) før oppstart, og siden hvert 10ende år.
* **Levende, svekkede vaskiner er kontraindisert**: Hvis behov for å gi slike vaskiner skal infeksjonslege kontaktes.

Kontaktinformasjon

SKULLE DET VÆRE SPØRSMÅL KAN REVMATOLOGISK AVDELING KONTAKTES

Kilder:

1. Rutiner ved oppstart og oppfølging av behandling med biologiske medikamenter – Norsk Revmatologisk Forening
2. Nasjonal prosedyre for diagnostikk, behandling og oppfølging av revmatoid artritt i Norge
3. Veileder i svangerskap og revmatiske sykdommer
4. Medikamentark UNN

[Gudleik Jørstad](https://samnet.no/profil/383)  03.04.2019

© Fastlegeportalen 2015 - 2022