

FASTLEGEINFORMASJON ANGÅENDE GOLIMUMAB SIMPONI®

Gudleik Kalsnes Jørstad og Per Jarle Tungevåg (overleger ved Revmatologisk avdeling Moss)

Hensikten er å gi fastleger en kortfattet og generell oppsummering om det immundempende preparatet pasienten er satt på. Informasjonsarket har vi etter beste evne forsøkt å lage så kortfattet og praktisk som mulig.

Alle pasienter får ved oppstart av biologisk medisin utlevert eget informasjonsark om biologisk medisin som avdelingen vår har laget. «Pasientinformasjon oppstart biologisk medisin for revmatisk sykdom» finnes ved å søke på www.kompetansebroen.no

Ved revmatologisk avdeling i Moss har vi såkalt pasient-ansvarlig overlege (PAL). Det vil si at vi tilstreber, så langt det lar seg gjøre, at én fast overlege har hovedansvaret for oppfølgingen. Dette er gunstig både for pasient, for vår avdeling og for fastlegen. Hvem som er PAL for den enkelte pasient vil fremkomme av journal.

Informasjonsarket er delt inn i seks hovedpunkter så det skal bli lettere å finne frem.

1. HENSIKTEN MED KONTROLLRUTINER OG FORDELING AV
ANSVARSFORHOLD

2. VIRKNINGSMEKANISME OG DOSERING

3. GENERELLE BIVIRKNINGER

4. BLODPRØVEKONTROLLER

5. GENERELLE RÅD ANGÅENDE ULIKE TEMAER

1. Økt infeksjonsfare
2. Kreftsykdom
3. Hjertesvikt
4. Demyeliserende sykdom
5. Graviditet og amming
6. Kirurgiske inngrep
7. Vaksinerings

6. FORNYELSE AV RESEPT GJØRES AV REVMATOLOG

**1. HENSIKTEN MED KONTROLLRUTINER OG FORDELING AV
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 dersom det oppstår kontraindikasjoner for videre behandling.

Hensikten med kontrollrutiner med blant annet blodprøver er å fange opp tegn på bivirkninger, toksisitet og/eller kontraindikasjoner før alvorlige komplikasjoner inntreffer.

Pasienten har av oss fått utlevert både

1. «Pasientinformasjon om Golimumab»
 - finnes ved å søke på «pasientinformasjon om legemidler» på www.legeforeningen.no
2. «Pasientinformasjon ved oppstart biologisk medisin for revmatisk sykdom»
 - finnes ved å søke på www.kompetansebroen.no

Pasienten er informert, både muntlig og skriftlig, om at det er pasientens eget ansvar å møte opp til kontroller og blodprøvetaking som anbefalt.

Ved oppstart biologisk medisin er det revmatologisk avdeling sitt ansvar å følge opp blodprøver initialt. Dette innebærer oftest de første 3-4 månedene inntil effektkontroll.

Ved god respons av biologisk medisin pleier vi å anbefale blodprøver hver tredje måned etter dette. Det blir fastlegens ansvar å følge opp blodprøvesvar på sikt. Pasientene er informert, både muntlig og skriftlig, om at det er deres ansvar å ta blodprøvene som anbefalt.

Det er vårt ansvar å informere fastleger generelt om preparatet – derfor dette informasjonsskriv.

2. VIRKINGSMEKANISME OG DOSERING

Golimumab er et biologisk DMARDs av typen TNF-hemmer. Golimumab er en såkalt reseptor antistoff. Halveringstiden på Golimumab er ca 2 uker.

Golimumab brukes som hovedregel når syntetiske DMARDs, oftest methotrexat, ikke har hatt tilfredsstillende effekt. Ofte kombineres medikamentene for å potensere virkningen og for å forhindre antistoffdannelse.

Effekten av Golimumab inntreffer som regel raskt og øker de første 2-3 måneder. Ved manglende effekt innen 3 måneder avsluttes behandlingen, og annen medisinerings vil vurderes.

Golimumab kan kun forskrives eller fornyes av revmatolog = såkalt H-resept.

Golimumab settes subcutant 50 mg x 1 hver 28 dag – dvs som regel si en fast dag i måneden. Administreres som penn eller sprøyte.

Dersom en dose glemmes bør injeksjonen settes så raskt som mulig.

Revmatolog kan ved behov måle serumkonsentrasjonen og antistoffer mot Golimumab. Man måler da bunnkonsentrasjonen der referanseområde er 2-5 mg/L. Prøven bør tas som bunnkonsentrasjon ikke mer enn 5 dager før neste sprøyte/penn.

3. GENERELLE BIVIRKNINGER

1. Infeksjonstendens: Økt infeksjonsfare. Alvorlige infeksjoner (sepsis) har oppstått. Oftest predisponerende tilstander som diabetes og kronisk lungesykdom.

2. Hud: Utslett på injeksjonsstedet forekommer relativt ofte, men krever sjelden behandling. Oppbluss av psoriasis er rapportert. Noe økt fare for både non-melanom og melanom hudkreft, og bruk av solkrem med høy solbeskyttende faktor anbefales ved soling.

3. Beinmargssuppresjon: Sjelden, men forekommer. Både pancytopeni, leukopeni, nøytropeni og trombocytopeni er rapportert. Derfor er det veldig viktig med regelmessig blodprøvekontroller!

4. Andre: Hodepine, svimmelhet, fordøyelsesbesvær, hoste, rhinitt og hudkløe.

4. BLODPRØVEKONTROLLER

Ved oppstart Golimumab anbefales blodprøver

- 14 dager etter oppstart
- deretter månedlig de første 3 måneder
- deretter hver 3 måned etter dette

Ved oppstart biologisk medisin er det revmatologisk avdeling sitt ansvar å følge opp blodprøver. Dette innebærer oftest de første 3-4 månedene inntil effektkontroll.

Ved god respons av biologisk medisin pleier vi å anbefale blodprøver hver tredje måned etter dette. Det blir fastlegens ansvar å følge opp blodprøvesvar på sikt. Vi ber vennligst om at fastlegen ikke sender inn blodprøvesvarene ved normale blodprøver, men tar kontakt ved avvikende blodprøvesvar.

Blodprøver som skal tas minimum hver tredje måned er

- CRP
- Hb
- hvite med differensialtelling
- trombocytter
- kreatinin og GFR
- ALAT

Det finnes ingen absolutt grense ved bruk av Golimumab og avvik på blodprøvene som skal tilsi pausing og/eller seponering. Dette vil alltid være en individuell vurdering. Anbefalingene handler mest om at «et sted må vi sette grensen» for når fastleger skal reagere på avvikende blodprøver, og ta kontakt med revmatologisk avdeling for råd/veiledning.

Ved følgende endringer i blodbilde bør revmatolog kontaktes for vurdering

1. Stigende eller høy CRP som enten tegn på infeksjon eller inflammasjon
2. Hb < 9.0 eller markert fall
3. Hvite < 3.0
4. Nøytrofile < 1.5
5. Trombocytter < 100
6. ALAT > x 2 øvre referanseområde
7. Stigende kreatinin og fallende GFR

5. GENERELLE RÅD ANGÅENDE ULIKE TEMAER

1. Økt infeksjonsfare

Pasienter på Golimumab er mer utsatt for infeksjoner, og ved tegn på infeksjon skal Golimumab 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
- sepsis

2. Kreftsykdom

Golimumab er kontraindusert ved påvist kreftsykdom.

Man kan som en generell regel først restarte Golimumab hvis «kreftfri» i 5 år, men her kan det gjøres unntak utifra individuelle vurderinger av nytte/risiko.

3. Hjertesvikt

Golimumab er kontraindusert hvis

- utvikling av hjertesvikt NYHA klasse III/IV
- og/eller EF < 50 %

4. Demyeliserende sykdom

Golimumab er kontraindusert ved demyeliserende sykdom = MS.

5. Graviditet og amming

Golimumab kan benyttes frem til påvist svangerskap hos mor. Felles for alle anti-TNF er at det er svært liten overgang til foster fra placenta før svangerskapsuke 14. For Golimumab øker fosterets konsentrasjon av medikamentet gradvis fra svangerskapsuke 14, og er minst like høy som morens ved fødsel (100%).

Det anbefales å ta kontakt med revmatologisk avdeling ved en positiv graviditetstest. Dette både for å diskutere

- videre behandling i svangerskap tilpasset sykdommen
- behov for ekstra oppfølging både under og etter svangerskap
- behov for tilleggsundersøkelser hos andre spesialister

Ved svangerskap følger vi «veileder i svangerskap og revmatiske sykdommer» som finnes ved å søke på www.nksr.no.

Indikasjon for behandling med TNF-hemmer i svangerskap skal diskuteres med pasienten og dokumenteres i journal.

Dersom en kvinne behandles med Golimumab etter svangerskapsuke 22, skal ikke barnet ha noen form for levende vaksine de første 12 månedene etter fødsel. I det norske vaksinasjonsprogrammet gjelder dette bare rotavirusvaksine.

Golimumab har vist liten overgang til morsmelk, og kan benyttes under amming ved indikasjon for behandling av mors sykdom. Golimumab kan startes to uker etter fødsel dersom det ikke er tegn til infeksjon hos mor. Golimumab ved amming får ikke konsekvenser for vaksineringsprogrammet av barnet.

Det foreligger ikke holdepunkter for fosterskade når far har brukt Golimumab.

6. Kirurgiske inngrep

Golimumab bør seponeres før kirurgiske inngrep.

- Store kirurgiske inngrep
 - for eksempel innsetting av implantater, karkirurgi og kreftkirurgi
 - 4 uker
- Mindre kirurgiske inngrep
 - for eksempel artroskopiske inngrep og mindre hudoperasjoner
 - 2 uker

Golimumab kan gjeninnsettes 2 uker post-operativ – forutsett ukomplisert sårtilheling og fravær av infeksjon.

7. Vaksiner

Ikke-levende vaksiner kan gis, og det anbefales minimum influensavaksine årlig. Man trenger ikke seponere Golimumab ved influensavaksinering, men pasienten bør tilstrebe å sette vaksinen midt mellom to doseringer.

Alle som settes på Golimumab får pneumokokkvaksine pneumovax (PPV23) før oppstart, og siden hvert 10ende år.

Levende, svekkede vaksiner er kontraindusert. Hvis behov for å gi slike vaksiner skal infeksjonslege kontaktes for råd/veiledning.

6. FORNYELSE AV RESEPT GJØRES AV REVMATOLOG

Fornyelse av resept på biologisk medisin må gjøres av revmatolog – såkalt H-resept. For å få resept må pasienten selv ringe revmatologisk avdeling og kontakte sekretær som vil videreformidle beskjed til pasient-ansvarlig overlege (PAL).

Før fornyelse av resepter på biologisk medisin må pasienten nylig ha tatt blodprøver så vi vet at disse er normale.

Pasienten har fått både muntlig og skriftlig informasjon om dette av vår avdeling.

SKULLE DET VÆRE YTTERLIGE SPØRSMÅL KAN REVMATOLOGISK AVDELING KONTAKTES! Ytterligere informasjon om Golimumab kan fastlegen ellers finne i Norsk Revmatologisk Forenings metodebok under medikamentell behandling.