

FASTLEGEINFORMASJON ANGÅENDE SEKUKINUMAB COSENTYX®

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. Graviditet og amming
4. Kirurgiske inngrep
5. Vaksinerings
6. Ikke ved Morbus Chron
7. Interagerer ved Marevan

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 Sekukinumab»
 - 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 3-6 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

Sekukinumab er klassifisert som et biologisk legemiddel. Sekukinumab er et fullstendig monoklonalt antistoff som bindes selektivt til og nøytraliserer proinflammatorisk cytokin Interleukin 17-A. Halveringstiden på Sekukinumab er ca 4 uker.

Sekukinumab kan brukes alene eller i kombinasjon med methotrexat til behandling av ankyloserende spondyloartritt eller psoriasisartritt som har respondert utilstrekkelig på eller er intolerant ovenfor et eller flere DMARDs.

Effekten av Sekukinumab inntreffer som regel raskt og øker de første 6 måneder. Ved manglende effekt innen 6 måneder avsluttes behandlingen, og annen medisiner vil vurderes.

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

Sekukinumab settes subcutant enten som sprøyte eller penn. Doseringen er 150 mg eller 300 mg avhengig indikasjon.

- Ankyloserende spondyloartritt
 - 150 mg hver uke i 5 uker, deretter
 - 150 mg en fast dag i måneden
 - Det kan være aktuelt å øke dosen til 300 mg
- Alvorlig psoriasisartritt med samtidig moderat til alvorlig plakkpsoriasis eller manglende effekt av TNF-alfahemmer
 - 300 mg hver uke i 5 uker, deretter
 - 300 mg en fast dag i måneden

3. GENERELLE BIVIRKNINGER

1. Infeksjonstendens: Økt infeksjonsfare, spesielt ØLI og soppinfeksjoner.

2. Hud: Utslett på injeksjonsstedet forekommer relativt ofte, men krever sjelden behandling.

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

4. Leverpåvirkning: Forhøyede leverenzymmer kan sees.

5. Generelle plager: Hodepine. Svimmelhet. Fordøyelsesplager. Diare. Hoste. Rhinitt. Oral herpes.

4. BLODPRØVEKONTROLLER

Ved oppstart Sekukinumab 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 3-6 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 Sekukinumab 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

Lever- og nyresykdom

- Sekukinumab er et relativt nytt immundempende preparat, og en vet enda ikke om dosen må justeres ved samtidig nedsatt lever- og nyrefunksjon. Forsiktighet anbefales.

5. GENERELLE RÅD ANGÅENDE ULIKE TEMAER

1. Økt infeksjonsfare

Pasienter på Sekukinumab er mer utsatt for infeksjoner, og ved tegn på infeksjon skal Sekukinumab 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

Sekukinumab er kontraindusert ved påvist kreftsykdom.

Sekukinumab skal ikke brukes dersom pasienten har en kreftsykdom, og bare etter nøye vurdering dersom pasienten har hatt en kreftsykdom tidligere. Men det kan gjøres unntak utifra individuelle vurderinger av nytte/risiko.

3. Graviditet og amming

Sekukinumab kan benyttes frem til påvist svangerskap hos mor. En vet ennå ikke om Sekukinumab er trygg å bruke under svangerskap av hensyn til fosteret dersom pasienten er kvinne. Vi anbefaler derfor alltid fertile kvinner å diskutere videre medikamentell behandling i god tid før planlagt svangerskap.

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.

Sekukinumab anbefales ikke benyttet under svangerskap inntil det foreligger mer dokumentasjon.

Sekukinumab anbefales foreløpig ikke brukt under amming grunnet manglende data.

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

4. Kirurgiske inngrep

Sekukinumab bør seponeres før kirurgiske inngrep.

- Store kirurgiske inngrep
- for eksempel innsetting av implantater, karkirurgi og kreftkirurgi

- 8 uker
- Mindre kirurgiske inngrep
- for eksempel artroskopiske inngrep og mindre hudoperasjoner
- 4 uker

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

5. Vaksiner

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

Alle som settes på Sekukinumab 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. Ikke ved Morbus Chron

Sekukinumab bør ikke brukes ved Morbus Chron da sykdomsforverring, i noen tilfeller alvorlige, er sett.

7. Sekukinumab interagerer med Marevan

Sekukinumab interagerer med Marevan – dette tilsier at endring av Marevan-dosen avhengig av INR-verdier kan være nødvendig etter oppstart.

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 Sekukinumab kan fastlegen ellers
finne i Norsk Revmatologisk Forenings metodebok under medikamentell behandling.