

# FASTLEGEINFORMASJON ANGÅENDE ABATACEPT

ORENCIA (i.v) ®

ORENCIA (s.c) ®

Gudleik Kalsnes Jørstad og Per Jarle Tungevang (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](http://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 ANSVARFORHOLD

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. Vaksiner

6. FORNYELSE AV RESEPT GJØRES AV REVMATOLOG

**1. HENSIKTEN MED KONTROLLRUTINER OG FORDELING AV ANSVARFORHOLD**

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 Abatacept»
  - finnes ved å søke på «pasientinformasjon om legemidler» på [www.legeforeningen.no](http://www.legeforeningen.no)
2. «Pasientinformasjon ved oppstart biologisk medisin for revmatisk sykdom»
  - finnes ved å søke på [www.kompetansebroen.no](http://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**

Abatacept er et biologisk legemiddel. Det er mer spesifikt en selektiv modulator av T-celle kostimulering. Litt forenklet blokkeres effekten av CD-4 celler som er et nøkkelsignal for full aktivering av T-lymfocytter. Dette medfører en demping av betennelses- og immunceller. Halveringstiden på Abatacept er ca 2 uker.

Abatacept kan brukes alene eller i kombinasjon med methotrexat til behandling av leddgikt. Abatacept gis bare dersom pasienten ikke har tålt eller ikke har hatt tilstrekkelig effekt av annen sykdomsmodifiserende behandling, inklusive anti-TNF behandling. Ofte kombineres Abatacept med methotrexat for å potensere virkningen og forhindre antistoffdannelse.

Effekten av Abatacept inntre som regel i løpet av uker-måneder, og god effekt forventes i løpet av 4-6 måneder. Ved manglende effekt innen 6 måneder avsluttes behandlingen, og annen medisinerings vil vurderes.

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

Abatacept kan gis på intravenøst eller subcutant.

- Intravenøst
  - Doseres etter vekt. (60 kg = 500 mg - 60-100 kg = 750 mg - > 100 kg = 1000 mg)
  - De første dosene gis med 2-ukers mellomrom, deretter
  - Hver 4 uke etter dette
- Subcutant
  - Ofte gis bolusdose som intravenøs infusjon før det settes sprøyte dagen etter. Man kan vurdere å ikke gi infusjon først og starte rett på sprøyte.
  - Deretter settes den ukentlig

Revmatolog kan ved behov måle serumkonsentrasjonen og antistoffer av Abatacept - man måler da bunnkonsentrasjon der referanseområde er 10-25 mg/L.

### **3. GENERELLE BIVIRKNINGER**

**1. Infeksjoner:** Luftveis-, urinveis-, hud- og tannrotsinfeksjoner.

**2. Benmargssuppresjon (sjelden):** Både pancytopeni, leukopeni, nøytropeni og trombocytopeni er rapportert. Derfor er det veldig viktig med regelmessig blodprøvekontroller!

**3. Leverpåvirkning:** Forhøyede leverenzymmer.

**4. Hypertensjon**

**5. Hyperkolesterolemi**

**6. Hudutslett og kløe**

**7. Gastrointestinale:** Magesmerter. Kvalme. Dyspepsi. Diare.

**8. Falsk forhøyede blodsukkerverdier ved infusjoner:** Abatacept infusjoner kan gi falsk forhøyede verdier av blodsukker de dagene pasienten får Orenica infusjoner. Dette skyldes innhold av maltose i infusjonene.

### **4. BLODPRØVEKONTROLLER**

Ved oppstart Abatacept 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 blodprøversvar.

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 Abatacept 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 Abatacept er mer utsatt for infeksjoner, og ved tegn på infeksjon skal Abatacept 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**

Abatacept er kontraindusert ved påvist kreftsykdom.

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

## **5. Graviditet og amming**

Det foreligger så langt ikke god nok dokumentasjon på at Abatacept er trygt å bruke av hensyn til foster i svangerskap. Unngå å bli gravid ved behandling av Abatacept dersom pasienten er kvinne, og bruk sikker prevansjon.

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](http://www.nksr.no).

Abatacept anbefales ikke brukt under svangerskap grunnet manglende data.

Abatacept er ikke anbefalt under amming grunnet manglende data.

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

## **4. Kirurgiske inngrep**

Abatacept bør seponeres før kirurgiske inngrep. Hvor lang tid i forveien avhenger både av

1. Om pasienten får Abatacept som infusjon eller subcutant
2. Hva slags inngrep som skal utføres

### Abatacept og kirurgi når det gis intravenøst

- 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

### Abatacept og kirurgi når det gis sub-cutant

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

Abatacept kan gjeninnsettes 2 uker post-operativ – forutsett ukomplisert sårtilheling og fravær av infeksjon. Dette gjelder uavhengig om det gis som infusjon eller sub-cutant.

## **5. Vaksiner**

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

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

Levende, svekkede vaksiner er kontrainduert. 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 Abatacept kan fastlegen ellers finne i Norsk Revmatologisk Forenings metodebok under medikamentell behandling.