

FASTLEGEINFORMASJON ANGÅENDE LEFLUNOMID

ARAVA®

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 har fått utlevert «Pasientinformasjon om Arava» ved oppstart.

Pasientinformasjon om Arava finnes ved å søke på «pasientinformasjon om legemidler» på www.legeforeningen.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. Infeksjoner
2. Fastlege må også følge opp blodtrykk regelmessig
3. Graviditet og amming
4. Kirurgiske inngrep
5. Vaksiner
6. Alkohol
7. Utvaskingsprosedyre
8. Sjekk alltid www.interaksjoner.no ved nye medisiner

6. FORNYELSE AV RESEPT KAN GJØRES AV FASTLEGE

1. HENSIKTEN MED KONTROLLRUTINER OG FORDELING AV ANSVARSFORHOLD

Leflunomid tilhører gruppen DMARDs (Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs). Felles for alle DMARDs er at virkningen inntreer langsomt, samt at det kan oppstå alvorlige bivirkninger.

Behandlingen med Arava® for revmatisk sykdom er en spesialistoppgave, men vi er avhengige av tilbakemelding fra fastlege og/eller pasient ved bivirkninger, endring av blodbildet eller dersom om det oppstår kontraindikasjoner for videre behandling. Det kan være aktuelt å kombinere Arava® med andre legemidler for revmatisk sykdom.

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

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 Arava® 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 Arava® 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. VIRNINGSMEKANISME OG DOSERING

Arava® omdannes til en aktiv metabolitt som er viktig i immunresponsen. Dermed bremses aktiviteten i den revmatiske sykdommen.

Arava® anvendes kun hos personer over 18 år. Det anbefales ikke brukt hos kvinner i fertil alder.

Effekten av Arava® kommer i løpet av 4-6 uker, ev med ytterligere bedring i løpet av 4-6 måneder.

Arava® har lang halveringstid, og elimineres ikke fullstendig før etter 2 år.

Arava® tabletter skal svelges hele og med rikelig væske. Det spiller ingen rolle om Arava® tas i forbindelse med måltid eller ikke.

Arava® tabletter finnes både som 10 mg og 20 mg. Doseringen er ofte

- 20 mg daglig
- 10 mg daglig dersom bivirkninger gjør dosereduksjon nødvendig

3. GENERELLE BIVIRKNINGER

1. Stigende blodtrykk

Dette er grunnen til at ved hypertensjon før oppstart Arava® skal blodtrykket behandles.

- mild blodtrykksøkning er en vanlig bivirkning (1-10/100)
- alvorlig økning av blodtrykket er mer sjelden bivirkning (1-1000/10000)

2. GI-relaterte

Diare

Kvalme og oppkast

Nedsatt matlyst

Magesmerter

3. CNS- bivirkninger

Hodepine og svimmelhet

4. Hud og hår

Hårtap

Kløe og utslett

Tørr hud

5. Litt økt infeksjonstendens

4. BLODPRØVEKONTROLLER

Ved oppstart Arava® anbefales blodprøver

- månedlig de første 3 måneder – bestilles og tas i regi av revmatologisk avdeling Moss
- deretter minimum hver 3 måned etter dette – tas hos fastlegen, men der det er pasientens ansvar å møte opp til blodprøvekontroller.

Ved oppstart Arava® 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 Arava® pleier vi å anbefale blodprøver hver tredje måned etter dette. Hos eldre og høy grad av komorbiditet kan kortere intervall vurderes. 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

Arava® kan gi affeksjon av både cellerekke, leverprøver og nyreprøver. Det finnes ingen absolutt grense ved bruk av Arava® 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

Leverprøver og leflunomid

- ALAT > 2 øvre normalgrense bør medføre pause i behandlingen.
- Sjekk bruk av andre medisiner som kan påvirker leveren.
- Arava® kan gjeninnsettes i lavere dose ved normalisering av leverparametre.

- Hvis ALAT-økning over 2-3 ganger over øvre normalverdi vedvarer, eller ALAT øker til over 3 ganger normalverdi, bør man vurdere å avslutte behandlingen med Arava® og utføre utvaskingsprosedyre. (se eget avsnitt under)

Nyreprøver og leflunomid

- Arava® bør derfor brukes med forsiktighet ved kronisk nyresykdom.
- Ved GFR 30-60 bør 10 mg Arava® vurderes
- Ved GFR < 30 bør/skal Arava® ikke gis uten å diskutere med nyrelege

5. GENERELLE RÅD ANGÅENDE ULIKE TEMAER

1. Infeksjoner

Ved infeksjoner bør pasienten pause behandlingen med Arava®

Husk at Arava® kan interagere med ulike typer antibiotika! Sjekk www.interaksjoner.no

Husk å gjeninnsette Arava® etter ferdigbehandlet infeksjon så lenge blodprøvene tillater det.

2. Fastlege må også følge opp blodtrykk regelmessig

Ved Arava® må fastlege også følge blodtrykk regelmessig, da mild blodtrykksstigning er en relativt vanlig bivirkning.

Blodtrykk bør kontrolleres hos fastlege

- hver måned de første 3 månedene
- deretter hver 3 måned etter dette

Dersom blodtrykket stiger under behandlingen og man ikke får kontroll på det ved enten dosereduksjon og/eller tillegg av anti-hypertensiv behandling – må Arava® seponeres.

3. Graviditet og amming

Arava® anbefales ikke brukt hos kvinner i fertil alder.

Arava® skal seponeres ≥ 2 år før konsepsjon eller egen wash-out prosedyre som skissert i senere avsnitt.

Arava® skal ikke benyttes under svangerskap.

Arava® skal ikke benyttes under amming.

Det foreligger ikke holdepunkter for fosterskade ved paternell bruk av Arava®.

4. Kirurgiske inngrep

Arava® kan videreføres i forbindelse med kirurgiske inngrep, men tas ikke på selve operasjonsdagen.

5. Vaksiner

Ikke-levende vaksiner kan gis

Alle ikke-levende (inaktiverte) vaksiner innebærer ingen økt risiko for pasienter som bruker Arava®. Det er ikke nødvendig med tidsvindu etter ikke-levende vaksine er satt og man restarter Arava®

- Influensavaskine bør tilbys årlig hos pasienter som bruker Arava®.
- Pneumokokkvaksine/pneumovax (PPV 23) bør tilbys alle over 65 år, og som hovedregel revaksinasjon ca hvert 10ende år.

Levende, svekkende vaksiner er kontraindusert

Levende, svekkede vaksiner kan utløse sykdom hos de som bruker Arava®.

Levende vaksiner kan tidligst gis 6 uker etter avsluttet behandling av Arava®.

Etter vaksinerings bør det være et tidsvindu på minst 4 uker etter at levende vaksine er satt og før man restarter Arava®.

6. Alkohol

Risiko for leverpåvirkning øker dersom man drikker alkohol og bruker Arava®. Dette gjelder det akkumulerte alkoholinntaket, det vil si det totale inntaket før og under behandling.

Vi anbefaler pasientene som står på Arava® å være forsiktig ved bruk av alkohol, og ha et så lite inntak som mulig.

Arava® er kontraindisert ved alkoholisme.

7. Utvaskingsprosedyre

Grunnet lang halveringstid må såkalt utvaskingsprosedyre utføres hos enkelte.

Der man anbefaler utvaskingsprosedyre er ved

- plagsomme bivirkninger
- alvorlige bivirkninger
- før planlagt graviditet hos kvinner

Man kan da velge mellom enten

1. Kolestyramin 8 gram x 3 i 11 dager

2. Kull 50 gram x 4 i 11 dager

8. Sjekk alltid www.interaksjoner.no ved nye medisiner

Noen viktige interaksjoner det er viktig å kjenne til for fastleger.

1. Statiner: Arava® kan gi økt serumkonsentrasjon av statiner. Hos pasienter som står på statiner kan det være greit å kontrollere CK før behandling og etter oppstart.
2. Marevan: Dosebehovet for Marevan kan være redusert eller økt i kombinasjon med Arava®. Pasienten bør følges opp med INR-målinger.

6. FORNYELSE AV RESEPT KAN GJØRES AV FASTLEGE

Fornyelse av resept på Arava® kan gjøres av fastlege,

Før fornyelse av resept på Arava® anbefales det at pasienten nylig både har tatt blodprøver og målt blodtrykk, så fastlege vet at begge er normale.

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