

 SØRLANDET SYKEHUS			Somatikk Kristiansand		Generelt dokument	
Biologisk behandling ved Gastrolab, Med.avd, SSK					Side 1 av 5	
Dokument ID: II.SOK.MEK.MEK.2.2.GL-24			Godkjent dato: 28.01.2025		Gyldig til: 28.01.2027	
					Revisjon: 7.00	

Somatikk Kristiansand/Medisinsk avdeling SSK/Medisin SSK/Pasienter og brukere/Sykepleiefaglig

Vi har ulike biologiske legemidler i bruk på gastrolab.

Den behandlende lege avgjør i forhold til diagnose og LIS anbud hvilken behandling som er aktuell for den enkelte pasienten.

Vi har i 2023 disse tilgjengelig på gastrolab :

1. Infliksimab (Zessly , Remsima , Inflectra , Remicade)
2. Adalimumab (Hyrimoz , Humira)
3. Ustekinumab (Stelara)
4. Vedolizumab (Entyvio)
5. Jak-hemmere

Biologisk behandling med inflikimab,

Infliximab er et monoklonalt antistoff som hemmer aktiviteten til tumornekrosefaktor (TNF@). Dette betyr i praksis at preparatet har en kraftig betennelseshemmende effekt.

Indikasjoner

Behandling av terapiresistent Crohns sykdom (eventuelt med fistler) og til pasienter med ulcerøs kolitt.

Forberedelser

- Før førstegangsbehandling skal blodprøver, fecaltest, rtg.thorax og Mantoux test være tatt.
- Pasienten har legekonsultasjon de tre første gangene. Etter det blir det vanligvis hver tredje gang hos lege og ellers hos sykepleier.
- Dosering er gjort på forhånd av behandlende lege. Vanlig dose er 5 mg per kilo kroppsvekt, men dosen justeres ut i fra bunnivå.
- Behandlingsskjema og symptomscoreskjema HBI for Crohns og MAYO for ulcerøs kolitt, skal fylles ut ved hver behandling (finnes i kartotek skap på infusjonsrommet).
- Informer pasienten om prosedyren. Ved første gangs behandling skal pasienten ha informasjonsbrosjyre, preparatbeskrivelse og varselkort (ligger i pakningen).
- Legg inn veneflon
- Medikamentet oppbevares i kjøleskap
- Pasienten sitter i hvilestol under infusjonen.

Utstyr

- Infusjonssett og PVC-fritt filter
- Sterilt vann 100 ml
- NaCl 0,9 % 250 ml
- 10 ml sprøyter
- Kanyler grønn 21 G
- Infusjonspumpe Infusomat Space

Fremgangsmåte

Utarbeidet av: Katrine Foss	Fagansvarlig: Janicke Lindebø Aamot	Godkjent av: Audun Hasund	
---------------------------------------	---	-------------------------------------	--

 SØRLANDET SYKEHUS		Biologisk behandling ved Gastrolab, Med.avd, SSK			Side: 2 Av: 5
Dokument-id: II.SOK.MEK.MEK.2.2.GL-24	Utarbeidet av: Katrine Foss	Fagansvarlig: Janicke Lindebø Aamot	Godkjent dato: 28.01.2025	Godkjent av: Audun Hasund	Revisjon: 7.00

Somatikk Kristiansand/Medisinsk avdeling SSK/Medisin SSK/Pasienter og brukere/Sykepleiefaglig

- Hvert hetteglass blandes med 10 ml sterilt vann. Glasset skal ikke ristes, bare rulles forsiktig. Noe skum i glasset er ikke uvanlig. Vent til preparatet er helt oppløst.
- Tilsett blandingen i posen med 250 ml NaCl 0,9 %. Maks 10 hetteglass per infusjonspose.
- Infusjonssett med filter koples til posen, som igjen koples til infusjonspumpen (følg egen bruksanvisning)

Infusjonstid

Ved de 3 første behandlingene skal infusjonstiden være 2 timer. Pasienten må observeres for eventuelle allergiske reaksjoner. Ha akuttskrinet i beredskap. Pasienten skal observeres 1 time etter avsluttet behandling. Dersom de tre første behandlingene har foregått uten reaksjoner, kan de påfølgende behandlingene gis på 1 time og med redusert observasjon.

NB. Ved dobbel eller høyere dose av Infliximab gjelder samme prosedyre.

BIOLOGISK BEHANDLING MED ADALIMUMAB

Adalimumab er et monoklonalt antistoff som hemmer aktiviteten til tumornekrosefaktor (TNF@). Dette betyr i praksis at preparatet har en kraftig betennelseshemmende effekt.

Indikasjoner:

Behandling gis til pasienter med terapieresistent Crohn sykdom eller pasienter med Ulcerøs colitt. Gis som subcutane injeksjoner med penn.

Forberedelser

- Pasienten møter til planlagt konsultasjon. Blodprøver, rtg. thorax og Mantoux test skal være tatt på forhånd. Skjema «Forundersøkelse» fylles ut av behandlings ansvarlig lege.
- Pasienten får resept av legen og henter selv sprøyter på apoteket.
- Legen forordner dosering av Adalimumab for pasienten. **Vanlig dosering for Crohns sykdom er 80 mg ved uke 0 etterfulgt av 40 mg annenhver uke fra uke 2.** Individuelle doseringer kan være aktuelle. (For eksempel 160mg + 80mg også 40 mg videre.)
- Sykepleier underviser pasienten i hvordan injeksjonen settes, og samtaler rundt bruken, oppbevaring og effekten av Adalimumab. Instruksjons video: <https://medisininstruksjoner.no/hcp/sandoz/hyrimoz/>

Utstyr:

- En eller flere ferdigfylte penner.
- Klorhexidinsprit 5mg/ml til vasking av stikksted
- Brosjyremateriell

Framgangsmåte:

- Sprøyten settes som regel første gang av sykepleier.
- Observer pasienten for evt.reaksjoner /allergier. Pasienten venter i avd. ½ time før han går.
- Etter nødvendig opplæring av sykepleier, kan pasienten sette injeksjonen selv dersom han ønsker det.
- Behandlingsskjema og symptomscorskjema HB indeks for Crohns og MAYO score for ulcerøs colitt, fylles ut ved hver konsultasjon. (Står i permer)

Registrering i Gastro nett

Ved registrering i Gastro-nett, skal kode 15 brukes så lenge pasienten er under behandling med Adalimumab. Hvis pasienten setter injeksjonen selv hjemme og kommer til konsultasjon på gastrolab, brukes samme kode.

 SØRLANDET SYKEHUS		Biologisk behandling ved Gastrolab, Med.avd, SSK			Side: 3 Av: 5
Dokument-id: II.SOK.MEK.MEK.2.2.GL-24	Utarbeidet av: Katrine Foss	Fagansvarlig: Janicke Lindebø Aamot	Godkjent dato: 28.01.2025	Godkjent av: Audun Hasund	Revisjon: 7.00

Somatikk Kristiansand/Medisinsk avdeling SSK/Medisin SSK/Pasienter og brukere/Sykepleiefaglig

Perm med pasientens registreringsskjema (score-skjemaet) står på infusjonsrommet.

Videre oppfølging av pasienter som bruker Adalimumab.

- **Første konsultasjon** blir tatt av behandlende lege og den sykepleieren som følger legen denne dagen.
- Legen informerer om legemiddelet og bestiller de blodprøvene (og kalprotektin) pasienten eventuelt skal ta til neste konsultasjon. Legen har også ansvar for at resepten blir gjort klar.
- Sykepleieren har ansvar for å lære pasienten å sette Adalimumab-sprøyten og observere pasienten etter at H sprøyten er satt.
- **Andre konsultasjon** blir tatt av infusjonssykepleier.
- Samtale med pasienten, fyller ut score-skjema, hjelpe pasienten med å sette sprøyta, eventuelt observere at pasienten setter sprøyta riktig og vurdere om det er behov for en tredje konsultasjon to uker etter.
- **Tredje konsultasjon** – utgår hvis pasienten synes alt går bra, og er trygg på å sette sprøytene hjemme.
- **Senere konsultasjoner** vil bli gjort vekselvis av behandlende lege og infusjonssykepleier. Hyppigheten av konsultasjonene vil bli styrt av effekten Adalimumab har på pasienten. (Det vanligste vil være å sette pasienten opp etter 3 mnd til behandlende lege.)

Ved stabil tilstand skal det settes opp konsultasjon hver 3. måned, det første året. På disse konsultasjonene skal pasienten ta blodprøver tilsvarende annen biologisk behandling med måling av Adalimumab , avføringsprøve (kal.pro) og gjennomgang av score-skjema.

Ved fortsatt stabil tilstand (remisjon) etter ett år, skal pasienten bli fulgt opp av behandlende lege hver 6. mnd. Sykepleieren som går sammen med den aktuelle legen denne dagen, har ansvar for å finne frem score skjemaet og følgeskjema til blodprøven. Legen har ansvar for bestilling av eventuelle prøver.

Skriv tydelig på kladdelappen til kontorpersonalet, slik at de kan sette opp de riktige resursene til neste konsultasjon.

Biologisk behandling med Ustekinumab.

Stelara inneholder virkestoffet ustekinumab, et monoklonalt antistoff. Monoklonale antistoffer er proteiner som gjenkjenner og binder seg til andre spesifikke proteiner i kroppen. Stelara tilhører en gruppe legemidler som hemmer deler av immunsystemet. Hvert hetteglass inneholder 130 mg ustekinumab som skal fortynnes i 0,9% NaCl.

TILBEREDNING:

- Dose og antall Stelara-hetteglass er basert på pasientens vekt og doseres av behandlende lege. (<55kg: 260mg 55-85kg: 390mg >85kg :520mg)
- Hvert hetteglass inneholder 26 ml, som utgjør 130 mg ustekinumab.

 SØRLANDET SYKEHUS	Biologisk behandling ved Gastrolab, Med.avd, SSK				Side: 4 Av: 5
Dokument-id: II.SOK.MEK.MEK.2.2.GL-24	Utarbeidet av: Katrine Foss	Fagansvarlig: Janicke Lindebø Aamot	Godkjent dato: 28.01.2025	Godkjent av: Audun Hasund	Revisjon: 7.00

Somatikk Kristiansand/Medisinsk avdeling SSK/Medisin SSK/Pasienter og brukere/Sykepleiefaglig

- Bruk en 250 ml 0,9% nacl infusjonspose og trekk ut lik mengde NaCl som du skal tilsette Stelara (Kast 26 ml NaCl for hvert hetteglass med Stelara som skal tilsettes).
- Trekk opp 26 ml Stelara for hvert hetteglass som trengs og tilsett det i 250 ml infusjonsposen. Endelig volum i infusjonsposen skal være 250 ml. Bland forsiktig.
- Undersøk den fortynnede oppløsningen visuelt før infusjon. Skal ikke inneholde partikler eller være misfarget.
- Infunder den fortynnede oppløsningen over en periode på minst 1 time. Infusjonen skal gjennomføres innen 8 timer etter at den er blandet. Pasienten observeres 30 min for eventuelle allergiske reaksjoner.

Administrering:

1. Stelara gies som iv infusjon første gang.
2. Etter 8 uker (lege konsultasjon) skal det gies sprøyte sc (90 mg) og opplæring i hvordan sprøyten settes. Sprøyten skal etter det (fra 2. gangs sc) settes hver 12. uke, men intervallet kan kortes ned i forhold til aktiviteten i sykdommen og serumnivå av ustekinumab (hver 8. uke).
3. Pasienten følges deretter opp vekselvis mellom behandlende lege og infusjonssykepleier hver 3.mnd det første året. Det skal da tas blodprøver (rutine prøver og serumnivå), kalprotektin avf.prøver og føres score skjema.

Biologisk behandling med Vedolizumab.

Hvert hetteglass inneholder 300 mg Vedolizumab.

Tilberedning: Væsken skal ha romtemperatur ved rekonstituering.

1. 4,8 ml sterilt vann tilsettes hetteglasset med Vedolizumab. Bruk grønn kanyler (21g).
2. Før nålen inn i hetteglasset gjennom sentrum av gummiproppen og rett væskestrømmen mot veggen i hetteglasset, for å unngå for mye skumdannelse.
3. Roter glasset forsiktig i minst 15 sekunder. Ikke rist kraftig eller vend opp og ned.
4. La hetteglasset stå i opptil 20 minutter for å rekonstituere og for at skummet skal legge seg.
5. Roter og inspiser hetteglasset i løpet av denne tiden. Vent eventuelt ytterligere 10 minutter.
6. Den ferdige oppløsningen skal være klar, fargeløs og fri for synlige partikler. Avvik fra dette skal ikke injiseres.
7. Hetteglasset skal vendes opp ned 3 ganger før væsken trekkes opp.
8. Trekk ut 5 ml (300mg) Entyvio og tilsett blandingen i 250ml 0,9% natriumklorid.
9. Oppløsningen bør brukes så fort som mulig, men kan hvis nødvendig oppbevares i 24 timer i kjøleskap hvorav 12 timer kan være i romtemperatur.

Administrering:

Ved 1. og 2. gangs infusjon gis medisinen over 30 minutter og 2 timers observasjon.

Etter dette gis medisinen over 30 minutter og ca. 1 times observasjon.

Intervall:

Oppstart uke 0, 2.gang etter 2 uker, 3.gang 4 uker etter 2. gang også hver 8. uke.

 SØRLANDET SYKEHUS	Biologisk behandling ved Gastrolab, Med.avd, SSK				Side: 5 Av: 5
Dokument-id: II.SOK.MEK.MEK.2.2.GL-24	Utarbeidet av: Katrine Foss	Fagansvarlig: Janicke Lindebø Aamot	Godkjent dato: 28.01.2025	Godkjent av: Audun Hasund	Revisjon: 7.00

Somatikk Kristiansand/Medisinsk avdeling SSK/Medisin SSK/Pasienter og brukere/Sykepleiefaglig

Pasienter som er i remisjon, kan få tilbud om å gå over på sc sprøyter.

Disse settes hver andre uke. Pasienten følges da opp med konsultasjon, blodprøver og avføringsprøve hver 3 mnd. Dette intervallet kan forlenges etter hvert, hvis pasienten er symptomfri.

Anbefalt serumnivå for Vedolizumab er 3-8, men kan trolig med fordel ligge noe høyere.

5.Jak-hemmer

Tabletter som hindrer cytokin-signaler, og dermed virker på immunmediert sykdom.

Godkjent for pasienter med ulcerøs colitt.

Legen bestemmer type legemiddel, dose, intervall og videre oppfølging.