

Behandling med biologiske lægemidler

Du er blevet tilbudt behandling med et biologisk lægemiddel. I denne pjeces finder du svar på nogle af de typiske spørgsmål om, hvad biologiske lægemidler er, og hvordan de virker.

HVORNÅR BRUGES BIOLOGISKE LÆGEMIDLER?

Biologiske lægemidler bruges ved flere reumatologiske sygdomme, hvor kroppens immunforsvar medvirker til at udvikle og vedligeholde sygdommene. Denne sygdomsgruppe kaldes for autoimmune eller inflammatoriske sygdomme.

At en sygdom er autoimmun betyder, at immunforsvarets celler er aktive i sygdomsprocesserne, og at denne overaktivitet/ubalance medfører angreb på kroppens egne celler. Vi ved ikke fuldt ud, hvorfor ubalancen opstår.

På Reumatologisk Afdeling behandler vi nogle sygdomme med biologiske lægemidler, når anden behandling ikke har haft effekt. Disse sygdomme er fx: leddegigt, spondylartropatier (rygsøjlegigt), juvenil artrit (børneleddegigt) og psoriasisgigt.

Det første biologiske lægemiddel til behandling af inflammatoriske gigtsygdomme blev godkendt i EU og dermed også i Danmark i 1999.

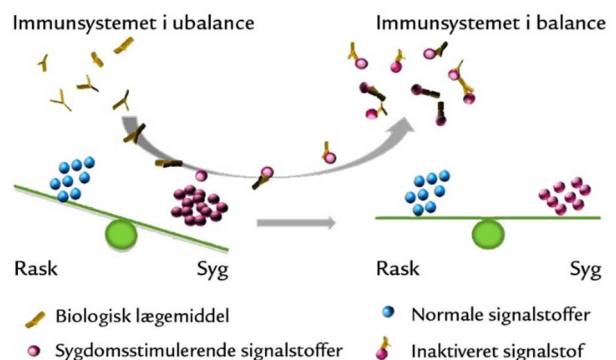
HVAD ER BIOLOGISKE LÆGEMIDLER?

Biologiske lægemidler er komplicerede at fremstille, og i fremstillingen benyttes levende vævskulturer, det vil sige biologisk materiale.

Biologiske lægemidler virker ved målrettet at hæmme forskellige processer i immunsystemet. Immunsystemets celler kommunikerer ved at sende små signalstoffer til hinanden. Ved flere reumatologiske sygdomme er der en sygelig overvægt af forskellige sig-

nalstoffer. Nogle af signalstofferne har en sygdomsstimulerende effekt (fx Tumor Necrosis Factor α og Interleukin-1).

Biologiske lægemidler virker ved at binde sig til – og inaktivere – disse sygdomsstimulerende signalstoffer eller receptorer. Inaktiveringen af signalstofferne genopretter balancen i immunsystemet. Derved reduceres eller ophører ledhævelse, ledsmerter og ødelæggelse af led.



Figuren illustrerer, hvordan det biologiske lægemiddel binder sig til de signalstoffer, der stimulerer sygdommen, så de bliver inaktive. Derved skabes der balance i immunsystemet.

HVEM KAN TILBYDES BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER?

Behandling med biologiske lægemidler kan tilbydes efter en samlet lægefaglig vurdering af blandt andet diagnose, den aktuelle sygdomsaktivitet og effekten af tidligere givet behandling.

Beslutningen om at tilbyde biologisk behandling bygger på nationale og internationale retningslinjer. Den tilbydes som hovedregel først, når det ikke har været muligt at få sygdommen i ro med konventionel sygdomsdæmpende behandling (DMARD – Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs), eller hvor den tidli-



gere forsøgte behandling har givet uacceptable bivirkninger.

Behandling med biologiske lægemidler er dyr (>100.000 kr./år), og anvendelsen er reguleret af sundhedsmyndighederne.

HVAD KAN DU FORVENTE AF BEHANDLINGEN?

Der er store individuelle forskelle på, hvordan man reagerer på medicin, og det er ikke muligt at sige noget sikkert om effekten hos den enkelte patient på forhånd.

Generelt er biologiske lægemidler effektive med en hurtig indsættende behandlingseffekt (måneder) hos de fleste. Effekten af din behandling evalueres ved lægekontrol 4 måneder efter opstart.

HVILKE BIVIRKNINGER HAR BEHANDLINGEN?

De fleste tåler behandlingen uden væsentlige bivirkninger. Eventuelle bivirkninger vil ofte være milde og aftage den første tid under behandlingen.

De hyppigste bivirkninger er irritation og kløe på det sted, hvor lægemidlet bliver sprøjtet ind, hvis den gives som indsprøjtning, samt en øget tendens til infektioner. På grund af behandlingen kan infektionerne udvikles hurtigere end normalt og med sparsomme symptomer. Du skal derfor straks kontakte lægen, hvis du får feber eller andre tegn på infektion.

Gigtsygeplejersken har grundigt kendskab til bivirkningerne og vil informere dig om, hvad du skal være opmærksom på under din behandling. Du kan desuden søge yderligere oplysninger om bivirkninger på lægemidlets indlægsseddel eller på hjemmesiden www.min.medicin.dk.

SVAR PÅ OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL

Hvorfor skal jeg have taget blodprøve før behandlingen?

Alle, der skal i behandling med et biologisk lægemiddel, undersøges rutinemæssigt for infektionssygdomme.

Under behandling med biologiske lægemidler er immunsystemet mindre effektivt, og der er risiko for, at skjulte sygdomme kan blusse op. For at forebygge dette undersøger vi rutinemæssigt alle vores patienter for HIV, smitsom leverbetændelse (hepatitis B og C) samt tuberkulose. Denne undersøgelse sker ved en blodprøve.

Hvorfor anbefales vaccination før behandlingen?

Behandling med et biologisk lægemiddel øger risikoen for alvorlig infektion. Vi foreslår derfor, at du bliver vaccineret mod de hyppigste årsager til alvorlige infektioner og lungebetændelse (Haemophilus Influenzae og Streptococcus Pneumoniae).

Vaccinen gives som indsprøjtning mindst 2 uger før behandlingen startes.

Der findes ingen officiel vejledning om vaccination ved behandling af gigtsygdomme. Influenzavaccination anbefales til alle med nedsat immunforsvar.

Hvordan tager jeg lægemidlet?

Biologiske lægemidler findes kun i sprøjtform. Nogle af dem gives på sygehuset som drop direkte ind i blodbanen. Andre gives ved en indsprøjtning ind i fedtvævet under huden. Gigtsygeplejersken informerer dig grundigt om, hvordan du skal tage din medicin, før behandlingen startes.

- Følgende lægemidler tages som indsprøjtning: Cimzia®, Enbrel®, Humira®, Kineret®, Simponi® og Stelara®.
- Følgende lægemidler gives som infusion via drop på sygehuset: MabThera®, Remicade® og Remsima®.
- Lægemidlerne Orencia® og Roactemra findes til begge metoder.



Hvordan opbevarer jeg lægemidlet?

For at biologiske lægemidler kan blive ved at være virksomme, skal de opbevares omhyggeligt på køl mellem 2°C og 8°C. Det gælder lægemidlerne Cimzia®, Enbrel®, Humira®, Kineret®, Orencia®, Simponi®, Roactemra og Stelara®. Lægemidlerne må ikke fryses ned.

Under transport skal sprøjter/pen opbevares i køletaske med dybfrosne køleelementer. Køletasken og køleelementerne udleveres på sygehuset ved starten af behandlingen.

Hvad gør jeg, hvis jeg glemmer en dosis?

Du skal springe den glemte dosis over og tage næste dosis som planlagt. Er du bekymret for øget gigtkaktivitet, kan du kontakte gigtsygeplejersken og aftale nærmere.

Hvad gør jeg, hvis jeg bliver syg?

Hvis du er blevet syg med fx feber, blærebetændelse, lungebetændelse, sårinfektion eller almen utilpashed, anbefaler vi, at du tager kontakt til din egen læge. Oplys lægen om, at din gigtmicin dæmper immunsystemet.

Skal du i behandling med antibiotika, fx penicillin, bør du holde pause med din biologiske behandling. Når du er rask, og kuren med antibiotika er slut, genoptager du behandlingen.

Hvad gør jeg ved tandproblemer?

Har du symptomer fra mundhulen eller tænderne, skal du tage kontakt til din tandlæge.

Infektioner i munden, fx tandbyld, sidestilles med andre infektioner. Du skal derfor holde pause med din biologiske medicin, indtil du er færdigbehandlet.

Skal du have rykket en tand ud eller opereres i mundhulen, skal du ligeledes holde pause med din biologiske behandling. En nødvendig akut behandling skal dog ikke udsættes på grund af din biologiske medicin.

Hvordan gør jeg, hvis jeg skal opereres?

Du må gerne blive opereret, selvom du er i behandling med et biologisk lægemiddel.

Vi anbefaler, at du holder pause med den biologiske behandling 1 uge før operationen og 2 uger efter. Er det nødvendigt med akut operation, skal du ikke afvente medicinpause.

Kan jeg bruge anden medicin samtidig?

Der er normalt ingen problemer i at tage anden medicin under behandling med biologiske lægemidler.

Må jeg blive gravid eller amme mit barn?

Du og din partner skal benytte sikker prævention i den periode, hvor du får biologiske lægemidler. Viden om, hvordan fosteret kan påvirkes under behandlingen, er begrænset. Der er aktuelt ingen sikre tegn på fosterskader trods behandling under graviditeten, men generelt anbefales det, at du holder pause med behandlingen, hvis du/l påtænker graviditet.

Afhængigt af din behandling er der forskel på, hvor lang en pause, du skal holde, før sundhedsmyndighederne betragter det som sikkert at blive gravid.

Præparat	Pause før graviditet
Cimzia®	Mindst 5 måneder
Enbrel®	Mindst 3 måneder
Humira®	Mindst 5 måneder
Kineret®	Mindst 3 måneder
MabThera®	Mindst 12 måneder
Orencia®	Mindst 3 måneder
Remicade®	Mindst 6 måneder
RoActemra®	Mindst 3 måneder
Simponi®	Mindst 6 måneder
Stelara®	Mindst 4 måneder

Hvis du bliver gravid under behandling med biologiske lægemidler, indstilles behandlingen så vidt muligt. Tag kontakt til gigtsygeplejersken med henblik på yderligere information og vejledning.

Biologisk behandling bør ikke anvendes under amning.

Må jeg rejse til udlandet?

Du må gerne rejse til udlandet, når du er i behandling med et biologisk lægemiddel. I forbindelse med opstart af din behandling får du udleveret et patientkort. Heraf fremgår det, at du er i behandling med et biologisk lægemiddel. Medbring patientkortet på din rejse i tilfælde af, at du får brug for lægehjælp.



Nogle rejseforsikringselskaber har restriktioner i forhold til at forsikre patienter med kroniske sygdomme. Det gælder især, når sygdommen er ustabil, eller medicinen ændres. Det kan derfor være en god idé at anmode dit forsikringselskab om forhåndstilsagn for dermed at sikre din dækning inden afrejse.

I nogle tilfælde kræver rejseforsikringselskabet udtaleselse fra din behandlende læge. I så fald er du velkommen til at kontakte os.

Under din rejse skal du være opmærksom på, at medicinen opbevares korrekt, så den fortsat er virksom.

Må jeg blive vaccineret før rejse til udlandet?

Der er skiftende og uens anbefalinger vedrørende vaccination under behandling med et biologisk lægemiddel. Vi fraråder, at du bliver vaccineret med levende, svækkede vacciner, så længe behandlingen står på. Du kan tale med lægen, der står for vaccinationen eller spørge gigtsygeplejersken om råd og vejledning.

Øger behandlingen risiko for kræft?

Vores viden på området er begrænset. Store registerundersøgelser tyder ikke på, at der er øget risiko for kræft.

Det er muligt, at behandling med nogle typer biologiske lægemidler kan forværre en allerede eksisterende kræftsygdom eller tidlige asymptomatiske forstadier til kræft. Der er ikke sikker viden om, at behandlingen i sig selv fremmer udvikling af kræft, der ikke allerede er i kroppen.

Må jeg drikke alkohol?

Under behandlingen er der ingen specielle forholdsregler ved indtagelse af alkohol.

Må jeg være blod- eller organdonor?

Nej.

KONTROL

Vi indkalder dig regelmæssigt til kontrol af din gigtsygdom, enten hos lægen eller hos vores gigtsygeplejerske. Det aftales fra gang til gang, hvor ofte du skal til kontrol. Hvis forløbet er stabilt, bliver du typisk indkaldt hver 3. måned.

Behandlingen med biologiske lægemidler kræver ikke i sig selv særlig blodprøvekontrol. Men behandlingen gives ofte sammen med lægemidlet Methotrexat, hvilket kræver rutinemæssig kontrol af blandt andet knoglemarvs- og leverfunktionen.

PATIENTKORT

Ved behandlingsstart får udleveret et patientkort, som beskriver, hvilket lægemiddel du er i behandling med. Kortet indeholder også vigtige sikkerhedsoplysninger, som du skal være opmærksom på. Opbevar patientkortet på dig.

KONTAKT OG MERE VIDEN

Har du spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os.



Kontakt

Reumatologisk Afdeling

Tlf. 97 64 09 90

Mandag – fredag 8.00 – 15.00