

Gäller för: Verksamhet Medicin barn

Giltig från: 2024-12-27

Innehållsansvar: Harpa Kristinsdóttir, (harkr1), Specialistläkare

Giltig till: 2026-12-27

Granskad av: Emma Goksör, (emmgo), Sektionschef

Godkänd av: Joanna Pestalozzi, (joape14), Verksamhetschef

Dupixent (dupilumab) – behandling för barn och ungdomar

Förändringar sedan föregående version

Ersätter tidigare rutin, 2022-02-02 version 1.

Bakgrund och syfte

Beskrivning av start och uppföljning av behandling med dupilumab hos barn och ungdomar.

Utförande

Indikation

1. Atopisk dermatit
 - a) Behandling av måttlig till svår atopisk dermatit hos ungdomar (12 år och äldre)
 - b) Behandling av svår atopisk dermatit hos barn 6 månader till 11 år

Följande skall vara uppfyllt:

- otillräckligt svar på topikal behandling, fototerapi och åtminstone ett systemiskt läkemedel (till exempel metotrexat, mykofenolat mofetil eller ciklosporin)
eller:
- otillräckligt svar på topikal behandling, fototerapi och där annat systemiskt läkemedel är olämpligt

2. Astma

- Indicerat som tillägg till underhållsbehandling vid svår astma med typ 2 inflammation, som kännetecknas av förhöjda nivåer av eosinofiler och/eller förhöjd kväveoxidhalt i utandningsluften (FeNO)
- a. Behandling av ungdomar (12 år och äldre) som är otillräckligt kontrollerad trots hög dos inhalerad kortikosteroid (ICS) i kombination med ett annat läkemedel för underhållsbehandling.
- b. Behandling av barn 6 till 11 år som är otillräckligt kontrollerad trots medel till hög dos inhalerad kortikosteroid (ICS) i kombination med ett annat läkemedel för underhållsbehandling.

Kontraindikation

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Preparat

Dupixent, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta eller förfylld injektionspenna 300 mg.

Dupixent, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta eller förfylld injektionspenna 200 mg.

Dupilumab är ett biologiskt läkemedel, en monoklonal antikropp som hämmar IL-4- och IL-13- signalering.

Dosering

Atopisk dermatit:

- **Ungdomar 12–17 år**
 - Vikt < 60 kg: Startdos på 400 mg (två injektioner à 200 mg), följt av 200 mg varannan vecka, administrerat som subkutan injektion.
 - Vikt ≥ 60 kg: Startdos på 600 mg (två injektioner à 300 mg), följt av 300 mg varannan vecka, administrerat som subkutan injektion.
- **Barn 6–11 år**
 - Vikt 15–60 kg: Startdos på 300 mg dag 1, följt av 300 mg dag 15, följt av 300 mg var 4:e vecka, administrerat som subkutan

injektion. Underhållsdosen kan ökas till 200 mg varannan vecka baserat på läkares bedömning.

- Vikt \geq 60 kg: Startdos på 600 mg (två injektioner á 300 mg), följt av 300 mg varannan vecka, administrerat som subkutan injektion.
- **Barn 6 månader–5 år**
 - Vikt 5–15 kg: Startdos på 200 mg dag 1, följt av 200 mg var fjärde vecka, administrerat som subkutan injektion.
 - Vikt \geq 15kg – 30 kg: Startdos på 300 mg dag 1, följt av 300 mg var fjärde vecka, administrerat som subkutan injektion.
- För barn 6 månader – 11 år så är den förifyllda sprutan lämplig.

Astma:

- **Ungdomar 12 år och äldre**
 - En initial dos på 400 mg (två 200 mg injektioner) följt av 200 mg varannan vecka administrerat som subkutan injektion.
 - För patienter med svår astma och som får orala kortikosteroider eller för patienter med svår astma och med samtidig måttlig till svår atopisk dermatit, ges en initial dos på 600 mg (två 300 mg injektioner), följt av 300 mg varannan vecka administrerad som subkutan injektion.
- **Barn 6–11 år**
 - Vikt 15 – <30 kg: 300 mg ges var 4:e vecka, administrerat som subkutan injektion.
 - Vikt 30 – <60 kg: 200 mg ges var annan vecka eller 300 mg var 4:e vecka, administrerat som subkutan injektion.
 - Vikt \geq 60 kg: 200 mg ges var annan vecka, administrerat som subkutan injektion.
- För barn (6 till 11 år) med astma och komorbid svår atopisk dermatit, enligt godkänd indikation, ska den rekommenderade dosering följa dosering för atopisk dermatit.

Administrering

Vårdnadshavare kan ge injektionen efter instruktion. Injektionsställe är lår eller buk (ej området 5 cm närmast naveln), även överarmen kan användas. Om startdosen ges som två på varandra följande injektioner ges dessa på olika administreringsställen.

Det rekommenderas att växla administreringsställe för varje injektion. Dupixent ska inte injiceras i hud som är öm, skadad eller har blåmärken eller ärr.

Biverkningar

De vanligaste rapporterade biverkningarna är reaktioner vid injektionsstället, konjunktivit, blefarit och oral herpes.

Ge ögondroppar (Oculentum simplex och Thealoz Duo) för att förebygga uppkomst av konjunktivit, se ”Start av behandling”.

Vaccination

Patienter som behandlas med dupilumab kan samtidigt få inaktiverade eller icke-levande vaccinationer. Levande och levande försvagade vacciner ska inte ges samtidigt med dupilumab, eftersom klinisk säkerhet och effekt inte har fastställts. Det rekommenderas att patienterna vaccineras med levande och levande försvagade immuniseringar i överensstämmelse med gällande riktlinjer för immunisering minst 12 veckor före behandling med dupilumab.

Utvärdering inför behandling

Läkemedelsanamnes

Inga kliniskt betydelsefulla interaktioner med andra läkemedel finns dokumenterade.

Ögon

Tidigare ögonbesvär (till exempel konjunktivit, keratit, blefarit, herpesreaktivering)? Om pågående ögonbesvär eller tidigare återkommande dito så bör diskussion med ögonläkare ske innan behandlingsstart. I samråd med ögonläkare beslut om behandling av pågående ögonbesvär och eventuella kontroller hos ögonläkare.

Provtagning

- Hb, LPK, TPK, blod-diff
- ASAT, ALAT
- Kreatinin

Fysikalisk undersökning

- EASI (Eczema Area and Severity Index) (indikation atopisk dermatit)
- ACT, spirometri och reversibilitet (vid astma)

- Övriga relevanta formulär för att kunna utvärdera behandlingseffekt hos enskilda patienter med andra besvär som grund för behandlingen.
- Auskultation av hjärta och lungor
- Vikt och längd
- Bukpalpation
- Lymfkörtelpalpation
- Mun och svalg
- Ögon (konjunktival retning? blefarit?)

Registering i SwedAD

Alla patienter som behandlas med Dupixent för atopisk dermatit skall registreras i SwedAD – svenskt kvalitetsregister för systembehandlad atopisk dermatit.

Om patienten inte redan är med i SwedAD ges muntlig och skriftlig information om registret. Ansvarig läkare dokumenterar i patientens journal om patienten samtycker att inkluderas i SwedAD. Registrering i SwedAD sker om patienten inte avböjer medverkan. Beskrivning av vilka data som registreras och hur de registreras finns sist i denna riktlinje.

Start av behandling

Patientansvarig läkare ordinerar i patientens journal startdos dupilumab och sjuksköterska ger injektionerna på mottagningen. Efter instruktion finns det möjligt att vårdnadshavare sköter fortsatt dosering i hemmet.

- Skriv ut ögonsalva Oculentum simplex APL (sökas under ”Icke godkända” i ordinationsmodulen) att använda varje kväll förebyggande mot ögonbesvär.
- Rekommendera patienten att dessutom köpa ögondroppar Thealoz Duo (receptfri medicinskteknisk produkt) att droppa i vardera öga 2 gånger per dag. Kan droppas oftare (max 6 gånger) om torra ögon. Innehåller en kombination av cellskyddande trehalos och återfuktande hyaluronsyra. Effekten av dropparna kvarstår i 4 timmar. Innehåller inte konserveringsmedel och kan kombineras med kontaktlinser.

Under behandling

Återbesök

Läkarbesök efter 3 månader, därefter varje halvår.

Registrering i SwedAD (indikation atopisk dermatit)

Provtagning

Vid läkarbesök efter 3 månader:

- Hb, LPK, TPK, blod-diff
- Vid förhöjda eosinofiler tas ovanstående prover om vid läkarbesök efter 6 månader.

Vid läkarbesök årligen:

- Hb, LPK, TPK, blod-diff
- ASAT, ALAT
- Kreatinin

Fysikalisk undersökning

- EASI (Eczema Area and Severity Index) (indikation atopisk dermatit)
- AKT, spirometri och reversibilitet (vid astma)
- Övriga relevanta formulär för att kunna utvärdera behandlingseffekt hos enskilda patienter med andra besvär som grund för behandlingen.
- Auskultation av hjärta och lungor
- Vikt och längd
- Bukpalpation
- Lymfkörtelpalpation
- Mun och svalg
- Ögon (konjunktival retning? blefarit?)

Uppföljning, utvärdering och revision

Verksamhetschef ansvarar för uppföljning och utvärdering av innehållet i rutinen. Innehållsansvarig ansvarar för revision av rutinen. Medvetet avsteg från rutinen dokumenteras i Melior om rutinen är kopplad till patient. Övriga orsaker till avsteg från rutinen rapporteras i MedControlPRO.

Relaterad information

Data som registreras i SwedAD (Indikation Atopisk dermatit)

Registrera och utvärdera:

- Vid uppstart
- Efter 3 månader
- Därefter var 6:e månad

Basdata

- Samtycke
- Atopiska manifestationer hos patient och förstagradssläktingar
- Williams kriterier*

Data som matas in manuellt

- EASI
- Vikt

Data som patienten fyller i själv

- Eksem - frågor om eksemlokal och vilken behandling som använts
 - fylls i vid nybesök/årskontroll
- POEM (Patient Oriented Eczema Measure) – självskattning av eksemrelaterade symptom
- DLQI (Dermatology Life Quality Index) – självskattning av livskvalitet
 - Finns två dokument, ett för >16 år och ett för ålder 5-16 år
- Klåda NRS – självskattning av klåda på en numerisk klådskala 0-10

Data som ungdomar >16 år fyller i själva

- Arbetsförmåga – anställningsform, arbetstid och om eksemet påverkar arbetsförmågan
 - fylls i vid nybesök/årskontroll
- EF (Emotionella Faktorer) – frågor om emotionella faktorer som kan påverka eksemet
- MADRS-S (Montgomery Åsberg Depression Rating Scale – Självskattning) självskattningsskala för depression

Det finns möjlighet för patienter som har eget Bank-ID att fylla i via telefon, läsplatta eller dator innan besöket. Patienten går in på

www.swedad.nu, väljer ”patient” och sedan ”logga in i PER”. Patienten loggar sedan in med Bank-ID. För patienter som inte har eget Bank-ID behöver vårdpersonal med tillgång till SwedAD registret att logga in och sedan kan patienten löpande fylla i registret med sitt fullständiga personnummer.

Vid första besöket och därefter en gång per år så fyller patienten i skattningsskalor under rubrik **Nybesök/årskontroll**. Vid övriga besök fyller patienten i skattningsskalor under rubrik **Återbesök**. Barn < 16 år (eller vårdnadshavare) fyller i skattningsskalor under rubrik **Barn < 16 år**.

Vid Återbesök saknas modulerna Eksem och Arbetsförmåga men är i övrigt identisk med Nybesök/årskontroll. Vid Besök barn/ungdom < 16 år så ingår endast Eksem, POEM, DLQI för barn och NRS-klåda.

*Williams kriterier Kliande hudutslag de senaste tolv månaderna och minst 3 av följande:

- Hudutslag i hudveck tidigare
- Eksem i hudveck vid undersökning
- Torr hud
- Astma och/eller allergiska näs- och ögonbesvär (”hösnuva”) eller förekomst av eksem/astma/hösnuva hos nära släkting
- Debut före två års ålder

Arbetsgrupp

Emma Goksör, överläkare, PhD, sektionschef för Allergi-, Lung- och CF-mottagningen barn, Verksamhet Medicin barn, Drottning Silvias barnsjukhus, Område 1/SU

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Verksamhet Medicin barn

Innehållsansvar: Harpa Kristinsdóttir, (harkr1),
Specialistläkare

Granskad av: Emma Goksör, (emmgo), Sektionschef

Godkänd av: Joanna Pestalozzi, (joape14), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9774-1570060579-490

Version: 3.0

Giltig från: 2024-12-27

Giltig till: 2026-12-27