

Gäller för: Verksamhet Medicin barn

Giltig från: 2024-10-30

Innehållsansvar: Liqaa Chalabee, (liqch1), Apotekare

Giltig till: 2026-10-30

Granskad av: Susanne Lindgren, (sushu1), Specialistläkare

Godkänd av: Joanna Pestalozzi, (joape14), Verksamhetschef

# Adalimumab barn

## Förändringar sedan föregående version

Ny rutin.

## Bakgrund och syfte

Adalimumab är en human monoklonal antikropp mot TNF- $\alpha$ .

### Indikation

#### Indikation Enligt FASS:

- Polyartikulär JIA från 2 års ålder,
- Entesitrelaterad JIA från 6 års ålder.
- Kronisk icke- infektiös uveit från 2 års ålder

Adalimumab i kombination med metotrexat är indicerat för behandling av aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit, till patienter från 2 års ålder.

Adalimumab är indicerat för behandling av aktiv entesitrelaterad artrit hos patienter, 6 år och äldre där monoterapi med metotrexat erfarenhetsmässigt har sämre effekt.

Adalimumab är också indicerat för behandling av pediatrik icke-infektiös kronisk främre uveit hos patienter från 2 års ålder. Adalimumab har i en dubbel-blind, randomiserad, placebokontrollerad studie på barn visat effekt mot uveit som var associerad med JIA och som inte svarat tillfredsställande på topikala steroider och metotrexat.

Adalimumab används även vid oligoartikulär JIA vid otillräcklig effekt av intraartikulära injektioner och metotrexat.

### Effekt

De som får god effekt av medicinen märker en påtaglig förbättring efter 2 – 6 veckors behandling. Effekt utvärderas efter 3 månader.

Det är särskilt viktigt att kombinera adalimumab med metotrexat (även i låg dos) för att minska antikroppsutveckling mot adalimumab men även för bättre effekt. Adalimumab kan ges som monoterapi vid intolerans för metotrexat eller då fortsatt behandling med metotrexat är olämplig. Mät dalvärdet av adalimumab vid en eventuell terapivikt. Ett lågt värde trots adekvat dos kan tyda på förekomst av neutraliserande antikroppar vilket då kan analyseras.

Effekt och säkerhet för Adalimumab har inte studerats hos patienter yngre än 2 år.

## Utförande

<b>Förberedelser</b>	Det finns en risk för reaktivering av tuberkulos efter påbörjad behandling. Därför rekommenderas att man före behandling tar en utförlig anamnes för tuberkulos och analyserar QuantiFERON® eller sätter PPD. I vissa fall kompletteras utredning med lungröntgen. Man bör även screena för hepatit B (med analys av HBsAg och anti-HBc) och hepatit C med analys av antiHVC
<b>Prover inför insättning</b>	CRP, SR, blodstatus + diff, ALAT, ASAT, kreatinin QuantiFERON®, Hepatitserologi Tänk också på om patienten har särskilda riskfaktorer för opportunistiska svampinfektioner och Histeoplasmos
<b>Dosering</b>	Som s.c injektion 1 gång varannan vecka. Dosen kan i vissa fall ökas genom att förkorta behandlingsintervallet till 1 gång varje vecka. <b>10 - 30 kg:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• JIA: 20 mg varannan vecka</li><li>• Kronisk icke infektiös uveit: som JIA men man kan välja att inleda med engångsdos om 40 mg.</li></ul> <b>&gt;30 kg:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- JIA: 40 mg varannan vecka.</li><li>- Kronisk icke infektiös uveit: som JIA men man kan välja att inleda med engångsdos om 80 mg.</li></ul>
<b>Kontroller under behandling</b>	SR/CRP, blodstatus, ALAT, kreatinin, u-sticka var 6:e månad, men tätare kontroller krävs vid samtidig behandling med metotrexat. Upprepa kontroller avseende tuberkulos och hepatit utifrån riskanalys.

<b>Uppföljning</b>	Uppföljning av effekter och biverkningar bör registreras på ett standardiserat sätt och alla patienter som behandlas med adalimumab bör följas i Svenska Barnreumaregistret. Besöksregistrering sker vid påbörjad behandling och därefter efter 3 månader samt senare ungefär en gång i halvåret.
<b>Biverkningar</b>	<p>De flesta biverkningarna är milda eller måttliga.</p> <p><b>Vanliga:</b> Påverkan på blodbildningen och transaminasstegring, ökade lipider, ökad risk för infektioner som förkylningar och urinvägsinfektioner. Muskelvärk, hudutslag, illamående, huvudvärk, diarré, feber, halsont, lokal reaktion vid stickstället.</p> <p><b>Allvarliga:</b> Påverkan på blodbildningen, lunginflammation och andra allvarliga bakteriella infektioner</p>
<b>Vid utebliven effekt efter tidigare god effekt</b>	Kontrollera läkemedelskoncentration. Om denna är låg kontrolleras antikroppsproduktion.
<b>Övrigt</b>	<p><b>Vaccination:</b> Barnen skall följa barnvaccinationsschemat. Primärvaccination med levande virus/bakterier bör inte ges. Exempel på vanliga levande vacciner är de mot mässling, påssjuka och röda hund (MPR) och vattkoppor (varicellae), av vilka påfyllnadsdos kan ges under behandling med adalimumab. Vaccination mot tuberkulos (BCG) och gula febern skall inte ges.</p> <p><b>Operation:</b> Inför vissa större planerade operationer kan utsättning övervägas 2 veckor före operationsdatum. Återinsättning 2 veckor efter operationen om inga komplikationer tillstött.</p> <p><b>Infektioner:</b> Vid enkla övre luftvägsinfektion med låg feber kan behandlingen fortsätta. Vid allmän påverkande infektioner med feber över 38.5 grader rekommenderas behandlingsuppehåll.</p> <p><b>Graviditet och amning:</b> Användning under graviditet och amning bör ske med återhållsamhet och skötas av specialist (tänk på eventuell samtidig behandling med metotrexat).</p> <p><b>Tandvård:</b> I samband med tandgrepp eller tandhygieniska åtgärder behövs inte regelmässig antibiotikaproylax men man ska vara uppmärksam på infektionssymptom.</p> <p><b>Tatuering och piercing:</b> Bör inte göras under behandlingen på grund av risken för svåra hudinfektioner</p>

Biosimilarer godkända av EMA möjliga att förskriva i Sverige:

För kostnader se [Prisjämförelse TNF-hämmare.pdf \(vgregion.se\)](#)

Läkemedel	20 mg (Spruta)	40 mg (Spruta + Penna)	Hållbarhet rumstemperatur	Hjälpämne för pH justering
Amgevita	0,4 ml	0,8 ml	14 dagar	Natriumhydroxid, isättika
Hukyndra	-	0,4 ml	30 dagar	Saltsyra, natriumhydroxid
Hulio	-	0,8 ml	56 dagar	Saltsyra
Humira	0,2 ml	0,4 ml	14 dagar	-
Hyrimoz	0,2 ml	0,4 ml	42 dagar	Natriumhydroxid, saltsyra, adipinsyra
Idacio	-	0,8 ml	28 dagar	Natriumhydroxid, natriumcitrat, citronsyraammonohydrat
Imraldi	-	0,4 ml	31 dagar	Histidin, bärnstenssyra

## Arbetsgrupp

Susanne Lindgren, specialistläkare, Verksamhet Medicin barn, SU/Område 1,  
Drottning Silvias barnsjukhus

Anders Fasth, överläkare/professor, Verksamhet Medicin barn, SU/Område  
1, Drottning Silvias barnsjukhus

Janette Nyström, barnsjuksköterska, Verksamhet Medicin barn, SU/Område  
1, Drottning Silvias barnsjukhus

Emelie Olsson, apotekare, Vårdfarmaci, Verksamhet Läkemedel, SU/Område  
4

Liqaa Chalabee, apotekare, Vårdfarmaci, Verksamhet Läkemedel,  
SU/Område 4

## Källförteckning

[Fass](#)

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Verksamhet Medicin barn

**Innehållsansvar:** Liqaa Chalabee, (liqch1), Apotekare

**Granskad av:** Susanne Lindgren, (sushu1), Specialistläkare

**Godkänd av:** Joanna Pestalozzi, (joape14), Verksamhetschef

**Dokument-ID:** SU9774-1570060579-891

**Version:** 1.0

**Giltig från:** 2024-10-30

**Giltig till:** 2026-10-30