

Gäller för: Verksamhet Neurosjukvård

Giltig från: 2025-04-29

Innehållsansvar: Magnus Johnsson, (magjo41), Överläkare

Giltig till: 2027-04-28

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Åsa Lundgren Nilsson, (asalu3), Verksamhetschef

Tocilizumab (Roactemra) behandling

Denna rutin gäller för

Personal på neurologen Sahlgrenska som vårdar patienter med behandling Roactemra.

Syfte

Säkerställa patientsäker vård vid behandling med Roactemra.

Ansvar

Vårdenhetschefen på avdelningen är ansvarig att rutin är känd och följs. Omvårdnadspersonal som utför arbetet är själva ansvariga för att rutinen efterföljs.

Arbetsbeskrivning

Bakgrund

Tocilizumab är en monoklonal antikropp mot interleukin 6 (IL-6) receptorer, och är ett immunosuppressivt läkemedel (IL-6 hämmare). IL-6 är en pro-inflammatorisk cytokin som bildas av flera olika celltyper inklusive B- och T-celler. Tocilizumab ger en snabb immunhämning, och hos patienter med behandling med tocilizumab har det setts en kraftig minskning av CRP redan under vecka två efter behandlingsstart.

Formell indikation är reumatiska ledsjukdomar (reumatoid artrit, juvenil artrit).

Vid neuroinflammatorisk sjukdom kan tocilizumab endast ordineras av läkare "off-label". Tocilizumab används vid en rad olika neuroinflammatoriska tillstånd ofta när annan behandling inte haft tillfredsställande effekt. Den har använts antingen i monoterapi eller som tilläggsbehandling:

- Autoimmun encefalit
- AQP4-positiv NMOSD
- Cytokinfrisättninssyndrom (CRS) vid CAR-T behandling.
- Neuro-Behcet.

Kontraindikation

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Aktiva, svåra infektioner.

Försiktighet och observandum

Allvarliga infektioner har rapporterats hos patienter som fått tocilizumab. Om en patient med behandling får en infektion ska man avvakta med fortsatt behandling tills infektionen är under kontroll. Effekterna av tocilizumab på CRP (kan vara normalt trots infektion), samt symtom på infektion (feber uppträder inte alltid normalt) ska tas i beaktande när en patient utreds för möjlig infektion. [FASS] Pro-kalcitonin kan vara en bättre markör att mäta vid frågeställning bakteriell infektion. [Hofmaenner et al, 2021]

Initiera inte ny behandling med tocilizumab om patienten har ett absolut antal neutrofiler (ANC) under $2 \times 10^9/l$. Försiktighet ska iaktas vid övervägande att inleda behandling med tocilizumab hos patienter med lågt antal trombocyter ($<100 \times 10^3/\mu l$). Hos patienter som utvecklar ett ANC $<0,5 \times 10^9/l$ eller ett trombocytantal $< 50 \times 10^3/\mu l$ rekommenderas inte fortsatt behandling. Se mer specifika riktlinjer i FASS.

Tocilizumab har inte studerats hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion. Njurfunktionen bör följas noggrant hos dessa patienter. Tocilizumab har inte studerats hos patienter med nedsatt leverfunktion, så vid nedsatt leverfunktion kan inga dosrekommendationer göras. Ingen dosjustering krävs hos äldre patienter. [FASS]

Levande och försvagat levande vacciner ska inte ges under behandling med tocilizumab. [FASS]

Tocilizumab ska inte ges under graviditet eller amning. [FASS]

Tocilizumab kan ge ökade nivåer av kolesterol, vilket bör beaktas vid vaskulär komborbiditet.

Förberedelser inför första behandlingen

- Läkare antecknar indikation i journal och ordinerar läkemedel i läkemedelsmodulen. Vid subcutan administrering skriver läkaren recept.
- Informera patienten muntligen och skriftligen om behandlingen (bilaga)
- Screening för TB: fysiskt status, röntgen pulm, TB-anamnes, Quantiferon
- Screening för HIV och hepatit B: S-HIV 1+2 ak+ag, HbsAg, Hbc-ak
- Mätning av kroppsvikt.
- För-prover CRP, SR, Hb, LPK, TPK, TPK, B-diff, ALAT, ASAT, krea,
- fastevärden på kolesterol, LDL, HDL och triglycerider
- Läkare godkänner prover. Remiss till primärvården vid hyperlipidemi.
- Vid behandling inom slutenvård ordinerar behandling på slutenvårdsavdelning. Vid poliklinisk intravenös behandling skrivs remiss för uppstart av behandling

till Neuro Dagvård. Vid subcutan behandling ska patienten ha ett första besök hos sjuksköterska med instruktion för administrering.

- Kontroller följs därefter enligt beskrivning under rubriker "Rutin för sjuksköterska".

Dosering och administration

Roactemra kan administreras antingen intravenöst (infusionsvätska 20mg/ml) eller subcutant (förfylld injektionspenna 162mg). Vid byte från intravenös till subcutan behandling så tas första sprutan när nästa infusion skulle ha givits. Vid en första subcutan behandling ska injektion närvaras av sjuksköterska.

Intravenös dosering:

8mg / kg (max 800mg). Avrunda till lämplig dosering utifrån förpackningstorlekar (4ml, 10ml, 20ml).

Kroppsvikt kg	Dosering mg	Dosering ml
< 64	480	24
65 - 69	520	26
70 - 74	560	28
75 - 79	600	30
80 - 84	640	32
85 - 89	680	34
90 - 94	720	36
95 - 100	760	38
> 100	800*	40

*I studier på patienter med RA sågs att dos-responsskurvan planade ut vid högre doser, vilket innebär successivt mindre effektvinst vid högre doser.

Subcutan dosering:

162mg / vecka Roactemra. Förfylld spruta för engångsbruk. Roactemra injektionspenna förvaras i kylskåp men kan förvaras i rumstemperatur i max 2 veckor vid högst 30 grader efter den tagits ur kylskåpet. Se FASS.

Rutin för sjuksköterska, inför första behandling

- Kontrollera att patienten erhållit muntlig och skriftlig information om behandling (bilaga).
- Kontrollera att för-prover tagits och är godkända av läkare.
- Förbered patientkort till patienten.

Rutin för sjuksköterska, intravenös behandling

- Kalla patienten.
- Beställ läkemedel inför behandling.
- Provtagning kontroll-prover LPK, TPK, neutrofila, ALAT inför behandling (högst 5 dagar gamla)
- (om det är 4e behandlingen ska faste-blodfetter tas)
- (om >6 mån behandling kan kontrollprover glesas ut till var 3e månad)
- Kontakta läkare vid avvikande prover.
- Efterfråga infektionssymtom och allmäntillstånd. Patienten ska inte ha någon pågående infektion.
- Blodtryck, puls, temp innan infusionsstart.
- Läkemedel bereds i dragskåp med PhaSeal. Alternativt erhålles läkemedlet färdigberett från APL.
- Fyll infusionaggregat med NaCl 0,9% för att minimera kontakt med läkemedlet.
- Ordinerad dos Roactemra blandas med 100ml NaCl 0,9%.
- Inspektera lösningen innan spädning i NaCl. Endast klar till opalskimrande, färglösa till svagt gula utan synliga partiklar får spädas. För att blanda lösningen vagg försiktigt för att undvika skumbildning.
- Behandlingen ges med infusionspump på 60min. Ej vilotid. Spoldropp 100ml NaCl.
- Tillsyn efter 15 min. Tillsyn, blodtryck och puls efter 30 min och efter avslutad infusion
- Vid eventuella infusionsrelaterade reaktioner / biverkningar avbryts infusionen. Vid lindrig reaktion kan infusionshastighet sänkas.
- Patienten kvarstannar 60 min efter första behandlingen.
- Registrera behandling i journal. Notera behandling i patientkortet.
- Boka tid för nästa behandling.
- Om aktuell behandling var nr 3 i ordningen, informera patienten om att blodfetter kommer mätas inför nästa behandling.
- Tillse att patienten har provtagningsblad för fortsatt regelbunden provtagning inför kommande behandlingar.
- Fyll i tel.nr, VGR-ID, ev. fax.nr, alt. förbeställ provtagning i labmodul.
- Kontrollera medicinsk planering i journal, finns det någon anteckning av PAL angående fortsatt behandling? Om aktuell behandling är näst sista planerade behandling; meddela PAL och be om fortsatt ordination (Fortsatt behandling? Avsluta behandling?)

Rutin för sjuksköterska, subcutan behandling

- Om första behandling ”Upstart”:
- Gå igenom lista ”Rutin för sjuksköterska, inför första behandling”

- Provtagning kontroll-prover LPK, TPK, neutrofila, ALAT inför behandling (högst 5 dagar gamla)
- Kontakta läkare (i första hand PAL) vid avvikande prover
- Kalla patienten för besök. Be patienten hämta ut Roactemra på apoteket och ta med till besöket.
- Efterfråga infektionssymtom och allmäntillstånd. Patienten ska inte ha någon pågående infektion.
- Instruera patienten att ge injektion Roactemra. Vid behov ges en första injektion av sjuksköterskan och patienten återkommer efter en vecka och får då pröva att ge injektionen själv.
- Patienten kvarstannar i 20 min för observation och tillsyn.
- Tillse att patienten har provtagningslapp för återkommande provtagning. Fyll i telefonnummer VGR-ID (och fax-nummer om provsvar ska faxas till mottagningen)
Om patienten ska lämna prover i primärvården så ska patienten visa upp provtagningslapp där. Om patienten ska lämna prover på sjukhuset så kan sjuksköterskan med fördel ”förbeställa” återkommande provtagning i lab-modulen (ange prover och intervall) och be patienten själv boka tid via 1177. Under de första 6 månaderna ska patienten lämna prover varje månad. Därefter var 3e månad. (neutrofila, TPK, ALAT). 3 månader efter första behandling ska patienten också lämna prover för faste-lipider.

Patientinformation Roactemra, Neurologen

EFFEKT

Roactemra (tocilizumab) innehåller ett ämne som hämmar effekten av ett särskilt äggeviteämne/protein som heter interleukin-6 (IL-6). Detta protein deltar i inflammatoriska processer i kroppen, och genom att hämma proteinet kan inflammation dämpas. Roactemra används vid reumatiska ledsjukdomar, men kan också användas vid specifika neuroinflammatoriska tillstånd.

DOSER OCH FÖRVARING

Roactemra ges antingen som dropp en gång per månad (du blir kallad till Neuro Dagvård), eller ges med spruta av patienten själv i underhudsfettet (subkutant) en gång varje vecka (första gången med sjuksköterska). Sprutor ska förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas. Mer om hantering av sprutor finns på www.fass.se (sök Roactemra). En instruktionsfilm finns under ”Stöd för användning” i vänsterspalten.

KONTROLLER

Inför start av behandling tas en bred panel med provtagning och kontroller. Under pågående behandling lämnar du regelbundet prover. Vid droppbehandling lämnar du prover inför varje behandling, och vid sprutbehandling lämnar du prover varje månad under de första 6 månaderna (därefter var 3:e månad). Efter 3 månaders behandling ska du också lämna faste-prover på blodfetter. Det är viktigt att du lämnar prover regelbundet för att upptäcka eventuella biverkningar. Misstänker du själv biverkningar ska du kontakta neurologen.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

De flesta biverkningar är lätta eller måttliga. Biverkningar som rapporterats är: luftvägsinfektioner, munherpes, bältros, hudinfektion, magont, utslag, klåda, huvudvärk, yrsel, förhöjda levervärden, blodtryckshöjning, förhöjda blodfetter, minskning av vita blodkroppar, ögoninflammation. Reaktionen i samband med intravenöst dropp är vanligast lindriga, men kan ge yrsel, förhöjt blodtryck, och huvudvärk. I sällsynta fall kan allergiska reaktioner inträffa.

ÖVRIGT

Graviditet och amning. Roactemra ska inte tas under graviditet eller amning. Kvinnor i fertil ålder ska använda säkra preventivmedel under behandling och 3 månader efter avslutad behandling.

Operation. Inför operation bör Roactemra pausas (minst 1 vecka vid subkutan behandling, och minst 4 veckor vid droppbehandling). Behandling kan återupptas 2 veckor efter operation.

Infektion. Risken för infektion ökar. Om du får tecken på infektion (hög feber, hosta, urinvägsbesvär eller oklara buksmärter) är det viktigt att du skyndsamt kontaktar sjukvården för bedömning om antibiotikabehandling är nödvändig. Informera sjukvården om att du har behandling med Roactemra. Denna behandling gör att man inte alltid får normal reaktion med

feber eller hög sänka, varvid dessa parametrar inte alltid går att bedöma. Om du får en infektion; pausa din behandling tills du är frisk.

Vaccin. ”Levande” vaccin ska ej tas under behandling med Roactemra.

Kontakt med neurologen. När det gäller droppbehandling kan du kontakta Neuro dagvård tel.nr

Vid sprutbehandling kontaktar du den enhet på neurologen som du går på. Du kan alltid kontakta sjukvårdsupplysningen för rådgivning (tel.nr 1177, www.1177.se), och du kan också skicka meddelande till neurologen via Mina Vårdkontakter på dina sidor på 1177.

PROVTAGNING PATIENT-ID:

FÖRBEREDANDE PROVER INFÖR UPPSTART AV BEHANDLING

CRP, SR, HB, LPK, TPK, B-diff, ALAT, ASAT, Krea

Fastevärden total Kolesterol, LDL, HDL, Triglycerider

Hbs-Ag, Hbc-ak. HIV 1+2 ag+ak. Quantiferon.

Lungröntgen (läkare skriver remiss)

KONTROLLPROVER INFÖR OCH UNDER BEHANDLING

Sköterskan kryssar i den behandling som gäller för dig:

- Vid droppbehandling på Neuro dagvård lämnas blodprover:

Neutrofila, TPK, ALAT inför varje dropp (högst 5 dagar innan).

VGR-ID: Fax.nr:

- Vid subkutan behandling lämnar du blodprover:

Neutrofila, TPK, ALAT varje månad (första 6 mån), därefter var 3e mån

VGR-ID: Fax.nr:

OBS ca 3 månader efter behandlingsstart ska du även lämna prover på:

Fastevärden blodprover total Kolesterol, LDL, HDL, Triglycerider

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Verksamhet Neurosjukvård

Innehållsansvar: Magnus Johnsson, (magjo41), Överläkare

Granskad av: Hanna Nyström, (hanny5), Sjuksköterska, Annika Nordanstig, (annno71), Sektionschef

Godkänd av: Åsa Lundgren Nilsson, (asalu3), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9906-1676734750-143

Version: 2.0

Giltig från: 2025-04-29

Giltig till: 2027-04-28