

PARADIGME

- en digital konferanse om hvordan du kan optimalisere behandlingen for dine hjertesviktpasienter

Tid: Fredag 30. - lørdag 31. oktober 2020

Novartis Norge AS ønsker å invitere allmennleger og sykepleiere til et webinar møte om hjertesvikt og Entresto (sakubitril/valsartan). Under hvert foredrag vil det bli mulighet for å være interaktiv ved å stille spørsmål, som vil bli besvart i etterkant av foredraget. Webinaret vil gi en grundig innføring i diagnose, behandling og oppfølging av hjertesviktpasienten i allmennpraksis.

PROGRAM:

FREDAG 30. OKT:

17.15	Det virtuelle møterommet åpnes
17.30-17.35	Velkommen v/Øystein Bach, Franchise Head Cardio Renal Norge, Novartis Norge AS
17.35-18.05	Introduksjon til kronisk hjertesvikt v/kardiolog Kristina Larsby, UNN Tromsø
18.05-18.15	Spørsmål og svar sesjon v/Martin Erichsen, Novartis Norge AS
18.15-18.20	Pause
18.20-18.35	Utfordringer ved hjertesviktbehandling v/kardiolog Kristina Larsby, UNN Tromsø
18.35-18.45	Spørsmål og svar sesjon v/Martin Erichsen, Novartis Norge AS
18.45-18.50	Pause
18.50-19.20	Diagnose og behandling av kronisk hjertesvikt v/kardiolog Arnfinn Nanbjør, HjerteHjelp Hamar
19.20-19.30	Spørsmål og svar sesjon v/Martin Erichsen, Novartis Norge AS
19.30-19.35	Pause
19.35-20.05	Det kardio-renale syndromet – et klinisk dilemma? v/nefrolog Ivar Anders Eide, Akershus Universitetssykehus
20.05-20.15	Spørsmål og svar sesjon v/Martin Erichsen, Novartis Norge AS

LØRDAG 31. OKT:

08.30-09.00 Entrestos rolle i hjertesviktbehandlingen

v/MD, PhD Peder Langeland Myhre, Akershus Universitetssykehus &
medisinsk rådgiver Sigrid Blom, Novartis Norge AS

09.00-09.05 Pause

09.05-09.35 Entresto – fra teori til praksis

v/kardiolog Gunnar Nyland, Hugesund Hjerterpraksis

09.35-09.45 Spørsmål og svar sesjon

v/Martin Erichsen, Novartis Norge AS

09.45-09.50 Pause

09.50-10.10 Hvordan strukturere oppfølgingen av hjertesvikt på allmennlegekontoret?

samtale mellom allmennlege Navnit Rattan, Brumunddal legesenter og Erik
Wettermark, Novartis Norge AS

10.10-10.15 Pause

10.15-10.45 Den stabile hjertesviktpasienten – finnes den?

v/MD, PhD Peder Langeland Myhre, Akershus Universitetssykehus

10.45-10.55 Spørsmål og svar sesjon

v/Martin Erichsen, Novartis Norge AS

10.55-11.00 Pause

11.00-11.20 Oppsummerende sofaprat

PÅMELDING:

For påmelding, registrer deg ved å scanne QR-koden eller gå inn på
denne linken: www.paradigme2020.com

Påmeldingsfristen er 21. oktober 2020.

Novartis behandler all informasjon i forbindelse med påmeldingen
i henhold til personopplysningsloven. Ved spørsmål, ta kontakt med
undertegnede på telefon eller e-post.



Med vennlig hilsen
Novartis Norge AS

Entresto «Novartis» C Angiotensin II-reseptorblokker og neprilysin-hemmer. C T1

ATC-nr.: C09D X04

TABLETTER, filmdrasjerte 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg og 97 mg/103 mg: Hver tablett inneh.: Sakubitril-valsartan-natriumsaltkompleks tilsv. sakubitril/valsartan 24,3 mg/25,7 mg, resp. 48,6 mg/51,4 mg og 97,2 mg/102,8 mg, hjelpestoffer. Fargestoff: Alle styrker: Titandioksid (E 171). 24 mg/26 mg og 97 mg/103 mg: Rødt og sort jernoksid (E 172). 49 mg/51 mg: Gult og rødt jernoksid (E 172). **Indikasjoner:** Behandling av symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejectivesfraksjon hos voksne. **Dosering:** Komplekksformuleringen øker biotilgjengeligheten av valsartan. Anbefalt startdose 49 mg/51 mg 2 ganger daglig, med unntak av tilfellene beskrevet under. Dosen bør doubles i løpet av 2-4 uker. Ved toleranseproblemer (systolisk blodtrykk (SBP) ≤95 mm Hg, symptomatisk hypotensjon, hyperkalemi, nyresvikt), anbefales dosejustering av samtidig brukte legemidler, midlertidig nedtitrering eller seponering av kombinasjonen sakubitril/valsartan. Skal ikke gis i kombinasjon med ACE-hemmer eller angiotensinreseptorantagonist (ARB), se Kontraindikasjoner. Begrenset erfaring hos pasienter som ikke tidligere har brukt ACE-hemmer eller ARB, eller tatt lave doser av disse. Anbefalt startdose hos disse pasientene er derfor 24 mg/26 mg 2 ganger daglig, og langsom dosetitrering. Behandling skal ikke initieres ved serumkalium >5,4 mmol/liter eller SBP <100 mm Hg. Ved SBP ≥100-110 mm Hg bør startdose 24 mg/26 mg 2 ganger daglig vurderes. Glemt dose: Neste dose tas til planlagt tid. Spesielle pasientgrupper: Nedsett leverfunksjon: Ingen dosejustering ved lett til moderat nedsett leverfunksjon (Child-Pugh A). Bør brukes med forsiktighet ved moderat nedsett leverfunksjon (Child-Pugh B) eller ved ASAT/ALAT >2 × øvre normalområde (ULN). Anbefalt startdose 24 mg/26 mg 2 ganger daglig. Nedsett nyrefunksjon: Ingen dosejustering ved lett nedsett nyrefunksjon. Startdose 24 mg/26 mg 2 ganger daglig bør vurderes og er anbefalt ved hhv. moderat og alvorlig nedsett nyrefunksjon. Bør brukes med forsiktighet ved alvorlig nedsett nyrefunksjon. Anbefales ikke ved terminal nyresykdom. Barn og ungdom: Sikkerhet og effekt ikke fastslått. Ingen data. Eldre: Dosen skal være i samsvar med nyrefunksjonen. Administrering: Kan tas med eller uten mat. Skal svelges med et glass vann. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. Samtidig bruk av ACE-hemmer, pga. økt risiko for angioødem. Skal ikke tas <36 timer etter seponering av ACE-hemmer. Ved avbrutt behandling med kombinasjonen sakubitril/valsartan, skal ikke ACE-hemmerbehandling startes opp for etter minimum 36 timer. Kjent angioødem i anamnesen ved tidligere behandling med ACE-hemmer eller ARB. Arvelig eller idiopatisk angioødem. Samtidig bruk av aliskiren hos pasienter med diabetes mellitus eller nedsett nyrefunksjon. Alvorlig nedsett leverfunksjon, bilier cirrhose og kolestase (Child-Pugh C). 2. og 3. trimester av svangerskapet. **Forsiktighetsregler:** Hypotensjon: Symptomatisk hypotensjon er sett, spesielt hos eldre ≥65 år, ved nyresykdom og ved lavt SBP (<112 mm Hg). Blodtrykk bør kontrolleres rutinemessig ved behandlingsstart og under dosetitrering. Ved hypotensjon anbefales midlertidig nedtitrering eller seponering. Dosejustering av diuretika, samtidig administrerte antihypertensiver og behandling av andre årsaker til hypotensjon (f.eks. hypovolem) bør vurderes. Hyponatremi og/eller hypovolem bør korrigeres for behandlingsstart, men vurder nøye risikoen for «volume overload». Nedsett nyrefunksjon: Pasienter med lett/moderat nedsett nyrefunksjon er mer utsatt for hypotensjon. Svært begrenset erfaring hos pasienter med alvorlig nedsett nyrefunksjon, som kan ha størst risiko for hypotensjon. Forverret nyrefunksjon: Bruk kan være forbundet med redusert nyrefunksjon. Risikoen kan økes ytterligere ved dehydrering eller samtidig bruk av NSAID. Nedtitrering bør vurderes ved klinisk signifikant reduksjon i nyrefunksjonen. Hyperkalemi: Behandling skal ikke initieres ved serumkalium >5,4 mmol/liter. Økt risiko for hyperkalemi. Hypokalemi kan også forekomme. Tett oppfølging av serumkalium anbefales, spesielt ved risikofaktorer som nedsett nyrefunksjon, diabetes mellitus, hypoadosteronisme, kaliumrikt diett eller bruk av mineralkortikoidantagonist. Seponering av kombinasjonen sakubitril/valsartan bør vurderes ved serumkalium >5,4 mmol/liter. Angioødem: Er sett. Seponer umiddelbart ved angioødem og igangsett nødvendig behandling og overvåkning, inntil fullstendig og vedvarende opphør av symptomer. Behandlingen skal ikke gjenopptas. Generelt opphører tilstanden uten behandling når hevelsene er begrenset til ansikt og lepper. Ingen erfaring ved angioødem i anamnesen, og forsiktighet anbefales. Mørkhudede har økt følsomhet for å utvikle angioødem. Nyrearteriestenose: Kan gi økt serumkreatinin og blodurinstoff hos pasienter med bilateral eller unilateral nyrearteriestenose. Forsiktighet er påkrevd, og tett oppfølging av nyrefunksjonen er anbefalt. NYHA-klasse IV: Forsiktighet bør utvises ved behandlingsstart pga. begrenset erfaring. B-type natriuretisk peptid (BNP): BNP er ikke egnet biomarkør for hjertesvikt hos pasienter behandlet med kombinasjonen sakubitril/valsartan, da BNP er et neprilysinsubstrat. NT-proBNP er ikke et neprilysinsubstrat, og er derfor mer egnet. Bilkjøring og bruk av maskiner: Liten påvirkning. Forekomst av svimmelhet og fatigue bør tas i betraktning. **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Aliskiren: Kombinasjon med direkte reninhemmer er ikke anbefalt, se Kontraindikasjoner, da kombinasjonen gir dobbel blokkade av renin-angiotensin-aldosteronsystemet. OATP1B1- og OATP1B3-substrater. Indikasjoner på at sakubitril hemmer OATP1B1 og OATP1B3. Økt systemisk eksponering for OATP1B1- og OATP1B3-substrater kan sees. Samtidig bruk øker Cmax og AUC av atorvastatin og dens metabolitter med opptil hhv. 2 og 1,3 ganger. Forsiktighet bør utvises ved kombinasjon med statiner. PDE5-hemmere: Forsiktighet bør utvises ved kombinasjon med PDE5-hemmere, pga. signifikant høyere blodtrykkssenkning. Kalium: Samtidig bruk av kaliumsparende diuretika, mineralkortikoidantagonister, kaliumtilskudd, salterstatninger som inneholder kalium eller andre legemidler kan gi økt serumkalium og -kreatinin. Overvåkning av serumkalium anbefales. NSAID, inkl. selektive COX-2-hemmere: Samtidig bruk av NSAID kan gi økt risiko for forverring av nyrefunksjonen hos eldre, ved nedsett væskevolum (inkl. ved diuretikabehandling) eller ved nedsett nyrefunksjon. Ved samtidig bruk av NSAID anbefales tett oppfølging av nyrefunksjonen ved oppstart eller endring i behandlingen. Litium: Reversible økninger i serumlitiumkonsentrasjoner og toksisitet er rapportert ved samtidig bruk av litium og ACE-hemmere eller ARB. Kombinasjonen sakubitril/valsartan og litium er ikke undersøkt, og anbefales derfor ikke. Om nødvendig, anbefales nøye overvåkning av serumlitiumnivå. Risiko for litiumtoksisitet kan økes ytterligere ved samtidig bruk av diuretika. Furosemid: Ingen effekt på farmakokinetikken til kombinasjonen sakubitril/valsartan, men Cmax og AUC for furosemid reduseres med hhv. 50% og 28%. Nitrat: Samtidig bruk av i.v. nitroglyserin er assosiert med forskjell i hjertefrekvens på 5 slag/minutt sammenlignet med nitroglyserin gitt alene. Lignende effekt kan oppstå ved kombinasjon med sublingvale, orale eller transdermale nitrat. Dosejustering er vanligvis ikke nødvendig. OATP og MRP2: Den aktive metabolitten til sakubitril (LBQ657) og valsartan er substrater for OATP1B1, OATP1B3, OAT1 og OAT3. Valsartan er også substrat for MRP2. Samtidig bruk av hemmere av disse (f.eks. rifampicin og ciklosporin) kan derfor øke systemisk eksponering av LBQ657 eller valsartan. Forsiktighet skal utvises når samtidig behandling med slike legemidler startes/avsluttes. Metformin: Samtidig administrering kan redusere Cmax og AUC av metformin med 23%. Pasientens kliniske status bør evalueres ved behandlingsstart. **Graviditet, amming og fertilitet:** Graviditet: Ikke anbefalt i 1. trimester. Kontraindisert i 2. og 3. trimester. Amming: Anbefales ikke. Utskillelse i human morsmelk er ukjent. Fertilitet: Ingen humane data.

Bivirkninger:	
Frekvens	Bivirkning
<i>Svært vanlige</i>	
Kar	Hypotensjon
Nyre/urinveier	Nedsatt nyrefunksjon
Stoffskifte/ernæring	Hyperkalemi
<i>Vanlige</i>	
Blod/lymfe	Anemi
Gastrointestinale	Diaré, gastritt, kvalme
Generelle	Asteni, fatigue
Kar	Ortostatisk hypotensjon
Luftveier	Hoste
Nevrologiske	Hodepine, svimmelhet, synkope
Nyre/urinveier	Nyresvikt (akutt)
Stoffskifte/ernæring	Hypoglykemi, hypokalemi
Øre	Vertigo
<i>Mindre vanlige</i>	
Hud	Angioødem, kløe, utslett
Immunsystemet	Overfølsomhet
Nevrologiske	Postural svimmelhet

Overdosering/Forgiftning: Symptomer: Hypotensjon. Behandling: Symptomatisk. Kan ikke fjernes ved hemodialyse pga. høy proteinbinding. Se Giftinformasjonens anbefalinger for valsartan C09C A03 og sakubitril C09X A04 på [www.felleskatalogen.no](#). **Egenskaper:** Virkningsmekanisme: LBQ657 (sakubitrils aktive metabolitt) hemmer neprilysin og øker nivået av peptider som nedbrytes av neprilysin, som natriuretiske peptider (NP). NP aktiverer guanylatsyklase-reseptorer, noe som gir økt cGMP, som kan resultere i vasodilatasjon, natriurese og diurese, økt GFR og renal blodgjennomstrømming, hemming av renin- og aldosteronfrigjøring, reduksjon av sympatisk aktivitet, og anti-hypertrofisk og anti-fibrotisk virkning. Valsartan hemmer angiotensin II type-1 (AT1)-reseptoren, og også angiotensin II-avhengig aldosteronfrigjøring. Dette hindrer vedvarende aktivering av renin-angiotensin-aldosteronsystemet som ville føre til vasokonstriksjon, renal natrium- og væskeretensjon, aktivering av cellulær vekst og proliferasjon, og følgende maladaptiv kardiovaskulær remodellering. Absorpsjon: T_{max} for sakubitril, LBQ657 og valsartan er hhv. 1 time, 2 timer og 2 timer. Absolutt biotilgjengelighet for sakubitril og valsartan er hhv. 23% og 60%. Steady state nås etter 3 dager. Proteinbinding: 94-97%. Fordeling: Gjennomsnittlig Vd av sakubitril og valsartan er hhv. 103 og 75 liter. Halveringstid: Gjennomsnittlig t1/2 av sakubitril, LBQ657 og valsartan er hhv. 1,43 timer, 11,48 timer og 9,9 timer. Metabolisme: Sakubitril omdannes raskt til LBQ657 av karboksylesteraser 1b og 1c, og metaboliseres ikke videre i signifikant grad. Ca. 20% av valsartandosen gjenfinnes som metabolitter. Utskillelse: 52-68% av sakubitril (primært som LBQ657) og 13% av valsartan og dens metabolitter utskilles i urin. 37-48% av sakubitril (primært som LBQ657) og 86% av valsartan og dens metabolitter utskilles i feces. **Pakninger og priser:** Tablett, filmdrasjert 24 mg/26 mg, 28 stk, kr 714,50, Tablett, filmdrasjert 97 mg/103 mg, 56 stk, kr 1392,70, Tablett, filmdrasjert 49 mg/51 mg, 168 stk, kr 4105,70, Tablett, filmdrasjert 97 mg/103 mg, 168 stk, kr 4105,70.

Refusjonsberettiget: C09D X04_1 Valsartan og sakubitril. **Refusjonsberettiget bruk:** Behandling av symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejectivesfraksjon (EF mindre eller lik 35 %) hos pasienter som tidligere er behandlet både med en betablokker og en ACE-hemmer eller angiotensin II-antagonist (ARB)

Refusjonskode:					
ICPC	Vilkår nr		ICD	Vilkår nr	
K77	Hjertesvikt	-	I50	Hjertesvikt	-
Vilkår:					
Ingen spesifisert.					

Sist endret: 28.07.2020. Basert på SPC godkjent av SLV/EMA: 02.09.2020

Ved å melde meg på dette arrangementet erklærer jeg at reglene som gjelder min arbeidsplass er fulgt og at tillatelse er innhentet fra arbeidsgiver.

Novartis er medlem av Legemiddelindustriforeningen (LMI) og våre møter avholdes i samsvar med offentlige lover og forskrifter, Bransjereguleringene samt i samsvar med avtaler om samhandling som LMI har inngått med Den norske legeforening, Norges Farmaceutiske Forening, Norsk Sykepleierforbund og De regionale helseforetakene. Samhandling mellom helsepersonell og legemiddelindustri skal skje i former og på måter som verken skaper avhengighetsforhold eller er egnet til å så tvil om dette forhold. All samhandling skal være preget av ryddighet, åpenhet og skriftlighet.

Elektronisk tilgang til møtet er gratis. Arrangør dekker alle kostnader ved møtet.

For bedre å kunne gi relevant medisinsk informasjon til helsepersonell har Novartis, eller andre firmaer som arbeider på vegne av oss, utarbeidet arbeidsregistre med kontaktinformasjon på helsepersonell. Behandling av personopplysninger skjer etter den til enhver tid gjeldende lovgivning. Vårt firma har tatt forholdsregler for å unngå utilsiktet behandling av personopplysninger. Oppgir du din e-postadresse samtykker du til at firmaet kommuniserer med deg på e-post. Novartis videregir ikke dine personopplysninger. Du har når som helst rett til å få utlevert opplysninger som er registrert om deg, få dataene slettet, eller reservere deg mot å være registrert. Novartis Norge kan kontaktes på telefon 2305 2000.