|  |
| --- |
|  |
|  |



**Privatpraktiserende lungelegers faglige forum**

**Novartis Norge AS og AstraZeneca AS har i samarbeid gleden av å invitere til kveldsmøte. Møtet er for privatpraktiserende leger med spesialitet innen lungemedisin. Sykepleiere kan også delta på møtet, forutsatt at deltakelse godkjennes av arbeidsgiver, samt at lege fra samme arbeidssted deltar på møtet.**

**Sted: Scandic Victoria (møterom), Rosenkrantz' gate 13, Oslo**

**Dato: Torsdag 28. april 2022**

**Tidspunkt: 18.00 – 21.00**

**Program**

**18.00 – 19.00 Covid-sykdom og fenotyper av KOLS/Astma, diskusjon og «Q and A»**

v/professor Leif Bjermer, NTNU Trondheim

**19.00 – 19.15 Pause med kaffe og frukt**

**19.20 – 19.30 TRIXEO AEROSPHERE® (formoterol, glykopyrronium, budesonid)**

**– Data på NY trippelbehandling med refusjon1,2**

 v/Strategic Account Manager Sigurd Binnie, AstraZeneca

**19.30 – 19.40 FASENRA® The Role of Benralizumab for the Treatment of Severe Eosinophilic Asthma3**

v/Medical Advisor Sindre Aasen, AstraZeneca

**19.40 – 20.00 Nytt fra Novartis**

v/Franchise Lead Nordic Fredrik Hultberg, Novartis

**20.00 – 20.50 Long-covid, lungepasienter og rehabilitering**

v/overlege Eivind Christian Borna, spesialist i lungesykdommer, LHL-sykehuset på Gardermoen

**20.50 – 21.00 Oppsummering**

**Påfølgende middag på restaurant Dinner i Stortingsgaten**

Vi håper du har anledning til å delta denne dagen.

**PÅMELDING:**

**Send e-post:** sigurd.binnie@astrazeneca.com

**Eller sms: 95876153**

**Oppgi følgende informasjon:**

* **Dato og sted for møte**
* **Navn og arbeidssted**
* **Eventuelle diettrestriksjoner**

Med vennlig hilsen

AstraZeneca AS

Nordic Marketing Company

Respiratory

og Novartis AS

Sigurd Binnie

Strategic Account Manager

Tlf.: 95 87 61 53

Sigurd.binnie @astrazeneca.com

Fredrik Hultberg

Franchise Lead Nordic

Novartis

**TRIXEO AEROSPHERE® (formoterol, glykopyrroniumbromid, budesonid) - Viktig informasjon**

**Indikasjon1**

\*Vedlikeholdsbehandling hos voksne med moderat til alvorlig kols som ikke er adekvat behandlet med en kombinasjon av et inhalert kortikosteroid og en langtidsvirkende β2‑agonist, eller med en kombinasjon av en langtidsvirkende β2‑agonist og en langtidsvirkende muskarinantagonist.

**Dosering2:** Anbefalt og maks. dose er 2 inhalasjoner 2 ganger daglig (2 inhalasjoner morgen og 2 in­halasjoner kveld).

**Vanlige bivirkninger3**: Oral candidainfeksjon, pneumoni, hyperglykemi, angst, insomni,

hodepine, palpitasjoner dysfoni, hoste, kvalme, muskelspasmer, urinveisinfeksjon.

**Forsiktighetsregler (utvalg)4**: Ikke indisert til å behandle akutte tilfeller av bronkospasme, dvs. som akutt -behandling. Brukes med forsiktighet hos pasienter med klinisk signifikante ukontrollerte og alvorlige kardiovaskulære sykdommer. Systemiske effekter kan forekomme, særlig ved høye doser forskrevet over lange perioder, slik som Cushings, binyresuppresjon, nedsatt bentetthet, katarakt og glaukom. Ved forverring av sykdom anbefales det ikke å stoppe behandlingen brått. Utvis forsiktighet når andre betaadrenerge legemidler forskrives samtidig.

For fullstendig informasjon, les SPC 08.02.2021 på [www.felleskatalogen.no](https://www.felleskatalogen.no/medisin/trixeo-aerosphere-astrazeneca-684410)

**Refusjonsberettiget bruk5:** Vedlikeholdsbehandling ved kols, i henhold til preparatomtale. Refusjonskoder, ICPC: R95 kronisk obstruktiv lungesykdom, ICD: J44 annen kronisk obstruktiv lungesykdom. Reseptgruppe C

**Pakninger og priser5:** Trixeo Aereophere 5 µg/7,2 µg/160 µg: 120 doser (inhalator) kr. 735,90. 3 x 120 doser (inhalator) kr. 2051,60

**1**. Trixeo Aerosphere SPC 08.02.2021. pkt. 4.1 **2**. Trixeo Aerosphere SPC 08.02.2021. pkt. 4.2. **3**. Trixeo Aerosphere SPC 08-02-2021. pkt. 4.8 **4**. Trixeo Aerosphere SPC 08-02-2021. pkt. 4.4 **5.** Trixeo Aerosphere felleskatalogtekst, www.felleskatalogen.no (sjekket 11.01.2022)

▼

**Fasenra** **«AstraZeneca»**

C

***Immunsuppressiv, interleukinhemmer.*** ATC-nr.: R03D X10

H

**INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning i ferdigfylt penn** ***30 mg:*** *Hver ferdigfylte penn inneh.:* Ben­ralizumab 30 mg, histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, trehalosedihydrat, polysorbat 20, vann til injeksjonsvæsker.

H

**INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning i ferdigfylt sprøyte** ***30 mg:*** *Hver ferdigfylte sprøyte inneh.:* Benralizumab 30 mg, histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, trehalosedihydrat, polysorbat 20, vann til injeksjonsvæsker.

**Indikasjoner:** Som tillegg til vedlikeholdsbehandling hos voksne med alvorlig eosinofil astma som er utilstrekkelig kontrollert til tross for høye doser inhalasjonskortikosteroider samt langtids­virkende betaagonister. **Dosering:** Bør startes opp av lege med erfaring med diagnostisering og behandling av alvorlig ast­ma. Etter tilstrekkelig opplæring i s.c. injeksjonsteknikk, samt opplæring i tegn/symptomer på overfølsomhetsreaksjoner, kan pasienter, som ikke tidligere har opplevd anafylaksi, eller deres om­sorgspersoner, administrere benralizumab dersom legen mener det er hensiktsmessig. Medisinsk oppfølging er da nødvendig. Selvadministrering skal bare vurderes hos pasienter som allerede er kjent med behandling med benralizumab. Beregnet til langtidsbehandling. ***Voksne inkl. eldre:*** An­befalt dose er 30 mg s.c. hver 4. uke for de første 3 dosene, og deretter hver 8. uke. Behovet for fort­satt behandling bør vurderes minst én gang årlig, basert på sykdommens alvorlighetsgrad, kontroll på eksaserbasjoner og eosinofiltall i blod. ***Glemt dose:*** Doseringen skal gjenopptas så snart som mulig etter angitt behandlingsregime. Det skal ikke gis dobbelt dose. ***Spesielle pasientgrupper:*** *Nedsatt leverfunksjon:* Ingen dosejustering nødvendig. *Nedsatt nyrefunksjon:* Ingen dosejustering nødvendig. *Barn og ungdom:* Sikkerhet og effekt hos barn og ungdom 5-18 år er ikke fastslått. In­gen data for barn 5-11 år. Barn og ungdom 12-<18 år: Ingen doseringsanbefalinger kan gis. ***Tilbe­redning/Håndtering:*** For detaljert bruksanvisning, se pakningsvedlegg. Tempereres ved å sette es­ken i romtemperatur før administrering. Dette tar vanligvis 30 minutter. Skal ikke ristes. ***Adminis­trering:*** Injiseres s.c. i lår eller mage. Dersom helsepersonell eller en omsorgsperson administrerer dosen kan også overarmen benyttes. Det bør ikke injiseres i områder hvor huden er øm, erytematøs, hard eller har blåmerker, se pakningsvedlegg. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. **Forsiktighetsregler:** Skal ikke brukes ved akutt forverring av astma. Pasienten bør instrueres om å søke medisinsk hjelp dersom astmaen forblir ukontrollert eller forverres. Brå seponering av kor­tikosteroider etter behandlingsoppstart anbefales ikke. Hvis reduksjon i kortikosteroiddose er nød­vendig, bør dette skje gradvis og veiledet av lege. *Overfølsomhetsreaksjoner:* Akutte systemiske reaksjoner, inkl. anafylaktiske reaksjoner og overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. urticaria, papuløs ur­ticaria, utslett), er sett. Kan oppstå i løpet av timer etter administrering, eller i enkelte tilfeller senere (dvs. dager). Anamnese med anafylaksi (ikke relatert til benralizumab) kan være en risikofaktor for anafylaksi etter administrering av benralizumab. Pasienten bør overvåkes over en hensiktsmessig tidsperiode etter administreringen, og preparatet seponeres permanent og hensiktsmessig behand­ling iverksettes dersom overfølsomhetsreaksjoner oppstår. *Parasittære infeksjoner (helmint):* Ukjent om pasientens respons mot helmintinfeksjoner påvirkes. Preeksisterende helmintinfeksjo­ner bør behandles før behandlingsstart. Dersom pasienten blir infisert under behandling og ikke re­sponderer på antihelmintika, bør behandling seponeres inntil infeksjonen er bekjempet. **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. En studie med pasienter i alderen 12‑21 år med alvorlig astma viste at benralizumabbehandling ikke påvirket den humorale antistoffresponsen som induseres av sesonginfluensavaksinasjon. In­gen farmakokinetiske interaksjoner forventes. **Graviditet, amming og fertilitet:** *Graviditet:* Begrensede data. Dyrestudier indikerer ingen direk­te eller indirekte skadelige effekter mhp. reproduksjon. Monoklonale antistoffer transporteres over placenta lineært med graviditetsprogresjon. Potensiell eksponering for fosteret er derfor sannsyn­ligvis større i 2. og 3. trimester. Det anbefales å unngå bruk under graviditet. Bør kun gis til gravide dersom forventede fordeler for moren er større enn potensiell risiko for fosteret. *Amming:* Ukjent om benralizumab eller dens metabolitter utskilles i morsmelk. Risiko for barnet kan ikke utelukkes. Det må tas en beslutning om amming skal opphøre eller behandling avstås fra, basert på nytte-/ri­sikovurdering. *Fertilitet:* Ingen humane data. Dyrestudier har ikke vist effekt på fertilitet. **Bivirkninger:** *Vanlige (≥1/100 til <1/10):* Generelle: Feber, reaksjon på injeksjonsstedet. Immun­systemet: Overfølsomhetsreaksjon. Infeksiøse: Faryngitt. Nevrologiske: Hodepine. *Ukjent fre­kvens:* Immunsystemet: Anafylaktisk reaksjon. **Overdosering/Forgiftning:** Doser opptil 200 mg er gitt uten tegn til doserelatert toksisitet. *Be­handling:* Støttende behandling med tilstrekkelig overvåkning etter behov. Se Giftinformasjonens anbefalinger R03D X10 på www.felleskatalogen.no. **Egenskaper:** *Klassifisering:* Antieosinofilt, humanisert, afukosylert monoklonalt antistoff (IgG1, kappa). *Virkningsmekanisme:* Bindes med høy affinitet og spesifisitet til alfa-subenheten på inter­leukin‑5-reseptoren (IL‑5Rα). IL‑5Rα er spesifikt uttrykt på overflaten av eosinofiler og basofiler. Fraværet av fukose på Fc-domenet av benralizumab gir høy affinitet for FcɣRIII-reseptorer på im­muneffektorceller, slik som naturlige drepeceller (NK-celler). Dette gir apoptose av eosinofiler og basofiler via økt antistoffavhengig cellemediert cytotoksisitet (ADCC), og redusert eosinofil in­flammasjon. *Absorpsjon:* Etter s.c. administrering er absorpsjons t1/2 3,5 dager. Biotilgjengelighet ca. 59%. Ingen klinisk relevant forskjell i relativ biotilgjengelighet ved administrering i mage, lår eller overarm. Gir nesten fullstendig deplesjon av eosinofiler i blod innen 24 timer etter første dose, noe som opprettholdes gjennom behandlingsperioden. *Fordeling:* Sentralt og perifert Vd er hhv. 3,1 og 2,5 liter for en pasient på 70 kg. *Halveringstid:* Eliminasjons t1/2 ca. 15,5 dager. Clearance 0,29 liter/døgn. *Metabolisme:* Brytes ned av proteolytiske enzymer som er bredt distribuert i krop­pen og ikke begrenset til levervev. **Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares i kjøleskap (2-8°C). Kan oppbevares i romtemperatur ved høyst 25°C i maks. 14 dager. Etter uttak fra kjøleskap må preparatet brukes innen 14 dager eller kastes. Oppbevar den ferdigfylte pennen/sprøyten i originalpakningen for å beskytte mot lys. Skal ikke fryses. Skal ikke utsettes for varme. **Pakninger og priser:** ***Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn:*** 1 stk.1 (ferdigfylt penn) kr 34065,90. ***Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte:*** 1 stk.1 (ferdigfylt sprøyte) kr 34065,90. **Refusjon:**  ***1*** ***H-resept: R03D X10\_1 Benralizumab***  *Refusjonsberettiget bruk:* Rekvirering skal gjøres i tråd med nasjonale handlingsprogrammer for Alvorlig astma og føringer fra RHF/LIS spesialistgruppe.

*Vilkår:* (216) Refusjon ytes kun etter resept fra sykehuslege eller avtalespesialist.

**Sist endret:** 22.07.2020. **Basert på SPC godkjent av SLV/EMA:** 08.07.2021

 NO2204088826