Medicatieleidraad IBD

Auteur: Nurses Inflammatory Bowel Disease (NIBD)
Geaccordeerd door: commissie IBD van de NVMDL

Nurses IBD

De door de NIBD en NVMDL gepubliceerde leidraad en standpunten zijn met name bedoeld ter ondersteuning van de dagelijkse praktijk voor medische hulpverleners werkzaam binnen het MDL aandachtsgebied inflammatoire darmziekten. Op basis van goed hulpverlenerschap kan van de leidraad en standpunten worden afgeweken. De inhoud van de leidraad en inzichten kunnen wijzigen in de loop van de tijd en zijn zoveel mogelijk gebaseerd op de adviezen vanuit de richtlijn en het farmacotherapeutisch kompas en/of SMPC aangevuld met "expert opinions". Ieder jaar zal wordt gekeken of de leidraad voor een bepaald medicament moet worden aangepast. De NIBD en de NVMDL-IBD wijzen er op dat aan de inhoud van deze uitgave geen rechten of plichten kunnen worden ontleend. Een leidraad is geen wettelijke voorschrift.

Ustekinumab

Merknamen (uit FK)	
Stelara® (injectievloeistof 90mg/ml en infusievloeistof 5mg/ml).	
Werking (+ afgiftelocatie)	
Ustekinumab is een humaan monoklonaal antilichaam dat met hoge affiniteit bindt aan de p40-eiwit subeenheid van interleukine 12 (IL-12) en 23 (IL-23). Interleukine 12 en 23 worden afgegeven door geactiveerde antigeenpresenterende cellen zoals macrofagen en dendritische cellen. Ustekinumab remt de biologische activiteit van IL-12 en IL-23.	
Indicatie	**Contra-indicaties**
Actieve M Crohn • Onvoldoende respons/falen op steroïden en/of anti-TNF Actieve colitis ulcerosa • Onvoldoende respons/falen op steroïden en/of anti-TNF *NB. Ook geregistreerd voor plaques psoriasis en artritis psoriatica.*	• Opportunistische infecties. Indien mogelijk deze behandelen alvorens te starten. • Latente TB
Dosering	
<u>Opstart, intraveneus</u> Week 0: • lichaamsgewicht ≤ 55 kg: 260 mg (= 2 flacons) • lichaamsgewicht > 55–85 kg: 390 mg (= 3 flacons) • lichaamsgewicht > 85 kg: 520 mg (= 4 flacons) <u>Vervolg, subcutaan</u> Week 8: • 90 mg s.c. <u>Onderhoud:</u> • Vervolgens iedere 8-12 weken (afhankelijk van klinische effect) 90 mg s.c.	
Therapeutisch effect	
4-12 weken	

Bijwerkingen (meest relevant, zie voor volledig overzicht het FK)
• Erytheem injectieplaats, bovenste luchtweginfecties, duizeligheid, hoofdpijn
Interacties (zie voor volledig overzicht het FK)
• Tijdens gebruik geen levende vaccins toedienen. Vóór vaccinatie met levende virussen of bacteriën moet de therapie 15 weken zijn onderbroken; ná vaccinatie kan de therapie op zijn vroegst na 2 weken worden hervat. • Uit onderzoek bij de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa is niet gebleken dat gelijktijdig gebruik van immunosuppressiva of corticosteroïden van invloed is op de veiligheid of werkzaamheid van ustekinumab.
Waarschuwingen en voorzorgen
• Kan infectierisico vergroten. Adviseer patiënten bij vermoeden van infectie(s) contact op te nemen. • Ustekinumab heeft een lange halfwaardetijd (circa 3 weken). Hierdoor kan het in het geval van bijwerkingen ook lang duren voordat deze verdwijnen. • Injectiespuiten in koelkast bewaren. • Geen vaccinaties met levend verzwakt vaccin
Vaccinaties
Zie Richtlijn Vaccinatie bij chronisch inflammatoire aandoeningen - mei 2019.pdf (mdl.nl)
Fertiliteit, zwangerschap en lactatie (zie ook richtlijn IBD, subhoofdstuk zwangerschap op mdl.nl)
• Fertiliteit: weinig gegevens • Zwangerschap: weinig gegevens, overweeg continueren. • Lactatie: weinig gegevens, zeer kleine hoeveelheden in moedermelk.
(Lab)controle tijdens gebruik medicatie (evt aansluiten bij schema ICC register)
Voorafgaand aan therapie
• Hb, MCV, leukocyten + machine differentiatie, trombocyten, kreatinine + eGFR • ASAT, ALAT, alkalisch fosfatase, gamma-GT, bilirubine (totaal) • Indien laag Hb: ferritine en transferrineverzadiging • Hepatitis B en C screening • TBC-screening: Zie richtlijn screening op latente TBC richtlijnen database https://richtlijnendatabase.nl/gerelateerde_documenten/f/18812/Stroomschema%20TBC-screening%20bij%20volwassenen.png • Feces calprotectine en/of uitgangsscopie

Tijdens inductietherapie	**Bij onderhoudstherapie**
Week 8 • Hb, MCV, trombocyten, leukocyten, kreatinine, alkalisch fosfatase, bilirubine (totaal), gamma-GT, ASAT, ALAT • Feces calprotectine • Start s.c. injecties • Consult door arts/VS/PA Week 24 • Feces calprotectine Iedere 3 maanden in het 1e jaar na start: • Hb, MCV, trombocyten, leukocyten, kreatinine, alkalische fosfatase, bilirubine (totaal), gamma-GT, ASAT, ALAT • Consult door arts/VS/PA	Iedere 6 maanden • Hb, MCV, trombocyten, leukocyten, kreatinine, alkalische fosfatase, bilirubine (totaal), gamma-GT, ASAT, ALAT • Consult door arts/VS/PA • Op indicatie: fecaal calprotectine Bij allergische reacties of loss of respons eventueel (dal)spiegel en antistoffen op dalmoment bepalen

Streefspiegels
Gebaseerd op basis van gegevens medio 2022: • dal > 1.10 µg/ml voorspellende factor biologische respons < 6 mnd (Painchart, 2019) • dal > 4.5 µg/ml op week 26 of later geassocieerd met endoscopische respons en daling FCP (Battat, 2017)