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.

Vedolizumab

Merknamen (uit FK)	
Entyvio® • Poeder voor concentraat voor infusievloeistof 300 mg • Injectievloeistof 158,8 mg/ml; pen 0,68 ml (108 mg); wegwerpspuit 0,68 ml (108 mg)	
Werking (+ afgiftelocatie)	
Vedolizumab is een darm selectieve immunosuppressieve biological die specifiek bindt aan het α4β7- intergrine dat met name tot expressie komt op bepaalde lymfocyten.	
Indicatie	**Contra-indicaties**
Matig tot ernstige colitis ulcerosa • Onvoldoende respons/intoleratie op/voor conventionele therapie of een TNF-α-antagonist. Matig tot ernstige M Crohn • Onvoldoende respons/intoleratie op/voor conventionele therapie of een TNF-α-antagonist.	• Klinisch belangrijke actieve infecties. • Opportunistische infecties, zoals progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).
Dosering	
Intraveneuze toediening <u>Inductie</u> • Week 0: 300 mg i.v. • Week 2: 300 mg i.v. • Week 6: 300 mg i.v. <u>Onderhoudsmedicatie</u> • 300 mg i.v. elke 8 weken. • Sommige patiënten hebben baat bij doseringsfrequentie op te hogen naar 300 mg i.v. elke 4 weken. Indien subcutane onderhoudsbehandeling wordt gewenst: • Week 0: 300 mg i.v. • Week 2: 300 mg i.v. • Week 6: 108 mg s.c. elke 2 weken	

Therapeutisch effect
Na 2-24 weken. Is er binnen 6 weken geen/weinig respons dan kan het nuttig zijn om een extra infusie op week 10 toe te dienen. Bij de ziekte van Crohn kan het therapeutisch effect over het algemeen langer op zich laten wachten dan bij colitis ulcerosa.
Bijwerkingen (meest relevant, zie voor volledig overzicht het FK)
• Bovenste luchtweginfecties, met name nasofaryngitis, verstopte neus, hoesten, keelpijn. • Hoofdpijn, gewrichtspijn, tintelingen, hypertensie, gastro-enteritis, griep • Buikpijn, opgezette buik, luchtvorming, misselijkheid, maagklachten, obstipatie. • Anale problematiek, fissuur/ abces, koorts, huiduitslag en spierpijn • Allergische reacties, op infuus en reacties op de injectieplaats.
Interacties (zie voor volledig overzicht het FK)
• Na behandeling met natalizumab bij voorkeur ten minste 12 weken wachten voor het starten met vedolizumab. • Er zijn geen prospectieve data over combinatie therapie, maar uit fase 3 studies blijkt vooralsnog geen voordeel. Wel is het gebruikelijk om indien reeds immunomodulator in gebruik, deze pas na 6 maanden te staken.
Waarschuwingen en voorzorgen
• Houd rekening met meer opportunistische infecties of infecties waarvoor de darm een defensieve barrière is. Niet starten voor infecties onder controle zijn. • 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: er zijn geen data gepubliceerd over de fertiliteit van de vrouw. • Zwangerschap: alleen op strikte indicatie gebruiken. Vedolizumab kan invloed hebben op de normale immuunrespons bij de pasgeborene. • Lactatie: kan waarschijnlijk veilig worden gebruikt.
(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 inductie therapie	**Bij onderhoudstherapie**
Week 2, 6, en 14 • Hb, MCV, trombocyten, leukocyten, machine differentiatie,kreatinine, alkalische fosfatase, bilirubine (totaal), gamma-GT, ASAT, ALAT • Consult door arts/VS/PA Week 8 en 24 • Feces calprotectine Daarna iedere 3 maanden 1e jaar na start • Hb, MCV, trombocyten, leukocyten, machine differentiatie,kreatinine,	Indien stabiel na 54 weken dient er minimaal 2x per jaar lab afgenomen te worden op: • Hb, MCV,trombocyten, leukocyten, machine differentiatie,kreatinine, alkalische fosfatase, bilirubine (totaal), gamma-GT, ASAT, ALAT Daarnaast minimaal 2 keer per jaar: • Consult bij arts/VS/PA

alkalische fosfatase, bilirubine (totaal), gamma-GT, ASAT, ALAT • Consult door arts/VS/PA	Bij allergische reacties of loss of respons eventueel (dal)spiegel en antistoffen op dalmoment bepalen
Streefspiegels	
Gebaseerd op basis van gegevens medio 2022: • CD + UC: dal > 20 µg/ml inductie (Sparrow, 2020) dal 10-15 µg/ml bij onderhoudsbehandeling (expert based) • Pouchitis: geen data beschikbaar	