



NGF-nytt

Årgang 19

Informasjon fra Norsk Gastroenterologisk Forening

Nr. 3 - oktober 2012



Tema: Biotilsvarende legemidler

Biotilsvarende legemidler - erfaringer og fremtidsutsikter
s. 8

Wonderful Copenhagen
s. 18

Norge Rundt fra Flekkefjord og Kristiansand
s. 22

www.norskgastro.no

www.gastroenterologen.no

Salofalk®

mesalazin



86% remisjon
ved distal kolitt*



1,5 - 3 gram en gang daglig ved ulcerøs kolitt

- Mesalazin frisetter starter i terminal ileum ved pH ≥ 6
- Jevn frisetting av mesalazin fra en matrikskjerne gjennom hele kolon til rektum

MEDA

Salofalk «Dr. Falk»

Antiinflammatorisk middel.

ATC-nr.: A07E C02

ENTERODEPOTGRANULAT 1,5 g: Hver dosepose inneh.: Mesalazin 1,5 g, aspartam, hjelpestoffer. Fargestoff: Titandioksid (E 171).

REKTALSKUM 1 g/dose: Hver dose inneh.: Mesalazin 1 g, hjelpestoffer. **Indikasjonjer:** Enterodepotgranulat: Til behandling av akutte episoder og vedlikehold ved remisjon av ulcerøs kolitt. Rektalskum: Til behandling av akutt, mild ulcerøs proktosigmoiditt. **Dosering:** Enterodepotgranulat: Skal legges på tungen og svelges med rikelig væske, uten å tygges. Brukes regelmessig og konsekvent for å oppnå ønsket terapeutisk effekt. **Voksne og eldre:** Individuell dosering. 1 eller 2 doseposer 1 gang daglig (tilsv. 1,5-3 g mesalazin daglig). Bør tas om morgenen. **Barn (6-18 år):** Begrenset dokumentasjon på effekt. Generelt anbefales normal dose til de som veier >40 kg. Totaldosen bør ikke overskride anbefalt dosepose. Pga. høyt innhold av mesalazin passer ikke preparatet til barn <40 kg. **Rektalskum: Voksne:** 2 doser 1 gang daglig ved sengetid. Først settes en applikator på beholderen, og beholderen ristes deretter i ca. 20 sekunder, før applikatoren føres inn i rektum så langt det kjennes komfortabelt. For å administrere 1 dose presses pumpehodet helt ned og slippes. Sprøyen vil kun fungere korrekt når pumpehodet peker nedover. Etter 1. eller 2. dose, avhengig av behovet (se under), må applikatoren holdes i posisjon i 10-15 sekunder før den føres ut av rektum. Dersom pasienten har problemer med å holde på denne mengden skum, kan dosen administreres i 2 separate applikasjoner. 1. dose ved sengetid og 2. dose i løpet av natten (etter tømning av 1. dose) eller tidlig om morgenen dagen etter. Best resultat oppnås dersom tarmen tømmes før administrering. En akutt episode med mild, ulcerøs kolitt går vanligvis over etter 4-6 uker. Vedlikeholdsbehandling med oral mesalazin anbefales. **Barn:** Det er liten erfaring og kun begrenset dokumentasjon på effekt hos barn. **Kontraindikasjoner:** Kjent overfølsomhet for salisylsyre og dets derivater, eller noen av hjelpestoffene. Alvorlig nedsatt lever- og nyrefunksjon. Rektalskum: Sår i mage/tarm. Diathesis hemorrhagica. **Forsiktighetsregler:** Blodtester (differensiell blodtelling, leverfunksjonstest som ALAT og ASAT, serumkreatinin) og urinstatus (urinrind) skal utføres før og under behandling, etter behandelende leges skjønn. Kontroll anbefales 14 dager etter behandlingsstart, og deretter 2 eller 3 ganger med 4 ukers mellomrom. Ved normale resultater bør kontroll utføres hver 3. måned. Ved ytterligere symptomer skal kontroll utføres øyeblikkelig. Forsiktighet bør utvises ved nedsatt nyrefunksjon. Preparatet anbefales ikke ved nedsatt nyrefunksjon. Mesalazindusert renal toksisitet skal mistenkes ved forverret nyrefunksjon under behandlingen. Pasienter med lungesykdommer, særlig astma, skal overvåkes spesielt. Pasienter med tidligere overfølsomhet for preparater som inneholder sulfasalazin, skal overvåkes nøye ved behandlingsoppstart. Behandlingen skal avbrytes øyeblikkelig ved akutte reaksjoner, som f.eks. kramp, akutte magesmerter, feber, alvorlig hodepine og utslett. **Enterodepotgranulat:** Inneholder aspartam 3 mg som omdannes til fenylalanin 1,68 mg, og en bør være oppmerksom på dette ved fenylketonuri. **Rektalskum:** Forsiktighet bør utvises ved behandling med rektalskum hos astmatikere, fordi skummet inneholder sulfitt som kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner. I isolerte tilfeller kan overfølsomhetsreaksjoner pga. sulfittinnhold, hovedsakelig i form av respirasjonsproblemer, også oppstå hos pasienter som ikke har astma. Inneholder propylenglykol som kan forårsake melkesyreacidose, hypersomnolens, hemolyse og CNS-depresjon. Lett til mild hudirritasjon pga. innhold av propylenglykol kan oppstå. Inneholder cetostearylalkohol som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontaktdermatitt). **Interaksjoner:** Spesifikke interaksjonsstudier er ikke utført. Interaksjoner kan forekomme ved samtidig administrering av følgende legemidler: Kumaninantiagulantia med mulig potensering av antikoagulerende effekt (som øker risikoen for gastrointestinal blødning). Glukokortikoider med mulig økning av bivirkninger fra mage/tarm. Sulfonylureapreparater med mulig økning av blodsukkersenkende effekt. Metotreksat med mulig økning av toksisk potensiale av metotreksat. Probenecid/sulfonpyrazon med mulig reduksjon av urikosurisk effekt. Spironolakton/furosemid med mulig reduksjon av diuretisk effekt. Rifampicin med mulig reduksjon av tuberkulostatisk effekt. Laktulose eller lignende legemidler som senker pH i feces med mulig nedsatt frigivelse av mesalazin fra granulatet pga. nedsatt pH som følge av bakteriell metabolisme. Hos pasienter som får samtidig behandling med azatioprin eller 6-merkaptopurin, bør mulige økte myelosuppressive virkninger av azatioprin eller 6-merkaptopurin tas i betraktning. **Graviditet/Amming:** Overgang i placenta: Ingen adekvate data fra bruk til gravide. Resultater fra et begrenset antall eksponeringer tyder imidlertid ikke på at mesalazin utøver noen negativ effekt under graviditeten eller på fosteret/det nyfødte barnet. Ingen relevante epidemiologiske data foreligger. Et enkelt tilfelle av nedsatt nyrefunksjon hos det nyfødte barnet er rapportert etter høye mesalazindoser (2-4 g, peroralt) til den gravide. Dyrestudier tyder ikke på direkte eller indirekte skadelige effekter mp.

graviditet, embryonal/fetal utvikling, parturitus forlesning eller postnatal utvikling. Skal ikke gis til gravide hvis ikke fordelene oppveier mulig risiko. Overgang i morsmelk: N-acetyl-5-aminosalisylsyre og i mindre grad mesalazin utskilles i brystmelk. Tilstrekkelig erfaring ved bruk under amningsperioden finnes ikke. Overfølsomhetsreaksjoner, som f.eks. diaré, kan ikke utelukkes. Preparatet skal derfor kun gis til ammende hvis fordelene oppveier mulig risiko. Dersom det diende barnet utvikler diaré, skal amningen avsluttet. **Bivirkninger:** Begge legemiddelformer: Sjeldne ($\leq 1/1000$ til $<1/10000$): Gastrointestinale: Buksmerter, diaré, flatulens, kvalme, oppkast. Nevrologiske: Hodepine, svimmelhet. Svært sjeldne ($<1/10000$): Blod/lymf: Forandringer i antall blodlegemer (aplastisk anemi, agranulocytose, pancytopeni, nøytropeni, leukopeni, trombocytopeni). Hud: Alopesi. Immunsystemet: Allergisk eksantem, temperaturstigning (legemiddelindusert feber), bronkospasme, peri- og myokarditt, akutt pankreatitt, allergisk alveolitt, lupus erythematosus syndrom, pankolitt. Kjønsorganer/bryst: Oligosperm (reversibel). Lever/galle: Forandringer i leverfunksjonsparametre (økt konsentrasjon av transaminase og cholestaseverdier), hepatitt, cholestatisk hepatitt. Muskel-skjelettsystemet: Myalg, artralgi. Nevrologiske: Perifer nevropati. Nyre/urinveier: Svakert nyrefunksjon, bl.a. akutt og kronisk interstiell nefritt og nyresvikt. **Rektalskum:** Vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$): Gastrointestinale: Abdominal distensjon. Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$): Gastrointestinale: Analt ubehag, irritasjon på applikasjonsstedet, rektal tenesme. **Overdosering/Forgiftning:** Ingen rapporter om overdosering. Intet spesifikt antidot kjent. Om nødvendig kan i.v. infusjon av elektrolytter (tvungen diurese) tas i betraktning ved ev. overdose. Se Giftnformasjonens anbefalinger A07E C02. **Enterodepotgranulat:** Fremstilt som magesaftresistent og mesalazinfri med pH-avhengig. Det gir en gradvis frisetting pga. granulatets spesielle matriksstruktur. Pga. en enterodepotgranulatstørrelse på ca. 1 mm skjer transporten fra ventrikkel til tynntarm raskt. En kombinert farmakokinetisk/farmakokinetisk undersøkelse viser at sammensetningen når det ileoceale området i løpet av ca. 3 timer, og colon ascendens innen ca. 4 timer. Total passasjetid i tykktarmen er ca. 20 timer. Ca. 80% av administrert mesalazindose er tilgjengelig i colon sigmoidum og rektum. **Rektalskum:** En kombinert farmakokinetisk/farmakokinetisk studie viser at fordelingen av rektalskum er homogen, rask og nesten fullstendig i løpet av 1 time. Skummet når rektum, sigmoid colon og venstre sigmoid colon avhengig av omfanget av betennelsen. **Absorpsjon:** Enterodepotgranulat: Frisettelsen av mesalazin fra enterodepotgranulatet starter etter 2-3 timer, og maks. plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 4-5 timer. Systemisk biotilgjengelighet av mesalazin er ca. 15-25%. Matinntak forsinket absorpsjonen med 1-2 timer, men forandrer den ikke. **Rektalskum:** Absorpsjonen av mesalazin er rask, og maks. plasmakonsentrasjon for mesalazin og dets metabollitt N-Ac-5-ASA oppnås i løpet av 4 timer. Plasmakonsentrasjonen etter 1 dose mesalazin rektalskum 2 g er sammenlignbar med 1 oral dose på mesalazin 250 mg. Maks. konsentrasjon på ca. 0,4 µg/kg. Presystemisk metabolisme er rask, og maks. plasmakonsentrasjon for N-Ac-5-ASA, som for mesalazin, oppnås også etter ca. 4 timer, men plasmakonsentrasjonen er 4-5 ganger høyere, ca. 2 µg/ml. **Proteinbinding:** Mesalazin: 43% til plasmaproteiner. Metabolitten N-Ac-5-ASA: 78% til plasmaproteiner. **Halveringstid:** Etter inntak av 3 x 500 mg mesalazin er halveringstiden 4,4 timer. **Metabolisme:** Metaboliseres til farmakologisk inaktiv N-Ac-5-ASA i tarmmucosa og i lever. **Utskillelse:** Mesalazin og metabolitten utskilles via feces (hoveddelen), i urin (20-50%), avhengig av applikasjonsstype, legemiddelform og frisetelsesveie og via galle (mindre del). Renal utskillelse skjer i hovedsak som N-Ac-5-ASA. <1% av administrert dose utskilles uendret. Ca. 1% av total dose går over i morsmelk, hovedsakelig som N-Ac-5-ASA. **Andre opplysninger:** **Rektalskum:** Holdbarhet etter første avgitte dose: 12 uker. Oppbevares ved høyst 25°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Dette er en trykbeholder som inneholder 3,75 vektprosent brennbar drivgass. Unngå kontakt med flammer, gnister og brennbart materiale, inkl. sigaretter. Skal beskyttes mot direkte sollys og temperaturer >50°C og må ikke stikkes hull i eller brennes, selv når beholderen er tom. **Pakninger og priser:** **Enterodepotgranulat:** 100 stk. (dosepose) kr 1120,70. **Rektalskum:** 14 doser kr 406,90. **Refusjon:** A07E C02, Mesalazin – 4 Enterodepotgranulat, Refusjonsberettiget bruk: Til behandling av akutte episoder og vedlikehold ved remisjon av ulcerøs kolitt. Refusjonskode: CPC D94: Kronisk enteritt/ulcerøs kolitt, ICD K51: Ulcerøs kolitt, Vilkår: Ingen spesifisert. A07E C02, Mesalazin – 6 Rektalvæske, rektalskum, stikkpille 500mg. Refusjonsberettiget bruk: Ulcerøs proktosigmoiditt hos pasienter som ikke tåler eller av andre grunner ikke kan bruke sulfasalazin.

Referanse 1. Kruis et al, Gut. 2009;58:233-240

Sist endret: 28.01.2011

Leder

Björn I Gustafsson
Gastroenterologisk seksjon
St. Olavs hospital
bjorn.gustafsson@ntnu.no

Kasserer

Arne Christian Mohn
Gastrokir. Avd.
Haugesund sjukehus
T: 0 52 53
M: 91 57 95 49
arne.christian.mohn@helse-fonna.no

Styremedlemmer:

Roald Torp (sekretær)
Medisinsk avdeling
Sykehuset innlandet, Hamar
T: 62 53 75 82
roald.torp@sykehuset-innlandet.no

Øistein Hovde
Medisinsk avdeling
Sykehuset innlandet, Gjøvik
T: 61 15 70 02
Oistein.Hovde@sykehuset-innlandet.no

Lene Larssen
Gastromedisinsk avdeling
Oslo universitetssykehus, Ullevål
lene.larssen@medisin.uio.no

Ellen Melsom
Medisinsk avdeling
Sykehuset Kristiansund
ellen.melsom@helsenr.no

Kristinn Eiriksson
Nordsurg Ltd, Oslo
mceiriks@gmail.com

Redaktør:

Stephan Brackmann
Lovisenberg Diakonale Sykehus
Akershus Universitetssykehus
23 22 50 00 / 400 44 360
stephan.brackmann@medisin.uio.no

Redaksjonskomité:

Vemund Paulsen
Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet
Vemund.Paulsen@rikshospitalet.no

Kim Ånonsen
Oslo universitetssykehus, Ullevål
kim@kanonsen.no

Web:

Kristinn Eiriksson (Norsk Gastro)
mceiriks@gmail.com

Stephan Brackmann (Gastroenterologen)
stephan.brackmann@medisin.uio.no

NGFs hjemmeside:

www.norskgastr.no

NGF-nyttets hjemmeside:

www.gastroenterologen.no

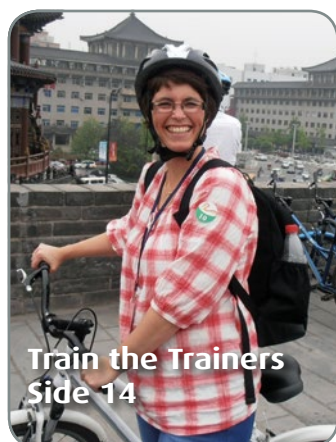
Forsidefoto:

Frøde Reier-Nilsen

Innhold



**Tema:
Biotilsvarende
legemidler
Side 7**



**Train the Trainers
Side 14**



**Norge Rundt
fra Kristiansand
Side 25**

5 Redaktørens hjørne

5 Leder

Tema: Biotilsvarende legemidler

8 Biotilsvarende legemidler - erfaringer og fremtidsutsikter

11 Biosimilars innen gastroenterologi

Nytt fra miljøene

14 Train the trainers: Reisebrev fra fire dagers kurs i Terrakottakrigernes rike

17 Primary sclerosing cholangitis (PSC) and liver transplantation at Rikshospitalet: Past, present and future

18 Wonderful Copenhagen

21 Gastronet nyhetsbrev

22 Norge Rundt fra Flekkefjord

25 Norge Rundt fra Kristiansand

27 Blinkskuddet

28 Snublefot

29 Bildequiz

Kurs, konferanser og stipender

32 Stipendet

36 SADE 2013

37 Sagim

Annonser i NGF-nytt

Gjennom NGF-nytt når du eksklusivt norske gastrointeresserte leger. Foreningen har ca. 600 leger som medlemmer. NGF-nytt distribueres også til alle avdelingsoverlegene på medisinske og kirurgiske avd. ved norske sykehus. Annonser i NGF-nytt legges også ut på NGFs hjemmeside og formidles til medlemmene pr. epost.

1. Annonsepriser:

- Helseide, 4-farge – 10.000,-
- Halvside stående, 4-farge – 6.000,-
- Halvside liggende, 4-farge – 6.000,-
- Kvartside, 4-farge – 4.000,-
- Årsavtale: 20% rabatt på innrykk av 4 helsider pr. år.
- Prisene er eks. mva.

2. Annonseformat:	Bredde	Høyde
1/1 side (satsflate)	190	277 mm
1/1 side (utfallende)	210 (+5) mm	297 (+5) mm
1/2 side (satsflate)	190 mm	138,5 mm
1/2 side (utfallende)	210 (+5) mm	148,5 (+5) mm
Kvartside (satsflate)	91	138 mm

Utgivelsesplan 2012

Nr.	Materiellfrist	Utgivelse
Nr. 4	1/12	15/12

Design, produksjon og annonsesalg:

DRD • DM, Reklame & Design AS, www.drd.no
Annonser: Ragnar Madsen: 22 59 90 07 / 92 84 84 02



Ethicon Endo-Surgery

Powered ECHELON FLEX™ ENDOPATH® Stapler

Compression with Stability. Power with Control.



Ethicon
Endo-Surgery



Stephan Brackmann
Redaktør

Kjære lesere

Velkommen til NGF-nyttets høstutgave. Tiden nærmer seg der kopipreparater til kjente biologiske legemidler innen gastroenterologien kan komme på markedet. Imidlertid er det mange av oss som ikke er tilstrekkelig informerte om "biosimilars" eller på norsk "biotilsvarende legemidler". Å lage store molekyler er noe helt annet enn å produsere tradisjonelle generika, og inntoget av biotilsvarende i gastroenterologien vil sannsynligvis ha konsekvenser som vi må være forberedt på. En stor takk til Steinar Madsen og Knut Lundin som gir en innføring og litt mer om dette temaet.

I tillegg til faglig oppdatering ønsker redaksjonen å vise hva som rører seg i det norske gastromiljøet. Du vil i denne utgaven få innblikk i hvordan det er å arbeide som gastroenterolog i Kristiansand og i Flekkefjord, få høre om kurs i Kina, og et semester som videre utdanning i Endoskopiafsnittet ved Gentofte Universitetshospital i København. Få også med deg innslag om norske symposier, møter og Gastronet. Til slutt annonserer vi enda gang de utlyste stipendene.

En stor takk til alle som har bidratt med sin tid i en ellers travelt hverdag.

Med ønske om en fin høst!

Stephan Brackmann

LEDER



Bjørn Gustafsson
Leder NGF

Farmakoterapien har vært dominert av patenterte, storsalgende, kjemiske såkalte «blockbuster drugs» som kjennetegnes av at de virker bredt, er relativt billige, er effektive for store pasientgrupper, men ikke alltid effektive for den enkelte pasient. Når patentet for Lipitor snart går ut i USA og produktet konkurreres ut av generika, innebærer det sannsynligvis slutten for det siste av de riktig store kjemiske originalmedikamentene. Fremtidens medisin vil være mer fokusert på medikamenter som er spesialtilpasset den enkelte pasient, og prissettingen vil forandre seg fra lav til høy pris per tablett. Den nye generasjonens legemidler er for en stor del produkter utviklet ved hjelp av moderne bioteknologi med mål om å gripe inn i en

spesifikk patogenetisk mekanisme. Dette er det første skrittet i ønsket om å kunne lage medikamenter som kan gripe inn i en kjent sykdomsprosess hos en enkelt pasient, en skreddersydd, persontilpasset behandling. Prisen for disse medikamentene vil initialt være veldig høy, men på lik linje med utviklingen av generika vil de bioteknologisk utviklede medikamentene kunne erstattes med såkalte biosimilars, dvs. medikamenter som er veldig like, men ikke helt identiske med originalproduktet. På denne måten vil behandlingen bli billigere og mer tilgjengelig, men samtidig vil det stille store krav til grundig utprøving og pasientsikkerhet.

Bjørn Gustafsson

It's about confidence

Hospira is one of the major companies producing and marketing biologics globally

With over 14,000 employees in 70 countries Hospira Biologics is built on strong foundations of excellence in innovation, service and support

Global biologics producer – built on foundations of excellence

Experienced manufacturer of biologics

Hospira Biologics use their extensive biologics expertise to manufacture their marketed products both in their own facilities and through rigorously evaluated manufacturing partners

Extensive biologics manufacturing expertise

Proven efficacy and safety

We work hard to ensure our products not only meet stringent efficacy and safety requirements, but also offer the practical features you find useful

Proven efficacy and safety combined with a range of additional benefits

Strong heritage of delivering more

Hospira is a global company with a strong heritage of over 70 years, with access to the resources and skills needed to harness the very latest technological advances in biologics development.

Our philosophy is simply to deliver more in everything we do



Foto: Frode Reier-Nilsen

Tema: Biotilsvarende legemidler

Tekst: Stephan Brackmann

Biologiske legemidler har revolusjonert behandlingen av kronisk inflammatorisk tarmsykdom. I 2014 vil patentet til ett av de kjente preparatene gå ut og mest sannsynlig vil såkalte "biosimilars" komme på markedet. Dette er legemidler som tilsvarer originalpreparatet og tilbys til en konkurransedyktig pris. I temadelen

til denne utgaven av NGF-nytt kan du lese mer om "biosimilars", og danne deg en mening om konsekvensene dette kommer til å ha for behandlingen av våre pasienter og for deg som gastroenterolog. Steinar Madsen fra Statens legemiddel-verk gir en oversikt og Knut Lundin fra Rikshospitalet et tankekart om dette spennende temaet ■

Biotilsvarende legemidler

- erfaringer og fremtidsutsikter

av Steinar Madsen, Legemiddelverket



Biotilsvarende legemidler (biosimilars) er den europeiske betegnelsen på legemidler som er utviklet med utgangspunkt i et originalt biologisk legemiddel – et referanseprodukt. Foreløpig er det godkjent biotilsvarende legemidler innen tre grupper i Europa: Veksthormon, erythropoietin og filgrastim. En rekke nye biotilsvarende legemidler er under utvikling. Debatten om de biotilsvarende legemidlenes rolle vil derfor skyte fart de nærmeste årene. Flere av de biotilsvarende legemidlene som er under utvikling vil kunne bidra til vesentlige innsparinger i helseforetakene.

Det er viktig at vi finner ordninger slik at vi kan høste disse innsparingene. Det vil gjøre det lettere for helseforetakene å ta i bruk nye og kostbare legemidler innenfor budsjetttrammene. Tabell 1 gir en oversikt over biotilsvarende legemidler: Godkjente, søknader om godkjenning og produkter under utvikling.

Tabell 1: Biotilsvarende legemidler: Godkjente, søkte og under utvikling

Godkjent	Veksthormon, filgrastim, erythropoietin
Søknad til EMA	Infliksimab, humant insulin
Kliniske undersøkelser, produktutvikling	Pegfilgrastim, darb-epoietin alfa, rituksimab, trastuzumab, adalimumab, gonadotropiner, peginterferon alfa-2a, bevacizumab, cetuximab, ranibizumab, insulin aspart, etanercept, insulin glargin

Hvorfor biotilsvarende legemidler?

Generiske legemidler (kopilegemidler, kjemiske legemidler) har vært på banen i mange år og bidrar hvert eneste år til store innsparinger i helsevesenet. I Norge regner vi med at generiske legemidler sparer samfunnet for om lag 2 milliarder kroner i utgifter hvert år. Lenge trodde man det var umulig å lage koper av biologiske legemidler, men på grunn av den rivende teknologiske utviklingen er det nå en realitet.

Legemiddelfirmaene fremstiller biotilsvarende legemidler for å tjene penger, samtidig som helsevesenet kan spare penger ved at de biotilsvarende legemidlene er rimeligere enn referanselegemidlene.

Økonomisk sett er forskjellen mellom generiske legemidler og biologiske legemidler at de kjemiske legemidlene som oftest blir svært billige etter at patentet går ut etter 12-15 år, mens prisen på biologiske legemidler forblir høy også etter at patentet har gått ut. Dette bildet kan endre seg med biotilsvarende legemidler.

Hvordan utvikles et biotilsvarende legemiddel?

Prosessen bak et biotilsvarende legemiddel er langt mer komplisert enn for et generisk legemiddel. Tabell 2 viser veien fra utgangspunkt til ferdig legemiddel for et kjemisk og et biologisk legemiddel.

Utviklingen av et biotilsvarende legemiddel har tre hovedelementer: Analyse av strukturen av originallegemidlet som utgangspunkt for produksjon, sammenligning av originallegemiddel og biotilsvarende legemiddel for å se at de er tilstrekkelig like og klinisk

utprøving på pasienter for å påvise at de har lik klinisk virkning. Det er langt mer kostbart å utvikle et biotilsvarende legemiddel enn et generisk legemiddel. I forhold til referanselegemidlet ligger innsparingen i et mindre klinisk forsøksprogram. Det kan være tilstrekkelig med en fase 3-studie, fortrinnsvis i den største eller mest følsomme pasientgruppen. Dersom denne fase 3-studien viser likeverdig effekt kan firmaet – med begrunnelse – søke om godkjenning for alle indikasjoner referanselegemidlet har.

Europeisk godkjenning – nasjonal bruk

Alle biologiske og biotilsvarende legemidler får felles europeisk godkjenning, gjennom såkalt sentral prosedyre. Dette sikrer så høy grad av vitenskapelig kvalitet ved godkjenning som mulig. Det er imidlertid viktig å være klar over at det europeiske regelverket ikke inneholder noen bestemmelser om legemiddelbytte på sykehus eller apotek. Spørsmål om klinisk bruk av biotilsvarende legemidler, herunder ulike former for bytte på sykehus eller apotek, avgjøres på nasjonalt nivå.

Legemiddelverket mener det ville være riktig å sette filgrastim og biotilsvarende filgrastim på byttelisten, men dette ble avvist av retten i 2011 etter at Staten ble saksøkt av legemiddelfirmaet Amgen. Retten fant at biotilsvarende legemidler ikke faller inn under definisjonen av generiske legemidler slik dette er uttrykt i Apotekloven fra 2001. Legemiddelverket arbeider nå med en gjennomgang av dette området med spørsmål om det er ønskelig med en modernisering av lovverket.

Klinisk bruk av biotilsvarende legemidler

Gjennomslaget for biotilsvarende legemidler har i de fleste land vært beskeden, selv om de første biotilsvarende legemidlene ble godkjent allerede i 2006. Det er flere forklaringer på dette. En av de viktigste årsakene er nok usikkerhet blant klinikere om kvalitet og effekt av biotilsvarende legemidler. Til dels baserer denne usikkerheten seg på negativ markedsføring fra originalindustriens side. Særlig har spørsmålet om immunogenisitet vært fremhevet som et mulig problem med biotilsvarende legemidler. Mange klinikere er trolig ikke klar over at biologiske legemidler varierer over tid, både originallegemidlene og de biotilsvarende legemidlene (1). Erfaringen

har vist at denne typen variasjoner har beskjeden betydning for immunogenisitet. For biotilsvarende legemidler som brukes til kronisk behandling er det krav om ett års oppfølging av immunogenisitet under utprøvingen. Immunogenisiteten for originallegemiddel og biotilsvarende legemiddel blir sammenlignet.

Når det gjelder immunogenisitet, er problemet potensielt størst med de legemidlene som inneholder hormoner eller andre stoffer som kroppen selv produserer. Antistoffer som dannes mot legemidlet kan nøytralisere de kroppsegne stoffene og dermed oppheve effekten av dem. Dette ble tydelig demonstrert med erythropoietin på begynnelsen av 2000-tallet. Trolig var det en produksjonsendring som førte til økt antistoffdannelse, som igjen utløste flere tilfeller av pure red cell aplasia (PRCA). Forskjellige teorier har vært fremsatt, de mest sannsynlige er at nye propper eller at man byttet ut humant serum albumin med polysorbat 80 i oppløsningen, ga økt antistoffdannelse (2).

Det store stridsspørsmålet for tiden er spørsmålet om bytte mellom ulike biologiske og biotilsvarende legemidler. Det er stor enighet om at oppstart med originallegemiddel eller biotilsvarende legemiddel vil gi samme kliniske resultat. Når det gjelder bytte under behandling, er det større uenighet og betydelig skepsis. Den kliniske erfaringen vokser imidlertid, og så langt har det ikke vært sett noen uheldige følger av bytte (3).

Risikoen for immunologiske reaksjoner er totalt sett svært liten og har nok fått for stor plass i debatten, samtidig som immunologiske reaksjoner på originallegemidlene kan være vanligere enn klinikerne er klar over. Et søk i WHO's internasjonale database over bivirkninger viste for eksempel at det er meldt inn 2443 allergiske reaksjoner på infliksimab, hvorav 330 anafylaktiske sjokk og 7 dødsfall.

Erfaringene med biotilsvarende legemidler godkjent etter europeiske retningslinjer har vært gode. Det er så langt ikke sett noen uventede eller alvorlige, produktavhengige bivirkninger. Rundt omkring i verden finnes det produkter som er godkjent etter mindre stringente retningslinjer, og som holder dårligere kvalitet. Dette har ingen relevans for Europa.

Tabell 2: Produksjon av et generisk og et biotilsvarende legemiddel

Kjemisk originallegemiddel (referanselegemiddel)	Biologisk originallegemiddel (referanselegemiddel)
<i>Generisk legemiddel</i>	<i>Biotilsvarende legemiddel</i>
-	Analysere struktur av referanseprodukt
Utvikle produksjonsmetode	Utvikle produksjonsmetode
Kvalitet på produktet	Sammenligne originalprodukt og biotilsvarende produkt
(comparability exercise)	
-	Preklinisk testing
Bioekvivalensstudie	Fase 1 kliniske forsøk
-	Fase 3 kliniske forsøk (begrenset)
Søknad om godkjenning til myndighetene	Søknad om godkjenning til myndighetene
Nasjonal eller europeisk avgjørelse	Europeisk avgjørelse

Fremtidig plass for biotilsvarende legemidler

Søknad om godkjenning av biotilsvarende infliksimab ligger nå til behandling ved det europeiske legemiddelkontoret (EMA) (4). På hjemmesiden til EMA finnes grundig informasjon om biotilsvarende legemidler. Avgjørelse om godkjenning av biotilsvarende infliksimab ventes tidlig i 2013, og da kan produktet være på markedet i Norge ved slutten av året. Biotilsvarende infliksimab kan i prinsippet overta en betydelig del av behandlingen med TNF-hemmere i Norge. Kostnadene for TNF-hemmerbehandling vil ved slutten av 2013 antagelig være i størrelsesorden 1400 millioner kroner. Fordelen med infliksimab er at det gis på helseinstitusjoner, og man har derfor god kontroll over eventuelle straksreaksjoner som kan opptre både med originallegemiddel og biotilsvarende legemiddel.

Det er viktig at fagmiljøet diskuterer dette spørsmålet slik at strategien er klar. LIS (Legemiddelinnkjøps-samarbeidet) vil ha en viktig oppgave når det gjelder å forhandle prisene på biotilsvarende infliksimab. Basert på erfaring fra andre biotilsvarende legemidler

vil rabatten i forhold til prisen på originallegemidlet kunne være mellom 30 % og 80 %.

Flere nye biotilsvarende legemidler ventes godkjent i løpet av de neste 3-5 årene, og dette kan få betydning for utvidet bruk av biologiske legemidler både i Norge og andre land.

Referanser

1. Schiestl M, Stangler T, Torella C, Čepeljnik T, Toll H, Grau T. Acceptable changes in quality attributes of glycosylated biopharmaceuticals. *Nature Biotechnology* 2011; 29: 310-12.
2. Bennet CL, Luminari S, Nissenson AR, Martin S, Tallman MS, Klinge SA et al. Pure red-cell aplasia and epoetin therapy. *N Engl J Med* 2004; 351:1403-08.
3. Ebbers HC, Muenzberg M, Schellekens H. The safety of switching between therapeutic proteins. *Expert Opin Biol Ther* 2012, juli (internettpublisert før trykking).
4. European Medicines Agency. www.ema.europa.eu

ursodeoksykolsyre Ursofalk®



MEDA

Askerveien 61, Postboks 194, N-1371 Asker
Tel.: +47 66 75 33 00, Faks.: +47 66 75 33 33
www.meda.no

Biosimilars innen gastroenterologien

Av: Knut E. A. Lundin. Overlege, dr. med., Gastro undersøkelse, Seksjon for gastromedisin, Avdeling for transplantasjonsmedisin, Oslo universitetssykehus Rikshospitalet og Senter for immunregulering, Universitetet i Oslo



Knut Lundin.

Vi er alle kjent med at de biologiske legemidler langt på vei har revolusjonert behandlingen av våre pasienter. Med biologiske legemidler mener man vanligvis medisiner som er av proteinnatur (bygget opp av aminosyrer). Disse medisiner lages ved at gener settes inn i celler som så lager et protein, derfor navnet biologiske preparater. Med dagens teknologi er det ikke mulig å lage disse proteiner på annen måte i de kvanta som er nødvendig for å kunne selge preparatet som legemidler.

Proseduren bak denne måten å lage medisiner på er kompleks, og mye vanskeligere enn den kjemiske tilnærming som ligger bak syntese av "vanlige" legemidler.

En annen viktig forskjell mellom alle vanlige legemidler, som vi oftest kaller "små molekyler", og biologiske preparater, er at sistnevnte er av proteinnatur og dermed alle vil kunne inducere en immunreaksjon hos pasientene som behandles med disse preparatene. En slik immunreaksjon er vanlig for mange av de biologiske preparatene og er sannsynligvis den viktigste grunnen til at de slutter å virke hos den enkelte pasient. Mange vil jo ha god effekt i starten, men gradvis fall i effekt inntil preparatet ikke lenger

har noen effekt. Vi tror at det er i denne prosessen at måling av bunnkonsentrasjon har en spesielt viktig plass i håndtering av pasientene.

Biologiske preparater er dyre, og det er ikke overraskende at produsenter ønsker å lage kopi av etablerte preparater når patentet er gått ut. Dette er det som oftest kalles "biosimilars". Prinsipielt er disse ikke forskjellig fra generika, som vi alle er godt kjent med, men produksjonsmetoden er vanskeligere. Et annet begrep som er kommet på banen de siste årene er det som benevnes "biobetters". Det er i prinsippet en biosimilar som er modifisert slik at det nye preparatet enten skal ha lengre halveringstid, mindre tendens til å utløse immunogenisitet, eller andre ønskede endringer. En biosimilar lages ved at man fremstiller et syntetisk gen som ligner på det opprinnelige. Produktet underkastes meget nøye kvalitetskontroll og testes klinisk, slik at man er rimelig sikker på at det har samme effekt som det opprinnelige.

På et nylig avholdt møte (4. september) i regi av Legemiddelindustrien ble dette drøftet i et forum av ledere fra LMI, onkolog, nevrolog, revmatolog og undertegnede som gastroenterolog. Det ble redegjort for status i Norge og internasjonalt. Temaet er oppe

til meget nøye vurdering både hos FDA i USA og EMEA i Europa og omtales også av overlege Madsen i dette nummeret av NGF-nytt.

Hele feltet med biosimilars er ikke nytt. Et søk på PubMed gir 225 treff hvorav det meste er oversiktsartikler og kommentarer. Et Google-søk ga over 2 millioner treff. Det er tydelig at flere store firmaer jobber meget aktivt med dette. Det er lett å se at det store generikafirmaet Teva er tungt inne. Det er grunn til å anta at de store firmaene innen biologisk behandling kan vurdere å lage biosimilars av hverandres preparater.

Hva skal vi så mene? Det knytter seg mye usikkerhet til dette, men det er påfallende at det knapt finnes noen som helst vitenskapelig dokumentasjon av problemer forbundet med bruk av biosimilars. Det skal tilføyes at det meste av erfaringen vedrørende bruk av biosimilars bygger på erfaring med vekstfaktorer innen onkologien, og at man f.eks. ikke har noen erfaring med bruk av biosimilar anti-TNF innen klinisk praksis. Et stort koreansk firma har søkt om godkjenning av biosimilar infliximab, og data er blitt presentert innen revmatologien på at det preparatet har like god effekt som opprinnelig infliximab. Det er lett å fokusere på problemene, men muligheten for kostnadsbesparelse på kort sikt og for introduksjon av "biobetters" på lengre sikt gjør at vi bør se nøye på dette feltet. Og dagens metoder innen medikamentfremstilling og proteinanalyse er så gode at man med stor grad av sannsynlighet kan komme frem til preparater som er svært, svært like. Hvem vet, kanskje de eventuelle forskjeller er mindre enn de antatte batch-til-batch-variasjonene som ganske sikkert foreligger for de preparatene vi allerede kjenner?

Innføring av biosimilars reiser mange prinsipielle spørsmål. Flere av dem kjenner vi igjen fra debatten om generika. Flere har påpekt at eventuell innføring av biosimilars gjør det enda mer nødvendig å få innført gode registre over pasienter som behandles med biologiske preparater. Det er lett å støtte et slikt syn. Og det er lett å peke på at overvåkning og oppfølging av pasienter som behandles med biologiske preparater bør bli bedre enn i dag slik at feil og unødvendig behandling kan unngås ■

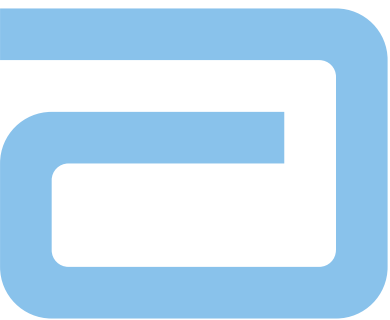
INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning 40 mg/0,8 ml: Hver ferdigfylte penn/sprøyte og hvert hetteglass inneholder 40 mg mannitol, sitronsyremonohydrat, natriumsitrat, natriumdihydrogenfosfat-dihydrat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 80, natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker.**1 Indikasjoner:** *Revmatoid artritt:* I kombinasjon med metotreksat: Behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt hos voksne pasienter når responsen på andre sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler inkl. metotreksat ikke har vært tilstrekkelig. Behandling av alvorlig, aktiv og progredierende revmatoid artritt hos voksne som ikke tidligere er behandlet med metotreksat. Adalimumab kan gis som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller når behandling med metotreksat ikke er egnet. Gitt i kombinasjon med metotreksat har adalimumab vist seg å redusere progresjonshastigheten av den strukturelle leddskaden, målt ved røntgenundersøkelser, og å forbedre den fysiske funksjon. *Polyartikular juvenil idiopatisk artritt:* I kombinasjon med metotreksat: Behandling av aktiv polyartikular juvenil idiopatisk artritt hos barn og ungdom 4-17 år som har respondert tilstrekkelig på et eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs). Adalimumab kan gis som monoterapi i tilfelle intoleranse mot metotreksat eller når fortsettelse av behandling med metotreksat ikke er hensiktsmessig. Adalimumab er ikke studert hos barn <4 år. *Psoriasisartritt:* Behandling av aktiv og progredierende psoriasis artritt hos voksne når responsen på tidligere behandling med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler ikke har vært tilfredstillende. Adalimumab har vist å redusere progresjonshastighet av perifer leddskade, målt ved røntgen, hos pasienter med polyartikulære, symmetriske undergrupper av sykdommen, og å forbedre fysisk funksjon. *Bekhterevs sykdom (ankyloserende spondylitt):* Behandling av voksne med alvorlig aktiv Bekhterevs sykdom som har respondert tilstrekkelig på konvensjonell terapi. *Crohns sykdom:* Behandling av alvorlig aktiv Crohns sykdom hos pasienter som ikke har respondert på en fullstendig og adekvat behandling med et kortikosteroid og/eller et immunosuppressivt legemiddel, eller som ikke tolererer eller har kontraindikasjoner mot slik behandling. *Ulcerøs kolitt:* Behandling av moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt hos voksne som har hatt tilstrekkelig respons på konvensjonell behandling, inkl. kortikosteroider og 6-merkaptopurin (6-MP) eller azatioprin (AZA), eller som ikke tolererer eller har kontraindikasjoner mot slike behandlinger. *Psoriasis:* Behandling av moderat til alvorlig kronisk plakpsoriasis hos voksne pasienter som ikke har respondert på eller har kontraindikasjon til, eller er intolerante overfor andre systemiske terapier, inkl. ciklosporin, metotreksat eller PUVA. **Dosering:** Under behandling med adalimumab bør annen samtidig terapi (f.eks. kortikosteroider og/eller immunmodulerende midler) være optimalisert. Adalimumab administreres som subkutan injeksjon. *Behandlingsopphold:* Gjenopptak av behandling etter et opphold på 70 dager eller lenger vil føre til lik klinisk respons og sikkerhetsprofil som for oppholdet. **Voksne: Revmatoid artritt:** Anbefalt dose er 40 mg gitt hver 2. uke. Det bør fortsettes med metotreksat under behandling med adalimumab. Under monoterapi, kan noen pasienter som opplever redusert respons på preparatet ha nytte av en doseøkning til 40 mg adalimumab hver uke. *Doseopphold:* Et doseopphold kan være nødvendig, f.eks. før operasjon eller hvis alvorlige infeksjoner oppstår. Tilgjengelige data viser at reintroduksjon med adalimumab etter et opphold på 70 dager eller lenger vil føre til samme klinisk respons og sikkerhetsprofil som for oppholdet. *Psoriasisartritt og Bekhterevs sykdom (ankyloserende spondylitt):* Anbefalt dose er 40 mg gitt hver 2. uke. *Crohns sykdom:* Anbefalt induksjonsregime er 80 mg initialt (ved uke 0) etterfulgt av 40 mg fra uke 2. Ved behov for rask behandlingsrespons kan følgende doseringsregime brukes: 160 mg i uke 0 (dosen kan gis som 4 injeksjoner i løpet av 1 dag eller 2 injeksjoner pr. dag i 2 påfølgende dager), og 80 mg i uke 2. Risikoen for bivirkninger er høyere ved sistnevnte doseringsregime. Anbefalt dose etter induksjonsbehandling er 40 mg s.c. hver 2. uke. I løpet av vedlikeholdsbehandling kan kortikosteroider gradvis seponeres iht. kliniske retningslinjer. Enkelte pasienter som opplever redusert respons kan ha nytte av en økning i doseringsintervall til adalimumab 40 mg hver uke. *Ulcerøs kolitt:* Anbefalt induksjonsregime er 160 mg ved uke 0 (dosen kan gis som 4 injeksjoner i løpet av 1 dag eller som 2 injeksjoner pr. dag i 2 påfølgende dager), etterfulgt av 80 mg ved uke 2. Etter induksjon er anbefalt dose 40 mg s.c. hver 2. uke. I løpet av vedlikeholdsbehandling kan kortikosteroider gradvis seponeres iht. kliniske retningslinjer. Enkelte pasienter som opplever en reduksjon i respons, kan ha nytte av en økning i doseringsintervall til adalimumab 40 mg hver uke. Tilgjengelig data tyder på at klinisk respons vanligvis oppnås innen 2-8 ukers behandling. Behandling bør ikke fortsette hos pasienter som ikke responderer i løpet av denne tiden. *Psoriasis:* Anbefalt dose til voksne er initialt 80 mg s.c. etterfulgt av 40 mg s.c. etter 1 uke, og deretter 40 mg hver 2. uke. Behandling over 16 uker bør nøye overveies hos pasienter som ikke responderer innen denne perioden. **Eldre:** Det er ikke nødvendig med justering av dosen. **Barn og ungdom:** *Polyartikular juvenil idiopatisk artritt: 4-12 år:* Anbefalt dose 24 mg/m² kroppsoverflate til maks. 40 mg s.c. hver 2. uke. Injeksjonsvolumet velges basert på pasientens høyde og vekt:

Høyde	Total kroppsvekt (kg)													
(cm)	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	
80	0,2	0,3	0,3	0,3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
90	0,2	0,3	0,3	0,4	0,4	0,4	-	-	-	-	-	-	-	
100	0,3	0,3	0,3	0,4	0,4	0,4	0,4	0,5	0,5	-	-	-	-	
110	0,3	0,3	0,4	0,4	0,4	0,4	0,5	0,5	0,5	0,5	0,6	0,6	-	
120	0,3	0,4	0,4	0,4	0,5	0,5	0,5	0,6	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	
130	-	0,4	0,4	0,5	0,5	0,5	0,6	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,7	
140	-	0,4	0,4	0,5	0,5	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,7	0,7	0,8 ¹	
150	-	-	0,5	0,5	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,7	0,7	0,8 ¹	0,8 ¹	
160	-	-	0,5	0,5	0,6	0,6	0,7	0,7	0,8 ¹	0,8 ¹	0,8 ¹	0,8 ¹	0,8 ¹	
170	-	-	-	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,8 ¹	0,8 ¹	0,8 ¹	0,8 ¹	0,8 ¹	
180	-	-	-	-	0,6	0,7	0,7	0,8 ¹	0,8 ¹	0,8 ¹	0,8 ¹	0,8 ¹	0,8 ¹	

¹ Maks. enkeltdose er 40 mg (0,8 ml).²

13-17 år: 1 dose på 40 mg hver 2. uke, uavhengig av kroppsoverflate. Klinisk respons oppnås vanligvis innen 12 uker. Fortsettelse av behandlingen hos pasienter som ikke responderer innen denne perioden bør skje med forsiktighet. *Nedsatt nyre- og/eller leverfunksjon:* Erfaring mangler. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for et eller flere av innholdsstoffene. Aktiv tuberkulose eller annen kraftig infeksjon som sepsis, samt opportunistiske infeksjoner. Moderat til alvorlig hjertesvikt (NYHA klasse III/IV). **Forsiktighetsregler:** Pasienter som tar TNF-antagonister er mer mottagelige for alvorlige infeksjoner. Nedsatt lungefunksjon kan øke risikoen for infeksjoner. Derfor må pasienter overvåkes nøye med henblikk på mulige infeksjoner, deriblant tuberkulose, før, under og etter behandling med adalimumab. Da eliminering av adalimumab kan ta opptil 4 måneder, bør overvåking fortsette ut denne perioden. Behandling bør ikke innledes hos pasienter med aktive infeksjoner, inkl. kroniske eller lokaliserte infeksjoner, for infeksjonene er under kontroll. Hos pasienter som har vært utsatt for tuberkulose eller har reist i områder hvor det er høy risiko for tuberkulose eller endemiske mykoser, som histoplasmos, koksidio-mykose eller blastomykose, skal nytte og risiko avveies for start av behandlingen. Pasienter som utvikler en ny infeksjon i løpet av behandlingen bør overvåkes nøye og gjennomgå en fullstendig diagnostisering. Dersom pasienten utvikler en ny alvorlig infeksjon eller sepsis bør adalimumab seponeres og passende behandling med antimikrobielle eller antimykotiske legemidler startes inntil infeksjonen er under kontroll. Legen bør utvise varsomhet i forbindelse med bruk av adalimumab til pasienter som har hatt gjentatte infeksjoner eller som har underliggende lidelser som predisponerer for alvorlige infeksjoner, inkl. samtidig bruk av immunosuppressive legemidler. Alvorlige infeksjoner, inkl. sepsis, pga. bakterielle, mykobakterielle, invasive sopp-, parasitt-, virus- og andre opportunistiske infeksjoner, som listeriose, legionellose og pneumocystose er rapportert. Andre alvorlige infeksjoner inkl. pneumoni, pyelonefritt, septisk artritt og septikemi er sett i kliniske studier. Sykehusinnleggelse eller fatale følger assosiert med infeksjoner er rapportert. Tilfeller av tuberkulose er rapportert. De fleste tuberkulosestilfeller er ekstrapulmonale, dvs. disseminerte. Alle pasienter må vurderes med henblikk på både aktiv og latent tuberkulose infeksjon før behandling med adalimumab innledes. Behandling skal ikke innledes ved diagnostisert aktiv tuberkulose. Hvis latent tuberkulose mistenkes, bør lege, ekspert på tuberkulose, konsulteres. Hvis inaktiv/latent tuberkulose diagnostiseres må nødvendig behandling for latent tuberkulose startes med antituberkuloseprofilakse, for behandling med adalimumab begynner og iht. lokale retningslinjer. Hos pasienter som har flere eller signifikante risikofaktorer for tuberkulose og har en negativ test for latent tuberkulose, bør antituberkuloseterapi vurderes for start av behandling med adalimumab. Bruk av antituberkuloseterapi bør også vurderes for oppstart med adalimumab, hos pasienter med tidligere latent eller aktiv tuberkulose, dersom tilstrekkelig behandling ikke kan bekreftes. Noen pasienter som tidligere har vært behandlet for latent eller aktiv tuberkulose har utviklet aktiv tuberkulose under behandling med adalimumab. Pasienten bør instrueres om å oppsøke medisinsk hjelp ved tegn/symptomer (f.eks. vedvarende hoste, vektapp, lavgradig feber) på tuberkulose infeksjon under eller etter behandling med adalimumab. Opportunistiske infeksjoner, inkl. invasive soppinfeksjoner er observert hos pasienter som behandles med adalimumab. Disse infeksjonene er ikke konsekvent blitt gjenkjent hos pasienter som tar TNF-antagonister, noe som har ført til forsinkelser av hensiktsmessig behandling, noen ganger med fatale følger. Hos pasienter som utvikler symptomer som feber, malaise, vektapp, svette, hoste, dyspné og/eller

lungeinfiltrat eller andre alvorlige og systemiske sykdommer med eller uten samtidig sjokk, bør en invasiv soppinfeksjon mistenkes og behandling med adalimumab avbrytes omgående. Reaktivering av hepatitt B har forekommet hos pasienter som behandles med TNF-antagonister, og som er kroniske bærere av viruset (dvs. overflateantigen positive). Noen tilfeller var fatale. Pasienter bør testes for HBV-infeksjon før start av behandling med adalimumab. For pasienter som testes positiv for hepatitt B-infeksjon, anbefales det å konsultere en lege med ekspertise på behandling av hepatitt B. HBV-bærere som krever behandling med adalimumab bør overvåkes nøye mht. sykdomstegn og symptomer på aktiv HBV-infeksjon under behandlingen, og flere måneder etter avsluttet behandling. Adalimumab bør seponeres hos pasienter som utvikler HBV-reaktivering og effektiv antiviralterapi med passende støttebehandling bør startes. TNF-antagonister er i sjeldne tilfeller satt i sammenheng med oppblussing eller forverring av kliniske symptomer og/eller radiografisk indikasjon på demyeliniserende sykdom, inkl. multipel sklerose i sentralnervesystemet og perifer demyeliniserende sykdom, inkl. Guillain-Barrés syndrom. Forskrivende lege bør utvise varsomhet ved bruk til pasienter med tidligere eksisterende eller nylig oppståtte demyeliniserende sykdommer i det sentrale/perifere nervesystemet. Beskyttelseshetten over sprøytespissen inneholder naturgummi (lateks). Dette kan forårsake alvorlige allergiske reaksjoner hos pasienter som er sensitive for lateks. Mulig risiko for utvikling av lymfomer, leukemi og andre maligniteter kan ikke utelukkes. Sjeldne tilfeller av hepatosplenisk T-celleylmyom hos pasienter behandlet med adalimumab er identifisert. Denne sjeldne typen av T-celleylmyom har meget aggressiv sykdomsforløp og er vanligvis fatal. Den potensielt økte risikoen ved samtidig bruk av azatioprin eller 6-merkaptopurin og adalimumab bør vurderes varsomt. Alle pasienter, særlig de med en tidligere omfattende immunosuppressiv terapi eller psoriasispasienter med en tidligere PUVA-behandling, bør undersøkes for nærvær av ikke-melanom hudkreft, før eller under behandling med adalimumab. TNF-antagonister skal brukes med forsiktighet til KOLS-pasienter og storrykøere med økt risiko for maligniteter, pga. risiko for maligniteter. Alle pasienter med ulcerøs kolitt som har økt risiko for dysplasi eller kolonkarsinom (f.eks. pasienter med langvarig ulcerøs kolitt eller primær skleroserende kolangitt), eller som har en forhistorie med dysplasi eller kolonkarsinom, bør regelmessig screenes for dysplasi for terapi initieres og gjennom hele sykdomsforløpet. Evalueringen skal omfatte koloskopi og biopsi etter lokale anbefalinger. Sjeldne tilfeller av pancytopeni inkl. aplastisk anemi er rapportert med TNF-antagonister. Alle pasienter bør rådes til øyeblikkelig å søke medisinsk hjelp hvis de utvikler tegn og symptomer på blodsykstrasier (f.eks. vedvarende feber, bloduttredelser, blødninger, blekhet) under behandling med adalimumab. Seponering av behandling med adalimumab bør vurderes hos pasienter med bekreftet signifikante hematologiske abnormaliteter. Samtidig administrering av levende vaksiner anbefales ikke, da data mangler. Det anbefales at pasienter med polyartikular juvenil idiopatisk artritt vaksineres fullstendig i tråd med gjeldende vaksinasjonsveiledninger for behandling startes. Ved samtidig bruk av en TNF-antagonist har det vært observert forverret kongestiv hjertesvikt og økt mortalitet pga. kongestiv hjertesvikt. Det bør utvises varsomhet ved bruk av adalimumab hos pasienter med lett hjertesvikt (NYHA klasse I/II). Behandlingen skal seponeres hos pasienter som utvikler nye eller forverrede symptomer på kongestiv hjertesvikt. Videre behandling med adalimumab skal stoppes dersom pasienten utvikler symptomer på lupuslignende syndrom og er positiv for antistoffer mot dobbelkjedet DNA. Alvorlige infeksjoner er observert ved samtidig bruk av anakinra og etanercept (TNF-antagonist), uten å gi tilleggseffekt sammenlignet med etanercept alene. Lignende bivirkninger kan også forekomme ved kombinasjonen av anakinra og andre TNF-antagonister. Kombinasjonen av adalimumab og anakinra anbefales derfor ikke. Kombinasjonen av adalimumab og abatacept anbefales ikke pga. økt risiko for infeksjoner, inkl. alvorlige infeksjoner, sammenlignet med TNF-antagonister alene, uten økt klinisk nytte. Begrenset erfaring med kirurgiske inngrep hos pasienter behandlet med adalimumab. Under operasjon skal pasienten følges nøye opp mht. infeksjoner, og nødvendige tiltak må iverksettes. Manglende respons på behandling av Crohns sykdom kan indikere en vedvarende fibrotisk striktur som kan kreve kirurgisk behandling. Alvorlige infeksjoner forekommer oftere hos pasienter >65 år behandlet med adalimumab enn hos pasienter <65 år. Noen av dem fatale. Man skal være særlig oppmerksom på risiko for infeksjoner ved behandling av eldre. **Graviditet/Amning:** *Overgang i placenta:* Bruk under graviditet anbefales ikke. Kvinner i fruktbar alder anbefales sterkt å benytte hensiktsmessig prevensjon under behandlingen og fortsette å bruke det i minst 5 måneder etter siste behandling. *Overgang i morsmelk:* Ukjent. Amning skal unngås i minst 5 måneder etter siste behandling. **Bivirkninger:** *Svært vanlige (≥1/10):* Blod/lymfe: Leukopeni (inkl. nøytrofeni og agranulocytose), anemi. Gastrointestinale: Abdominal smerte, kvalme, oppkast. Hud: Utslett (inkl. eksfoliativ utslett), Infeksjose: Luftveisinfeksjon (inkl. nedre og øvre luftveisinfeksjon, lungebetennelse, sinusitt, faryngitt, nasofaryngitt og herpesvirus pneumoniae). Lever/galle: Stigning i leverenzymser. Muskel-skjelettsystemet: Smerte i skjelett og muskulatur. Nevrologiske: Hodepine. Stoffskeifte/ernæring: Lipidokning. Øvrige: Reaksjoner på injeksjonsstedet (inkl. erytem). *Vanlige (≥1/100 til <1/100):* Blod/lymfe: Trombocytopeni, leukocytose. Gastrointestinale: Gastrointestinal blødning, dyspepsi, refluksosofagitt (GERD), Sjogrens syndrom. Hjerne/kar: Takykardi, hypertensjon, flushing, hematomer. Hud: Forverring eller nytt tilfelle av psoriasis (inkl. palmoplantar pustular psoriasis), pruritus, urticaria, blåmerker (inkl. purpura), dermatitt (inkl. eksem), onykolyse, hyperhidrose, alopeci. Immunsystemet: Hypersensitivitet, allergier (inkl. sesongbettinget allergi). Infeksjose: Systemiske infeksjoner (inkl. blodforgiftning, candidiasis og influensa), intestinale infeksjoner (inkl. viral gastroenteritt), hud- og bløtvevsinfeksjoner (inkl. paronyki, cellulitt, impetigo, nekrotiserende fasciitt og Herpes zoster), øreinfeksjoner, orale infeksjoner (inkl. Herpes simplex, oral herpes, tanninfeksjoner), infeksjoner i reproduksjonsorgan (inkl. vulvovaginal soppinfeksjon), urinveisinfeksjoner (inkl. pyelonefritt), soppinfeksjoner. Luftveier: Hoste, astma, dyspné. Muskel-skjelettsystemet: Muskelspasmer (inkl. forhøyet kreatinfosfokinase i blod). Nevrologiske: Parestesier (inkl. hypostesi), migræne, isjias. Nyre/urinveier: Hematuri, nedsatt nyrefunksjon. Stoffskeifte/ernæring: Hypokalemi, forhøyet urinsyre, unormale natriumverdier i blod, hypokalsemi, hyperglykemi, hyperfosfatemi, dehydrering. Svulster/cyster: Godartet svulst, hudkreft unntatt melanom (inkl. Basalcellekarsinom og platepitelkarsinom). Undersøkelser: Koagulasjons- og blodningsforstyrrelser (inkl. forlenget aktivert partiell tromboplastintid), positiv test på autoantistoff (inkl. dobbelkjedet DNA), forhøyet laktatdehydrogenase i blod). Øre: Svimmelhet. Øye: Synsforstyrrelser, konjunktivitt. Øvrige: Bryststermer, ødem, svekket tilheling. *Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100):* Blod/lymfe: Idiopatisk trombocytopenisk purpura. Gastrointestinale: Pankreatitt, dysfagi, anksitetsdemon. Hjerne/kar: Arytmi, kongestiv hjertesvikt, hjerteinfarkt, vaskulær arteriell okklusjon, tromboflebitt, aortaneurisme. Hud: Nattesvette, arddannelse. Immunsystemet: Sarkoidose. Infeksjose: Oppportunistiske infeksjoner og tuberkulose (inkl. koksidioidomykose, histoplasmos og mycobactrium avium kompleks-infeksjon), nevrologiske infeksjoner (inkl. viral meningitt), øyeinfeksjoner, bakterieinfeksjoner, leddinfeksjoner, divertikulitt. Kjønnsorganer/bryst: Erekttil dysfunksjon. Lever/galle: Kolecystitt og kolelitiasis, hepatisk steatose, forhøyet bilirubin i blod. Luftveier: Kronisk obstruktiv lungesykdom, interstiell lungesykdom, pneumonitt, lungeemboli, pleuravæske. Muskel-skjelettsystemet: Rabbomyolyse, systemisk lupus erythematosus. Nevrologiske: Tremor, cerebrovaskulær sykdom, nevropati. Nyre/urinveier: Nukturi. Psykiske: Humørforandringer (inkl. depresjon), angst, søvnloshet. Stoffskeifte/ernæring: Dehydrering. Svulster/cyster: Lymfom, solid organ-neoplasme (inkl. brystkreft, svulst i lunge, svulst i skjoldkirtel), melanom. Øre: Dovhet, øresus. Øye: Blefaritt, hevelse i øye, diplopi. Øvrige: Inflammasjon. *Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000):* Blod/lymfe: Pancytopeni. Gastrointestinale: Intestinal perforasjon. Hjerne/kar: Hjertestans. Hud: Erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, angioedem, kutan vaskulitt. Immunsystemet: Anafylaksi. Lever/galle: Reaktivering av hepatitt B. Luftveier: Lungefibrose. Nevrologiske: Multipel sklerose, demyeliniseringsforstyrrelser (f.eks. optisk nevritt, Guillain-Barrés syndrom). Muskel-skjelettsystemet: Lupuslignende syndrom. Svulster/cyster: Leukemi. *Etter markedsføring:* Svulster/cyster: Hepatosplenisk T-celleylmyom (HSTCL). *Oppsummering av sikkerhetsprofil:* De mest vanlig rapporterte bivirkninger er infeksjoner (som nasofaryngitt, øvre luftveisinfeksjon og sinusitt), reaksjoner på injeksjonsstedet (erytem, kløe, blødning, smerte eller hevelse), hodepine og smerte i skjelett og muskulatur. Alvorlige bivirkninger er rapportert. TNF-antagonister påvirker immunsystemet og kan påvirke kroppens forsvar mot infeksjon og kreft. Fatale og livstruende bivirkninger (inkl. sepsis, opportunistiske infeksjoner og TB), HBV-reaktivering og forskjellige maligniteter (inkl. leukemi, lymfom og HSTCL) er rapportert. Alvorlige hematologiske, nevrologiske og autoimmune reaksjoner er rapportert (inkl. sjeldne tilfeller av pancytopeni, aplastisk anemi, sentrale og perifere demyeliniseringsforstyrrelser og tilfeller av lupus, lupusrelaterte tilstander og Stevens-Johnsons syndrom). **Overdosering/Forgiftning:** Dosebegrensende toksisitet er ikke observert. Høyeste doseringsnivå som har vært undersøkt er multiple intravenøse doser på 10 mg/kg. Se Giftnifformasjonsen anbefalinger L04A B04 side 4. **Egenskaper: Klassifisering:** Selektivt immunosuppressivt middel. Adalimumab er et rekombinant humant monoklonalt antistoff. *Virkningsmekanisme:* Binder seg spesifikt til TNF og nøytraliserer TNFs biologiske funksjon ved å blokkere interaksjonen med TNF-reseptorene p55 og p75 på celleoverflaten. Modulerer også biologiske responser som inducieres av TNF, deriblant endringer i mengden av adhesjonsmolekyler som er ansvarlig for leukocyttmigrasjonen (ELAM, VCAM-1 og ICAM-1). *Fordeling:* Distribusjonsvolum: 5-6 liter. *Halveringstid:* Ca. 2 uker. **Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares i kjøleskap ved 2-8°C. Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen. Må ikke fryses. **Andre opplysninger:** Leveres både i ferdigfylte penner og ferdigfylte sprøyter klare for bruk samt i hetteglass. Inneholder ikke konserveringsmidler. **Pakninger og priser:** 2 x 0,8 ml (ferdigfylt penn + injeksjonstørk i blister) kr 9554,80. 2 x 0,8 ml (ferdigfylt sprøyte + injeksjonstørk i blister) kr 9554,80. 2 x 0,8 ml (hetteglass) + 1 steril injeksjonssprøyte, 1 nål, 1 hetteglassadapter og 2 injeksjonstørk kr 9554,80. **Sist endret:** 03.04.2012



HUMIRA

adalimumab

Remisjon som varer^{1,2}



← Ved Crohns sykdom¹

Ved ulcerøs kolitt^{1,2} **NYHET!**



– så livet kan gå videre

Referanser: 1. SPC HUMIRA 2. Sandborn WJ et al. Gastroenterology 2012;142:257–65

HUMIRA er nå godkjent til behandling av moderat til alvorlig ulcerøs kolitt hos pasienter som ikke har tilfredsstillende effekt av, eller som ikke tolererer konvensjonell terapi. HUMIRA har lenge vært godkjent til behandling av aktiv alvorlig Crohns sykdom hos pasienter som ikke har tilfredsstillende effekt av, eller som ikke tolererer annen ikke-biologisk terapi.

Train the Trainers - Global education for Gastroenterology:

Reisebrev fra fire dagers kurs i Terrakottakrigernes rike

Valerij Glazkov og Eva Haugset Günther

15.-19. april 2012 hadde de to heldige forfatterne gleden av å delta på Train the Trainers-kurs (TTT) i regi av World Gastroenterology Organization (WGO). Kurset arrangeres hvert år på ulike steder i verden. I år ble kurset arrangert i den gamle kinesiske hovedstaden Xi'an. Den lokale arrangøren, Department of Gastroenterology, Xi Jing Hospital, Fourth Military Medical University, stilte sine lokaler til disposisjon og vartet opp med kinesisk gjestfrihet uten sidestykke.

Sentrale tema på kurset var gode lærer-, forsker- og lederferdigheter. Deltagernes kognitive egenskaper ble stimulert og satt på prøve. Til sammen deltok omlag 50 deltagere fra 18 ulike nasjoner. Vi måtte gjennom 17 undervisningsmoduler før vi til slutt kunne motta TTT-diplomet.

Det bør sies litt om arrangementet i generelle trekk. Tittelen på kurset taler for seg selv. Målgruppa var viderekomne endoskopører og spesialister med en viss erfaring innen gastroenterologi. Tema som teknisk utøvelse av praktiske prosedyrer innen skopier/kirurgiske inngrep, utredning/behandling og oppfølging av ymse pasientgrupper, ble i liten grad berørt bortsett fra i gruppearbeid. En god del av

kurset var viet vurdering av vitenskapelige artikler: kritisk vurdering av studiedesign, inklusjon av pasienter, intervensjon, oppfølging og beregning av "relative risk", "risk difference" og "number needed to treat" førte ofte til frisk kritikk av artikler som våre grupper fikk i oppdrag å gjennomgå.

Kurset var i høyeste grad interaktivt og spekket med interessante tema. Selv de trøtteste i auditoriet ble holdt våkne av engasjerte, flinke og inkluderende forelesere. Mange deltok i diskusjoner. Den faglige biten varte 8½ time daglig, hvorav 2½ time av tiden ble brukt til gruppearbeid som senere ble oppsummert for resten av forsamlingen. Vi hadde lokalinspirerte gruppenavn som blant annet «Peking Opera»,

«Great Wall», «Martial Arts» og «Dragon» som også preget navnelappene som vi bar til enhver tid. Målet med gruppearbeidet var å lære å presentere innholdet på best mulig måte slik at tilhørerne forsto og lærte budskapet. Vi fikk grundig innføring i 4-trinns teknikk for læring av praktiske ferdigheter, og vi praktiserte læringsteknikkene på hverandre ved at vi byttet om på rollene som instruktører og elever med øvelse på fantommodeller.

Den sosiale biten av TTT fungerte bra. Hver kveld sto vertslandet for arrangementer som ga oss minner for livet. På kulturkvelden ble det presentert flotte filmer, bilder, sang og dans fra alle de representerte nasjonene. Vertskapet gjorde alt for å vise Kina fra



Gastroenheter er plassert i denne ene av mange sykehusets bygninger.



Ut på tur aldri sur. Eva på toppen av bymuren før sykkelrittet.



Gastroleger tatt på fersken mellom overdådig middag og atter et Lady Yang show. Eva, prof. Kai-Chun Wu og Valerij.

sin beste side, både kulturelt og kulinarisk. Vi syklet om kapp på toppen av den 13,7 km lange bymuren. Den gigantiske terrakottahæren stod på geledd for oss da vi besøkte gravmonumentet til Kinas første keiser Qin Shihuang (200 f.kr.). I et utendørs teater, som bl.a. brukte et svært fjell i bakgrunnen som kuliss og med et fantastisk lysshow, fikk vi se et majestetisk show "Song of Eternal Sorrow" om Lady Yang fra Tang-dynastiet.

Middagsbufféen inneholdt en rekke mangfoldige og uvanlige retter for europeiske ganer. Blant annet fikk vi smake skilpaddesuppe servert med en hel mid-delsstor skilpadde flytende midt i gryta.

Xi'an er med sine rundt 9 millioner innbyggere Kinas fjerde største by. Likevel har byen, ifølge Secretary-General Professor Kai-Chun Wu, den største gastroenterologiske enheten i Kina. Gastroseksjonen ved Xi Jing Hospital har rundt 370 gastroenterologiske senger spredt over avdelinger i 10 etasjer, egen 8-sengs intensivhet, onkologisk tjeneste, mulighet for å gi dialyse, samt flere serviceenheter. I tillegg har sykehuset en formidabel poliklinisk aktivitet med flere tusen konsultasjoner daglig derav 600-800 gastroenterologiske inklusive 180-200 skopier. For optimal plassutnyttelse skoperes to pasienter av gangen på hvert skopirom - kun med et forheng imellom. Utstyret er det samme som de fleste av oss er vant med her hjemme. Så vidt vi forsto har Olympus sponset seksjonens skopiutstyr. Forskningsssatsingen ser man tydelig ved å rusle i korridorene. Gastroseksjonen har over 100 pågående doktorgradsarbeider. På grunn av forskningsarbeidet har hvert pasientrom også kontinuerlig videoovervåkning. Sykehuset har også et separat forskningsla-

boratorium med topp moderne utstyr utelukkende til vitenskapelige formål.

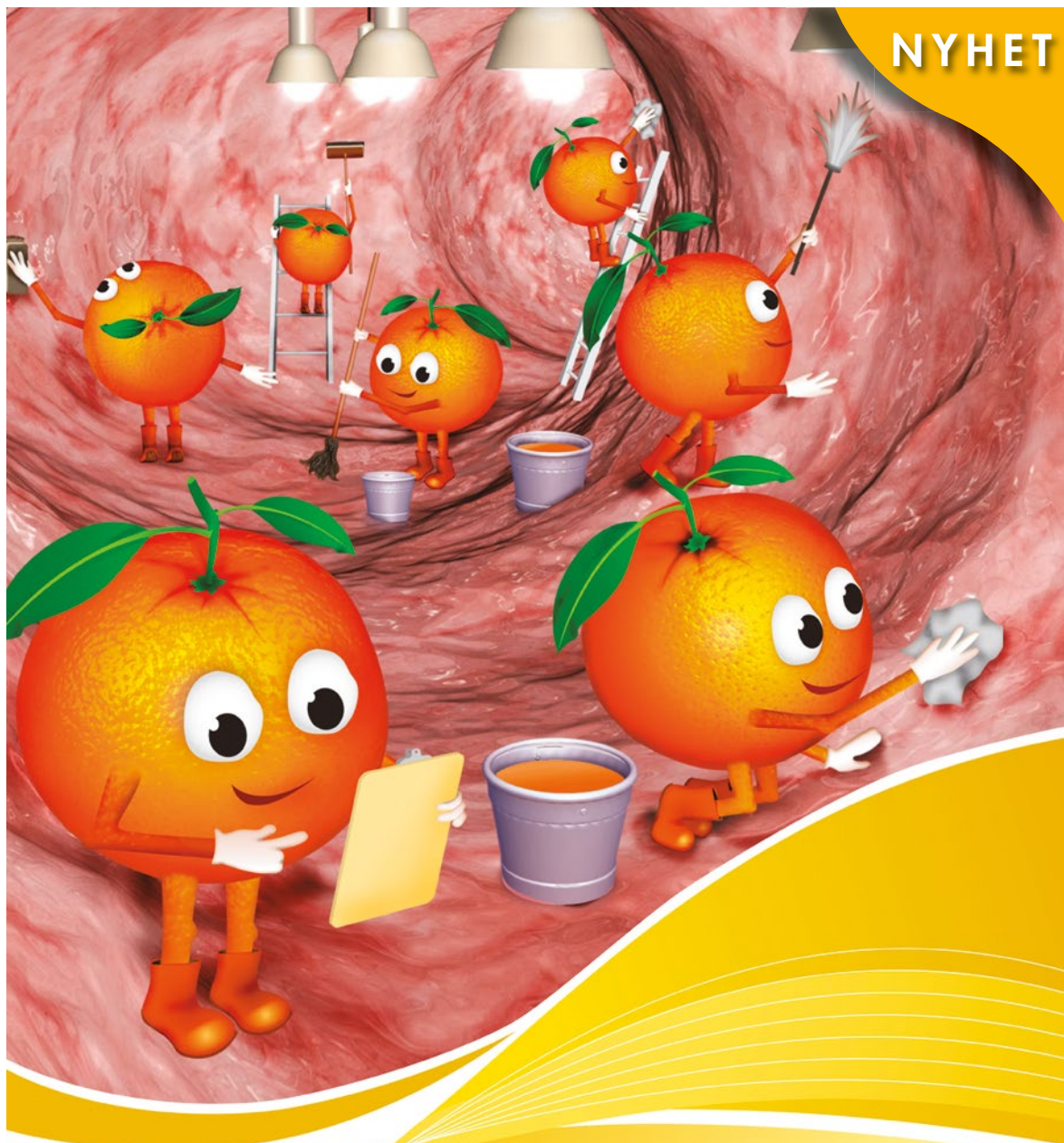
TTT er et kurs for deg som vil oppsummere dine lærer-, forsker- og ledererfaringer og få gode råd på veien videre. Den formelle utdannelsen innen det å være en god lærer er ofte fraværende hos oss, og vi har alle et forbedringspotensiale. TTT er imidlertid ikke et praktisk rettet kurs for å styrke den endoskopiske/gastroenterologiske kompetansen i seg selv. Bekjentskap med hyggelige mennesker fra WGO og

internasjonale kollegaer, samt morsomme sosiale opplevelser, er frynsegoder man får i tillegg.

For mer informasjon, se: www.worldgastroenterology.org. Det er ennå ikke bestemt hvor neste års engelskspråklige kurs vil bli arrangert, men så snart dette er klart, kan interesserte søke via NGF. Vi anbefaler interesserte kollegaer å søke og svarer gjerne på spørsmål om kurset som har vært ■



Under omvisning på sykehuset.



NYHET

LITE OG GODT

- Enkelt å bruke
- God effekt
- God smak
- Lite volum
- God toleranse

Godt dokumentert:
Ca. 20 mill. behandlinger

**Billigere enn kopien
-samme pris i alle apotek**



Picoprep «Ferring Legemidler AS»
Tarmtømmingsmiddel. ATC-nr.: A06A B58
PULVER TIL MIKSTUR, oppløsning: 1 dose
innh.: Natriumpikosulfat 10 mg, lett magnesiumoksid 3,5 g, vannfri sitronsyre 12 g, kaliumhydrogenkarbonat 0,5 g, sakkarinnatrium, aroma (innh. akasiagummi, laktose, askorbinsyre, butylert hydroksyanisol (E 320)).
Appelsinsmak.

Indikasjoner: Tarmtømming før røntgenundersøkelser eller endoskopi. Tarmtømming før kirurgi dersom det er klinisk nødvendig.

Dosering: Voksne (>18 år) inkl. eldre: 1. dose tas før kl. 8 dagen før undersøkelsen. 2. dose tas 6-8 timer senere. En dosepose løses opp i ca. 150 ml vann. Rør i 2-3 minutter og drikk oppløsningen (kan bli varm; avkjøl ev.). Fiberfattig diett anbefales dagen før undersøkelsen. For å unngå dehydrering under behandling, anbefales inntak av ca. 250 ml vann eller annen klar væske pr. time så lenge tømningseffekten vedvarer.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffer, kongestiv hjertesvikt, gastrisk retensjon, gastrointestinal ulcerasjon, toksisk kolitt, toksisk megakolon, ileus, kvalme og oppkast, akutte kirurgiske abdominale tilstander (f.eks. akutt appendisitt), kjent/mistenkt gastrointestinal obstruksjon eller perforering, alvorlig dehydrering, raddomyolyse, hypermagnesemi, aktiv inflammatorisk tarmsykdom. Ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon kan akkumulering av magnesium i plasma forekomme; i så tilfelle bør annet legemiddel anvendes.

Forsiktighetsregler: Bør kun administreres før tarmkirurgi dersom det er helt nødvendig. Risiko bør vurderes nøye mot ev. fordeler/behov, avhengig av kirurgisk prosedyre. Forsiktighet bør utvises ved nylig gjennomgått gastrointestinal kirurgi samt ved svekket nyrefunksjon, hjertesykdom eller inflammatorisk tarmsykdom. Skal brukes med forsiktighet ved samtidig bruk av legemidler som kan påvirke væske-/elektrolyttbalansen (f.eks. diuretika, kortikosteroider, litium). Kan påvirke absorpsjonen av regelmessig inntatte orale legemidler og bør brukes med forsiktighet. Utilstrekkelig oralt inntak av væske/elektrolytter kan gi klinisk signifikant underskudd, spesielt hos mindre friske pasienter; barn, eldre, svekkede individer og pasienter med risiko for hypokalemi kan kreve spesiell oppmerksomhet. Ved tegn/symptomer på hyponatremi bør raske korrigerende tiltak tas for å gjenopprette væske-/elektrolyttbalansen. Behandlingstiden bør ikke overskride 24 timer da lengre behandling kan øke risikoen for væske-/elektrolyttubalanse. Inneholder 5 mmol (eller 195 mg) kalium pr. dosepose, hvilket må tas i betraktning ved nedsatt nyrefunksjon eller kontrollert kaliumdiett. Inneholder laktose og bør ikke brukes ved sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, en spesiell form for hereditær laktasemangel (lapp-laktasemangel) eller glukose-galaktosemalabsorpsjon. Skal ikke brukes rutinemessig som avføringsmiddel.

Interaksjoner: Absorpsjon av andre orale legemidler (f.eks. antiepileptika, antikonseptiva, antidiabetika, antibiotika) kan endres under behandling pga. økt gastrointestinal transitthastighet. For å unngå kelatering med magnesium bør tetracykliner og fluorokinoloner, jern, digoksin/digitoksin, klorpromazin og penicillamin tas >2 timer før eller >6 timer etter Picoprep. Effekten av Picoprep reduseres av volumøkende laksantia. Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk av legemidler som kan assosieres med hypokalemi (f.eks. diuretika, kortikosteroider eller legemidler hvor hypokalemi utgjør en spesiell risiko, dvs. hjerteglykosider). Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk av NSAIDs eller legemidler som inducerer SIADH (f.eks. TCA, SSRI, antipsykotika og karbamazepin) da slike legemidler kan øke risikoen for væskeretensjon/elektrolyttubalanse.

Graviditet/Amning: Overgang i placenta: Data mangler. Bruk bør unngås. Overgang i morsmelk: Erfaring mangler. Bruk kan vurderes.

Bivirkninger: Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): Gastrointestinale: Kvalme, proktalgi. Nevrologiske: Hodepine. Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$): Gastrointestinale: Oppkast, abdominal smerte, milde og reversible aftøse sår i tyntarm. Hud: Utslett (inkl. erytematøst og makulopapuløst utslett, urticaria, purpura).

Immunsystemet: Anafylaktisk reaksjon, hypersensitivitet. Nevrologiske: Epilepsi, grand mal-kramper (ved epilepsi), kramper, forvirret tilstand. Stoffskifte/ernæring: Hyponatremi med/uten assosierte kramper, hypokalemi. Ukjente: Gastrointestinale: Diaré, fekalinkontinens.

Overdosering/Forgiftning: Symptomer: Kan føre til kraftig diaré. Behandling: Generelt støttende tiltak og opprettholdelse av væskeinntak. Se Giftinformasjonens anbefalinger for natriumpikosulfat A06A B08.

Egenskaper: Klassifisering: Kontaktlaksantium. Virkningsmekanisme: Lokaltvirkende avføringsmiddel. Etter bakteriell spaltning i colon, har natriumpikosulfat stimulerende virkning på slimhinnen i tykktarm og rektum. Magnesiumsulfat virker osmotisk ved å holde tilbake væske i colon. Totaleffekten er en utvaskningseffekt kombinert med stimulering av peristaltikken for å tømme tarmen. Absorpsjon: Ikke i målbare mengder.

Oppbevaring og holdbarhet: Skal brukes umiddelbart etter åpning. Kun til engangsbruk. Ubrukt innhold skal kastes.

Pakninger og priser pr. oktober 2010: 2 stk. (doseposer) kr *.

* Reseptfritt legemiddel; ikke prisregulert. For fullstendig preparatomtale (SPC), se www.legemiddelverket.no.

Ferring Legemidler AS

Postboks 4445 Nydalen, 0403 Oslo. Tlf. 22 02 08 80

mail@oslo.ferring.com, www.ibd.as

FERRING
PHARMACEUTICALS

Primary sclerosing cholangitis (PSC) and liver transplantation at Rikshospitalet: Past, present and future

Tekst og bilder: Vemund Paulsen

Den 6. september ble symposiet med denne tittelen avholdt i Rødt auditorium på Rikshospitalet. Symposiet var dedikert til prof.dr.med. Erik W. Schrumpf som nylig fylte 70 år og som etter mange år som leder av Gastromedisinsk avdeling på Rikshospitalet nå har gitt stafettpinnen videre. Auditoriet var fullsatt. Seminaret og den påfølgende festmiddagen ble ledet med stødig hånd av Kirsten Muri Boberg.

Erik Schrumpf innledet med å gi en historisk oversikt over forskningen på PSC fra midten av 70-tallet og frem til i dag. Noen viktige milepæler ble trukket frem: Påvisningen av PSC-assosiasjonen med HLA-komplekset på begynnelsen av 80-tallet, EU-prosjektet på midten av 90-tallet, opprettelsen av Norwegian PSC Research Center (NoPSC) i 2008 etter en generøs gave fra Canica AS (Stein Erik Hagen) og på norsk initiativ etableringen av The International PSC study group (IPSCSG) med forskningsgrupper fra 18 land.

Krister Höckerstedt fra Helsinki trakk de store linjene i det fruktbare nordiske transplantasjonssamarbeidet frem til i dag og kunne fortelle at "Pasient nr 2" transplantert 23 år gammel i 1994 fortsatt lever i beste velgående! Roger Chapman som har publisert ikke mindre enn 98 artikler om PSC, ga en oversikt over "The Oxford Experience". Han trakk blant annet frem at kvinnelige pasienter med non-IBD PSC ser ut til å ha en spesielt god prognose.

Kristian Bjørø redegjorde for de utfordringer man står overfor ved dagens transplantasjonsaktivitet. Han la spesielt vekt på post-tx residiv av PSC og den relativt dårligere langtidsoverlevelsen ved lever-tx på grunn av HCV-cirrhose (10-års overlevelse på 50 %).

Kirurgene slapp også til. På Dag Line beskrev erfaringene med transplantasjon på grunn av hepatocellulært karsinom (HCC). 39 pasienter er transplantert med denne diagnosen fra 2001-2012, med en overlevelse på 65 % (med gjennomsnittlig oppfølgingstid på 30 mndr.). 20 % av pasienter med påvist HCC faller innenfor "Oslo-kriteriene" (singel tumor < 10 cm, <= 5 tumores < 4 cm eller > 5 tumores < 2 cm). Aksel Foss fortalte om erfaringene så langt med transplantasjon hos pasienter med ikke-resektabel levermetastaser fra CRC. Mange av pasientene (19/21) har fått residiv av sin maligne sykdom, men mange får bedret livskvalitet og lengre overlevelse. Et fåtall pasienter med ikke-resektabelt cholangiocarcinom er behandlet etter "Mayo-protokollen" (radiokjemoterapi og transplantasjon). Så langt ser det ikke ut til at vi kan nå opp til resultatene fra Mayo-klinikken (80 % 5-årsoverlevelse), kanskje har dette å gjøre med ventetiden til transplantasjon (som kjent veldig kort i Norge)?

Den siste delen av seminaret omhandlet fremtiden. Hva kan genetikken brukes til? Translasjonsstudier! Videre planer for PSC-forskningen på Rikshospitalet. Jeg gjør ikke engang et forsøk på å referere innholdet i disse viktige bidragene fra Andre Franke (Kiel), Arthur Kaser (Cambridge) og Tom Hemming Karlsen (RH).



Rødt auditorium fylt til randen av et engasjert publikum.

Dagen ble avsluttet på Eckbo selskapslokaler med god mat og drikke og mange flotte taler. Jubilanten selv uttrykte, noe beveget, at det hadde vært en fin dag.

(Erik W. Schrumpf ble portrettert i NGF-nytt nr 1/2011) ■



PSC-entusiastene Roger Chapman og Erik W. Schrumpf.



Kristian Bjørø uttrykte en viss bekymring for den videre transplantasjonsaktiviteten i fravær av Erik W. Schrumpf!



Leder av NoPSC Tom H. Karlsen.



Transplantasjonskirurg Aksel Foss.



Kirsten Muri Boberg og Erik W. Schrumpf hygger seg etter en vellykket dag...

Wonderful Copenhagen

Av Khanh Do-Cong Pham, Haukeland universitetssykehus

I perioden 02.09.11-26.02.2012 var jeg og min familie i København, hvor jeg hadde et studieopphold ved Endoskopiafsnit, Gastroenheden, Herlev Hospital, i Gentofte Hospital, Københavns Universitetshospital.

Bakgrunn og formål

Formålet var å lære avanserte endoskopiske prosedyrer. Endoskopiske prosedyrer i magetarmkanalen er blitt meget avanserte, og mange teknikker som f.eks. ERCP og endoskopisk ultralyd (EUS) er meget krevende med meget lang læringskurve. Med norsk sykehusrealitet er det meget vanskelig å få lært nok i rutine og volum. For meg var den eneste og beste løsning å dra på et lengre opphold til et referansesenter med høyt pasientvolum.

Gjennom European Soc. of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), mottok jeg *EGSE advanced endoscopy fellowship* for å komme til Endoskopiafsnit på Gentofte Hospital som ledes av Prof. Peter Vilmann. Den største delen skulle finansieres med egne sparepenger. Jeg hadde i samme periode permisjon uten lønn fra min LIS-stilling på Haukeland universitetssykehus. Det var derfor meget gledelig at jeg også fikk tildelt studie- og reisestipend fra DNL (Caroline Musæus Aarsvolds fond), slik at familien kunne gjennomføre oppholdet under bedre kår.

Om Endoskopiafsnit, Gastroenheden, Herlev Hospital, i Gentofte Hospital, Københavns Universitetshospital.

Endoskopiafsnit i Gentofte Hospital er et dag-ambulatorium, eller poliklinikk på norsk. Den lange og merkelige navnekonstruksjonen skyldes en pågående omorganiseringsspross i Region Hovedstaden. Den er en del av kirurgisk avdeling i Herlev Hospital som er det nest største sykehuset i Sjælland (etter Rigshospitalet). Pasientene kommer som elektive, halv-ØH og ØH på dagtid fra Herlev Hospital som ligger ca. 10 min unna på motorvei. ØH-pasienter på natt går direkte til Herlev. Endoskopiafsnit er blant de største (målt i volum og vitenskaplig produksjon) i Danmark med eget klinisk professorat (prof. Vilmann) tilknyttet Københavns Universitet.

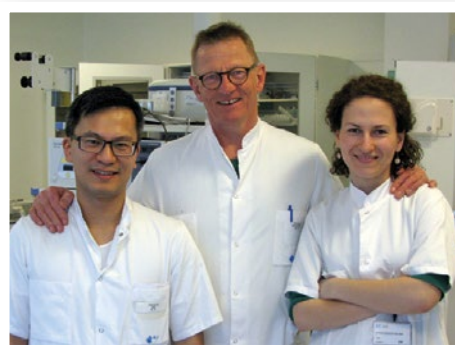
De operative fasilitetene består av 2 lungemedisinske rom (hvor der utføres bl.a. mediastinal EUS av lungeleger), 2 gastrointestinale endoskopistuer, og en stor stue for intervensjon. Volumet er ca. 6000 endoskopiske prosedyrer årlig. Utrolig nok har Herlev Hospital to store geografisk separate endoskopivirksomheter, men som følge av den danske helsereformen, skal man flytte hele intervensjonsaktiviteten fra Gentofte til et nytt megasykehus på Herlev i september 2012. Arbeidstiden er behagelig, for leger kl. 8-16 mandag til fredag – uten vakter.



Med glade danske damer!



Hazem Hassan, mester i EUS, FNA, ERCP, ekstreme mucosektomier og salsa.



Peter Vilmann et al. (dr Cartana til høy).

Prof. Vilmann er en pionér innen endoskopi. Gentofte Hospital er internasjonalt kjent for utvikling av endoskopisk ultralyd (EUS) i magetarmkanalen og lungene (EBUS). Prof. Vilmann er bl.a. oppfinner av biopsiteknikken med EUS (EUS-FNA) og EBUS (EBUS-TBA), som er i dag standard over hele verden. I tillegg har han utviklet laparoskopisk ultralydskanning (LUS), og innført NAPS (Nurse assisted propofol sedation) i Danmark, til tross til mye motstand fra danske anestesileger. Senteret har i flere år vært et ESGE opplæringscenter for avansert endoskopi, og mottar minst 2 kandidater fra ESGE i året. I tillegg kommer det et betydelig antall internasjonale besøkende årlig. Endoskopiafsnit er referansesenter for avanserte endoskopiske prosedyrer der pasientgrunnlaget er hele Sjælland og Bornholm, men de fleste henvisninger kommer fra hovedstadsregionen med 1,7 mill. innbyggere. Operatørene her behersker både terapeutisk EUS og ERCP. Mulighetene for terapi i galleveier er derfor større, med rendez-vous-teknikker med EUS og ERCP for gallegangskanylering fremfor radiologisk drenasje eller kirurgi. De danske gastromedisinske kollegene, derimot, er meget lite "invasive" i forhold til det jeg er vant med fra Norge.

Aktiviteter

Før jeg reiste fikk jeg dansk autorisasjon og spesialistgodkjenning for indremedisin. Dette åpnet opp for at jeg kunne delta i de samme aktivitetene som andre danske kolleger. Jeg deltok daglig i arbeidet med prof. Vilmann og overlege Hassan som er de faste på "Stue 6" hvor man gjør de mest avanserte prosedyrene. Pasientene er som regel sedert med NAPS, hvilket er meget elegant og komfortabelt for pasient og operatør. Jeg har vært heldig med at både prof. Vilmann og overlege Hassan er meget flinke lærere og sjenerøse med å dele sin erfaring og kunnskap.

Man hadde ordnet tilgang til sykehuset datanettverk og journalsystem, samt vitenskapelige tidsskrifter gjennom Københavns Universitet. En del av tiden gikk til å bistå prof. Vilmann med vitenskapelig arbeid. Det kunne være å inkludere pasienter til forsøk, innhente data eller review av artikler. Betydelig tid gikk også til å organisere og starte en multisenterstudie. Senteret er involvert i en rekke studier, deriblant flere internasjonale multisenterstudier.

Personalet var meget vennlige, samarbeidsvillige og høflige, trolig pga. at jeg kom fra Norge med nærliggende språk og kultur. Flere av dem har en eller annen form for tilknytning til Norge, enten

gjennom en skitur eller slektning. De er ellers svært vant med gjester fra mer eksotiske strøk, og som ikke kan dansk. I løpet av de 6 mnd. ble jeg også kjent med flere kolleger fra Hong Kong, India, Romania og Spania.

Faglig utbytte

På Gentofte hospital fikk jeg lære det jeg i utgangspunkt hadde som mål, og litt til. Jeg fikk «hands-on»-opplæring i terapeutisk ERCP: kanylering, steindrenasje og knusing, legge metall- og plastikkstenter, også i hiler strukturer; diagnostisk og terapeutisk EUS, samt dobbelballongenteroskopi, og mucosal reseksjon av store mage-tarmlesjoner som normalt ville blitt henvist til operasjon andre steder. Policy på Herlev, som er et av de største kolorektale sentrene i Danmark, er endoskopisk behandling av alle benigne adenomer så lenge biopsien er benign. Mange lesjoner som blir fjernet, er imponerende store. Alle prosedyrene ble utført under direkte veiledning av enten gastrokirurgene Vilmann eller

Hazem Hassan. Opplæringen var direkte, og man må tåle kritikk, men samtidig var undervisningen effektiv og forholdene trygge for pasientene. Sykepleierne er flinke til å passe på at en ikke gjør feil.

EUS med lineært skop er meget utfordrende å lære, spesielt vanskelig er forståelsen av lineær anatomi. I den første måneden hadde jeg kun observasjon inntil veilederne følte at jeg kunne basal EUS-anatomi. Deretter kom jeg raskt i gang med «hands-on»-opplæring. Det var flere anledninger til å trene på finålsaspirasjonsbiopsi (FNA)-teknikker, og Vilmann og Hassan er mestre i teknikken. Treffsikkerheten på EUS-FNA hos dem med representative prøver er svært høy. Det var en kollega fra India som var kommet ens ærend for å se på EUS-FNA.

Mange av de alvorligste komplikasjonene i forbindelse med prosedyrene, som f.eks. perforasjon av tarm og blødninger, behandles lokalt og primært endoskopisk. Kun ett tilfelle i løpet av mitt opphold

måtte opereres da man ikke fant en endoskopisk perforasjon som kom til ved en enkel, diagnostisk EUS. I tillegg til ovennevnte prosedyrer fikk jeg også være med på innleggelse av stenter i øvre og nedre tarm, mange lungemedisinsprosedyrer som bronkoskopi, EBUS, EBUS-TBA, CT-veiledet lungebiopsi, og thorakoskopi.

Konklusjon

Tiden i København ble meget lærerikt og unik faglig. I tillegg har det vært stort personlig utbytte. Det har vært en fantastisk kjekk tid for min familie. Jeg hadde ingen vakter og i tillegg helgefri, og dermed mye mer tid til mine. København er som kjent en herlig by og meget godt tilrettelagt for småbarnsfamilier. Jeg har også truffet mange hyggelige mennesker og fått flere nye kolleger, samarbeidspartnere og venner. Utenom været, som kan være meget forblåst, kaldt og nesten like vått som Bergen, kan jeg nå forstå hvorfor danskene er så stolte av sin hovedstad ■

HOLD AV DATOEN!

Norsk Aften (intromøte) under UEGW 2012

Mandag 22. oktober 2012

Rain Restaurant, Rembrandtplein 44, 1017 CV Amsterdam



OLYMPUS
Your Vision, Our Future



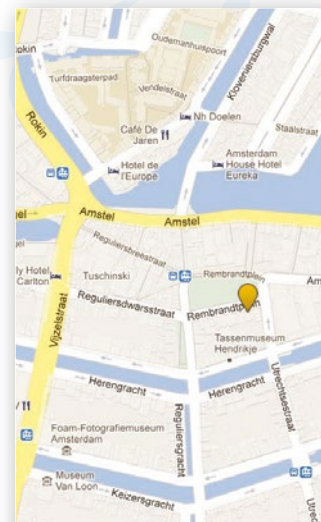
sobi
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM



Abbott
A Promise for Life



TILLOTTS PHARMA
ZERIA GROUP



22
oktober
2012

OLYMPUS

Your Vision, Our Future



EVIS EXERA III

Advancing the Art of Endoscopy.

I jakten på det perfekte endoskopisystemet, introduserer Olympus nå EVIS EXERA III som sin neste milepæl for å sikre enda bedre kliniske resultater.

EVIS EXERA III



Gastronet kvalitetsikringsprogram

NYHETSREV NR 3, 2012

Kvalitetsregisterets mål er å forbedre kvaliteten på endoskopier og forskning og publikasjon av registrerte data ved koloskopi og ERCP. Bruk Gastronet til å sammenligne ditt senter med andre senter, eller deg selv med andre leger/sykepleiere. Ved å bruke registrerte data i kvalitetsforbedring og fagutvikling, vil du høyne kvaliteten på arbeidet du utfører, og oppnå større arbeidsglede og pasienttilfredshet.

Besøk oss på:
Henvendelser til:

www.kreftregisteret.no/gastronet
siv.furholm@medisin.uio.no

Gjør-v-kommisjonen:

«Kommisjonens viktigste anbefaling er at ledere på alle nivåer i forvaltningen systematisk arbeider med å styrke sine egne og organisasjonenes grunnleggende holdninger og kultur knyttet til

- risikoerkjennelse,
- gjennomføringsevne,
- samhandling,
- lkt-utnyttelse, og
- resultatorientert lederskap»

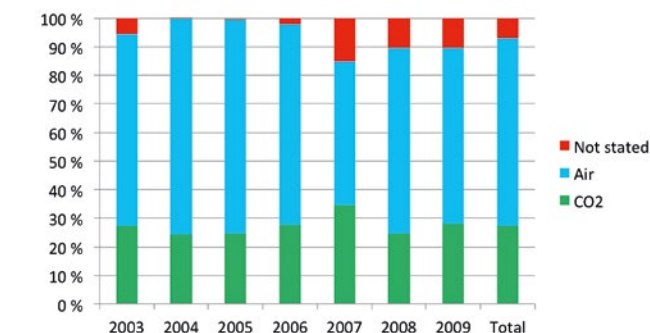
Vår smertefulle mangel på gjennomføringsevne: Gjelder det også nyttegjøring av ny forskningsbasert kunnskap innen medisin?

På lederplass i Tidsskrift for Den norske legeforening 4. september 2012 stilte Charlotte Haug spørsmålet om vi ville ha fått en Gjør-v-rapport om 22. juli hadde skjedd i helsevesenet. Hennes foreløpige konklusjon er at det neppe ville ha ført til endringer. Hun påpeker videre at det skades og dør flere tusen pasienter hvert år som følge av uønskede hendelser og medisinske feilgrep og «hvor galt skal det gå før man reagerer i helsevesenet?» og «hvor mange gjenglemte gule lapper, rekvisisjoner og prøvesvar skal til?». 12. september fulgte Siv Jensen opp med å foreslå en Gjør-v-kommisjon til å gjennomgå alle svakheter som har vært avdekket i helsevesenet den senere tid.

Selv om temaet CO₂-insufflering har vært tema i denne spalten tidligere, er det i disse «Gjør-v-tider» grunn til å minne hverandre på at vi har våre svin på skogen også når det gjelder manglende gjennomføringsevne innen gastroenterologien. Bevisførselen for innføring av CO₂-insufflering i Norge toppet seg med Bjørn Hofstads publisering i 2007 av et «innvortes terroratak» da bruk av diatermi ved insufflering av luft utløste en eksplosjon under en koloskopi (det gikk bra – uten kirurgisk intervensjon; Hofstad B. Tidsskr nor Legeforen 2007;127:1789-90). Allikevel økte ikke andelen av koloskopier med CO₂-insufflering de to påfølgende år (fig 1) – selv om bevisførselen var mye sterkere enn for innføring av «magnetic endoscopic imaging» (MEI) (fig. 2) som virkelig tok av – henholdsvis evidensnivå I og II og anbefalingsnivå A og B i EU Guidelines publisert på nettet i februar 2011 (http://bookshop.europa.eu/is-bin/INTERSHOP.enfinity/WFS/EU-Bookshop-Site/en_GB/-/EUR/ViewPublication-Start?PublicationKey=ND3210390) (R Valori et al. Guidelines for quality assurance of endoscopy in CRC screening and diagnosis. Endoscopy; in press).

Det er ikke mange nyvinninger innen gastro som kan konkurrere med den underbygde bevisførselen for nytten ved innføring av CO₂-insufflering. Kostnaden er ca. én krone per undersøkelse. Selv om vi alle vil være en del av den evidensbaserte medisinske verden, er vår gjennomføringsevne for å få dette til ikke spesielt mye å skryte av. CO₂-saken er bare et eksempel. Nå skal det sies at noe har skjedd i løpet av 2011 for CO₂ – ca. halvparten av alle koloskopier i Norge utføres nå med CO₂, men det er allikevel bare halvveis til der vi burde ha vært – på 100 %.

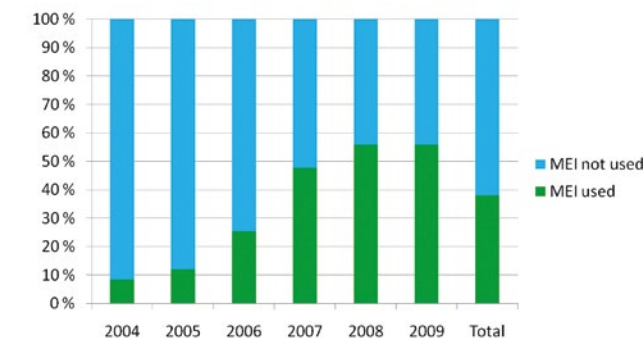
Fig.1: Implementering av CO₂ insufflering ved koloskopi (evidensnivå I*, anbefalingsnivå A**)



*Multiple, gode RCT
**Sterkt anbefalt

B Hofstad. Report on explosion

Fig.2: Implementering av MEI (SkopGuide) ved koloskopi (evidensnivå II*, anbefalingsnivå B**)



*Suboptimale RCT-er som grunnlag
**Anbefalt

Norge Rundt fra Flekkefjord

FAKTA

- Del av Sørlandet Sykehus HF sammen med Kristiansand og Arendal
- Opptaksområde ca. 40000
- Lokalsykehusfunksjon for deler av Rogaland og Vest-Agder
- Ikke-seksjonert sengepost med 29 plasser
- Endoskopivirksomhet delvis på tvers av spesialitetene
- Koloskopier: ca. 500
- Gastroskoper: ca. 550

Tekst: Jens Pallenschat

Som gastroenterolog i Flekkefjord: mye annet enn bare gastro...

Sørlandet sykehus Flekkefjord ligger midt mellom Stavanger og Kristiansand og er lokalsykehus for både de østlige kommunene i Rogaland og den vestlige delen av Vest-Agder. Befolkningsgrunnlaget i opptaksområdet er ca. 40 000, og det er ca. 1,5-2 timers kjøretid til våre større nabosykehus i øst og vest.

«Flekkefjord Krankenhaus»?

Særlig på 90-tallet var det store problemer med å rekruttere spesialister til Flekkefjord. På samme tid var mange tyske spesialister interessert i å jobbe i utlandet. Sykehuset klarte i løpet av 2 år å rekruttere både kirurg, gynekolog og anestesilege. Jeg som indremedisiner og gastroenterolog var nr. 4 og i løpet av de påfølgende årene skulle det bli en rekke flere tyske spesialister som med sine familier valgte Flekkefjord som arbeids- og bosted. Selv om avisene begynte å skrive om "Flekkefjord Krankenhaus" var nok både lokalbefolkningen og våre norske kolleger glade for at tilflytterne sikret sykehusets drift og eksistens. De fleste av oss jobber her fortsatt og er blitt godt integrert, selv om det sikkert vil ta flere generasjoner før man blir sett på som en "ekte flekkefjæring".

Holdningsendring

Selv om jeg ble tatt svært godt imot, husker jeg fra den første tiden spesielt setningen "ja, men

vi pleier å gjøre det slik...". Dette var uttrykk for en viss skepsis mot endringer, som jeg foreslo med bakgrunn i min utdanning i Tyskland. Det var anstrengende men også svært lærerikt å hele tiden måtte forsvare sin egen terapitradisjon.

Sykehuset har, siden jeg begynte i 1999, gått gjennom en rekke omstruktureringer: Først eget (og landets minste) helseforetak og senere sammenslåing med Kristiansand og Arendal til Sørlandet Sykehus. Flere ganger har det vært diskusjoner om funksjonsfordeling/nedleggelse av funksjoner. Jeg føler at den først svært konservative holdningen i løpet av denne tiden har forandret seg til det motsatte. Det at sykehuset er lite, gjør det fleksibelt. Det finnes en god lagånd og vilje til å tilpasse seg raskt til endrete forutsetninger.

Tverrfaglighet

Medisinsk avdeling har 29 senger og er ikke seksjonert. Alle overleger har, sammen med avdelingens 3 LIS, daglig ansvar for en del av sengeposten. For meg betyr det at jeg de første 3 timene av dagen er opptatt med generell indremedisin mens jeg tilbringer resten på gastropoliklinikken.

Alle overlegene i avdelingen må opprettholde bred indremedisinsk kompetanse og jobbe delvis på tvers av subspecialitetene. For eksempel





Fra venstre Ann Katrine Solvang (spes. indremedisin), Jens Siemsglüss (kardiolog), Jens Pallenschat (gastroenterolog), Tove Mette Kristensen (sykepleier), Inger Lise Gausdal (enhetsleder), Gerd Signe Modalsli (sykepleier).

behersker alle ekkokardiografi og gastroskopi og utfører disse på "sine" inneliggende pasienter. Elektive polikliniske gastroskopier utføres både av gastroenterolog, kardiolog, lungemedisin og generell indremedisin. Her har vi lav terskel for å tilkalle gastroenterologen, dersom det er uventede/vanskelige funn. Koloskopier utføres hovedsakelig av undertegnede men også Tor Omland (kardiolog og spesialist i fordøyelsessykdommer) og Ann Katrine Solvang (spesialist i indremedisin med interesse i nefrologi). Spesiell fokus ligger på "den smertefrie koloskopi" med sedasjon i så liten dose som nødvendig. Poliklinikken er heller ikke seksjonert. Sykepleierne jobber på tvers av spesialitetene. De fleste har fordypet seg på et område, men i hverdagen kan en gjerne gå fra å assistere ved polypektomi til å utføre bodypletysmografi for etterpå å lese av Holter-registrering...

Tilstrekkelig kompetanse?

Noen vil kanskje innvende at en slik arbeidsmåte går på bekostning av kompetansen. Men fordelen er tydelig: Pasientene får en mer tverrfaglig tilnærming enn på spesialiserte avdelinger. Det er særlig pasienter med sammensatte problemstillinger fra flere organsystemer som profiterer fra dette. På previsittene er det som regel flere forskjellige spesialister til stede. Alle ser pasienten fra sitt fags ståsted og kommer ofte med fruktbare innspill.

Trenger støtte fra de «store»

Utfordringen ved en liten avdeling er selvfølgelig å opprettholde høy faglig standard. Her er vi nødt til å ha et tett samarbeid med fagmiljøene i Kristiansand og Arendal. Vi har lav terskel for å slå på tråden og diskutere problempasienter. Dette er for eksempel fast rutine før oppstart av hepatitt- eller anti-TNF behandling. Innenfor administrative møter har vi allerede satset på økt bruk av videokonferanse. Vi jobber nå med å kunne delta på MDT-møtene med gastrokirurgene og onkologene. Dette prinsippet fungerer også godt på andre områder: Trombolysebehandling av hjerneslag via "teleslagløsning" sammen med nevrologene; lokal dialyse med fast rotasjon av personalet gjennom «moderavdelingen» på SSK; over 700 cytostatikakurer lokalt i samarbeid med Senter for kreftbehandling.

Vi utfører ikke ERCP, stenting, endosonografi eller kapselendoskopi. Disse pasientene sendes til SSK. Flekkefjord har ikke noen formalisert vaktberedskap innen endoskopi. De fleste ø.hjelp-endoskopiene klarer vi likevel. Overlegene har kompetanse innen endoskopi, og sykepleierne har alltid vært villige til å stille opp på fritiden. Likevel er det greit å vite at det finnes vaktberedskap på SSK/SSA som vi ved behov kan falle tilbake på.

Jeg liker den varierte hverdagen min, setter pris på tverrfagligheten og føler at jeg kan praktisere god medisin selv om jeg jobber på et lite sted ■

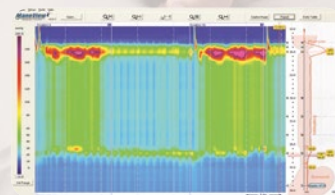
ManoScan™

High Resolution Manometry

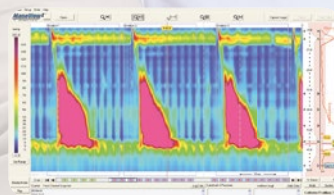
Diagnosing with definition

ManoScan™ ESO

- The only system with published normative clinical data¹ based on Chicago Classification
- This data analysis algorithm for high resolution manometry was developed from normative data using the ManoScan platform
- The Chicago Classification identifies abnormal esophageal motor activities
- It uses specific esophageal contraction measurements to differentiate:
 - Diffuse esophageal spasm (DES)
 - Functional obstruction
 - Pseudo spasms from spasms
 - Subtypes of achalasia



Achalasia Type II



Achalasia Type III

All medical procedures carry some risks. Medical, endoscopic, or surgical intervention may be necessary to address these complications, should they occur. Please consult your physician or refer to the User Manual or www.givenimaging.com for detailed information.

¹Pandolfino JE et al., Neurogastroenterol Motil 2009;21:786-806.

GIVEN
IMAGING

www.givenimaging.com

VINGMED

Fjordveien 1, 1363 HØVIK
Pb. 374, 1323 HØVIK
Tlf: +47 67 58 06 80
Fax: +47 67 10 12 12
E-post: info@vingmed-as.no



Creon® 40 000 – målrettet behandling for bedre compliance.

Indikasjoner: Sekretorisk pankreasinsuffisiens med malabsorpsjon, cystisk pankreasfibrose.
Les pakningsvedlegget nøye.

Abbott Norge as
www.abbott.no
Telefon 815 59 920



Abbott
A Promise for Life

Norge Rundt fra Kristiansand

Av: Øyvind Holme

Sørlandet sykehus Kristiansand har et opptaksområde som omfatter 150 000 mennesker i Aust- og Vest-Agder. Vi er 3 overleger og 3 leger i spesialisering som drifter gastrolab og sengepost med 7 senger. Årlig har vi 6900 pasientkontakter på gastrolab. De siste årene har vi fått et aktivt forskningsmiljø med en lege i spesialisering og en overlege i doktorgradsprosjekt og flere egeninitierte forskningsprosjekter. Sammen med kollegaer ved sykehuset i Arendal tilbyr vi døgntkontinuerlig endoskopisk vaktberedskap.

Tabell 1: Oversikt over aktivitet ved gastrolab SSK i 2011

Polikliniske konsultasjoner	5676
Innlagte pasienter til undersøkelser	1238
Pasienter med biologisk behandling for IBD	86
Gastroskoper	1816
Koloskopier (unntatt NordICC)	1196
ERCP	127
EUS	88
Ultralydundersøkelser (ekstern probe)	874
Kapselendoskopi	26
Antall utrykninger utenom arbeidstid (26 uker)	47

Når arbeidsdagen begynner i Kristiansand, ser ikke arbeidsbelastningen så gal ut. Når vi ved arbeidsdagens slutt ser på hvor mange prosedyrer vi har gjort i tillegg til de planlagte, blir vi av og til både svimle og øre. Da er det viktig å ha et godt arbeidsmiljø som gir oss følelsen av å dra lasset sammen, og ha fokus på faglig kvalitet og utvikling. Til tross for ventelister og stort arbeidspress har vi alltid lagt stor vekt på undervisning og samhandling med andre spesialiteter, i første omgang gastrokirurger, radiologer og onkologer. Gastrokirurgene har poliklinikk på gastrolab fire dager i uken, og terskelen er lav for å konsultere hverandre i problemstillinger som krysser faggrensene. I tillegg har vi røntgenmøte med gastrokirurger og radiolog en gang i uken der aktuelle pasienter kan diskuteres i fellesskap. Ukentlig deltar vi også på tverrfaglig onkologiske møter (multidisiplinært team) med radiolog, gastrokirurg og onkolog. Undervisning er høyt prioritert, og fire dager i uken har vi faglige foredrag. To dager er felles med hele medisinsk avdeling, mens to dager er avsatt til ren gastro-relatert undervisning, en dag sammen med gastrokirurgene og en dag med sykepleierne på gastrolab.

Kanskje er det fokuset på faglig utvikling og ikke bare produksjon som har fått forskningsiveren til å blomstre opp i Kristiansand. Seksjonsoverlege Stallemo har vært en krumtapp i å tilrettelegge for at de av oss som ønsker det, kan drive forskning. Kjetil Garborg er doktorgradsstipendiat i NordICC-studien (Nordic-European Initiative on Colorectal Cancer). De fleste av leserne vil kjenne til denne studien som er en randomisert, kontrollert populasjonsbasert studie der screening med koloskopi sammenlignes med ingen screening (care as usual). Vi utfører om lag 1000 koloskopier årlig i denne studien ved siden av vanlig drift. I tillegg til hovedstudien, som har mortalitet og insidens av colorectal cancer som hovedendepunkt etter 15 år, har Kjetils doktorgradsprosjekt gått ut på å designe og gjennomføre randomiserte, kontrollerte studier innenfor rammen av NordICC. Dette har skaffet oss mange interessante og gode samarbeidspartnere i flere land, først og fremst Polen, Nederland og USA. Undertegnede er også dokorggradsstipendiat med 10 års oppfølging av NORCCAP-studien (Norwegian Colorectal cancer Prevention Project) som arbeidsområde.

Vi er, som alle andre, opptatt av å utføre faglig godt arbeid, men prøver å dra dette litt videre og evaluere

virksomheten vår. I tillegg til at samtlige prosedyrer registreres i en lokal database, er vi ivrige brukere av Gastronet som er et kvalitetutviklingsverktøy for polikliniske koloskopier og alle ERCP'er som blir utført på både inneliggende og polikliniske pasienter. Komplikasjoner, særlig etter ERCP, blir gjenstand for diskusjoner på egne møter. I tillegg har vi det siste året valgt å bryte anonymiseringen av skopør i Gastronet. Årlig har vi felles diskusjonsmøte med sykepleierne der den enkelte skopørs "prestasjoner" blir blottlagt. Dette hadde ikke vært mulig uten et tett og godt samarbeid mellom legene og mellom lege og sykepleiere på seksjonen. Det gjenstår å se om en slik aktiv bruk av Gastronet-data vil føre til noen endring i koloskopipraksis hos oss.

Døgntkontinuerlig endoskopiberedskap ble innført i 2010. Sammen med kollegaene på sykehuset i Arendal dekker vi Aust- og Vest-Agder og har beredskap annenhver uke. I alt deltar 6 leger og 12 sykepleiere i beredskapsturnusen, og fra høsten 2012 vil B-grenkandidater i Kristiansand delta i beredskapen i et for-/bakvakt-system. I 2011 hadde vi 47 utrykninger på kveld, natt og helg (tabell 1). Som regel blir pasienten undersøkt på endoskopørens hjemsykehus. Vi mener vi gir best behandling der staben er kjent, men ved dårlig pasient reiser vi ut til nabosykehuset, en reisevei på ca. 45 minutter. Akuttbord med oppdekning for blødningsbehandling og fjerning av fremmedlegemer står klart på hvert sykehus slik at vi ikke bruker unødig tid på å finne fram utstyr. Denne beredskapen føles nok trygg for vakthavende leger som kan ringe spesialisten direkte for konsultering, ved akutte gastrointestinale tilstander, og særlig i forbindelse med helg er det gunstig at pasienten ikke må vente flere dager før endoskopisk intervensjon kan utføres. Imidlertid bindes det opp mye fritid for oss som deltar i denne beredskapen når den kommer i tillegg til vanlig vaktturnus som overlege på medisinsk avdeling.

Men alt i alt har vi det fint i Kristiansand. Og en siste ting: Vi må få lov til å framheve det gode samarbeidsklimaet som eksisterer mellom gastromedisinsk avdeling i Arendal, Flekkefjord og Kristiansand. Konfliktene er mange og dype mellom sykehusene i Arendal og Kristiansand, men vi har klart å styre unna. Vi samarbeider godt om endoskopivakt og felles forskningsprosjekter og årlig har vi felles faglig møte der både leger og sykepleiere deltar ■



En dedikert gjeng på gastrolab i Kristiansand. Bak f.v.: Hilde Follerås (kontor); Elisabeth Ludvigsen (kontor); Debbie Olsen (kontor); Britt Tybakken (avd.spl. og verdens beste medhjelper ved vanskelige endoskopier); Janicke Aamot (spl); Jon Matre (overlege); Øyvind Holme (overlege og stipendiat); Asbjørn Stallemo (seksjonsoverlege). Foran f.v.: Audun Hasund (LiS); Katrine Rypestøl (spl); Elin Lande (spl); Anne-Gro Moberg (kontorsjef og superorganisator); Kjetil Garborg (LiS og stipendiat)



ASACOL®
mesalazin



Ved forverring kan dosen
økes til 4,8g/dag¹

Produktinformasjon Asacol® mesalazin. Tillotts Pharma AB, Sverige. ATC-nr: A07E C02 Antiinflammatorisk middel. Re-septgruppe C. **ENTEROTABLETTER 400 mg og 800 mg:** Mesalazin. 400 mg, eller 800 mg, const. et color q.s. Fargestoff. Gult og rødt jernoksid (E172). **REKTALVÆSKE, suspensjon 10 mg/ml:** Mesalazin. 1 g, const. q.s., aqua purif. ad 100 ml. **STIKKPILLER 500 mg:** Mesalazin. 500 mg, adeps solid. q.s. **Indikasjoner:** Enterotabletter: Ulcerøs kolitt. Crohns sykdom og proktosigmoiditt hos pasienter som ikke tåler eller av andre grunner ikke kan bruke sulfasalazin. Rektalvæske: Ulcerøs proktosigmoiditt hos pasienter som ikke tåler eller av andre grunner ikke kan bruke sulfasalazin. **Stikkpiller:** Ulcerøs proktitt hos pasienter som ikke tåler sulfasalazin. **Dosering:** Enterotabletter: Dosering bør tilpasses sykdommens alvorlighetsgrad og toleranse. Voksne: Vedlikeholdsbehandling: 1600 – 2400 mg/dag fordelt på 2–3 doser. Ved forverring kan dosen økes til 4800 mg. Barn ≥ 6 år: Det finnes bare begrenset dokumentasjon for effekt på barn (6–18 år). Aktiv sykdom: Skal besluttes individuelt, startdose er 30–50 mg/kg/dag i delte doser. Maks. dose: 75 mg/kg/dag i delte doser. Totaldose bør ikke overskride 4 g/dag. Vedlikeholdsbehandling: Skal besluttes individuelt, startdose er 15–30 mg/kg/dag i delte doser. Totaldose bør ikke overskride 2 g/dag. Det anbefales vanligvis at halv voksendose gis til barn med kroppsvekt ≤ 40 kg og normal voksendose til barn > 40 kg. **Rektalvæske:** Voksne: Et klyster, à 100 ml rektalvæske, gis hver kveld før sengetid. Dosen bør beholdes i tarmen i 8 timer. Behandlingens varighet er vanligvis 3–6 uker, men avhenger av symptomer og sigmoidoskopiske funn. Barn: Det er liten erfaring og bare begrenset dokumentasjon for effekt på barn. **Stikkpiller:** Voksne: Normaldose er 1 stikkpille 2 ganger pr. døgnet, som kan økes til 3 ganger daglig ved vanskelige tilfeller eller ved forverring av sykdommen. Barn: Det er liten erfaring og bare begrenset dokumentasjon for effekt på barn. **Administrering:** Enterotabletter svelges hele. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for salisylater, mesalazin eller noen av hjelpestoffene. Stikkpiller og rektalvæske: Økt blødningstendens. Akutt duodenal- og ventrikelsår. **Forsiktighetsregler:** Forsiktighet bør utvises ved nedsatt lever- eller nyrefunksjon, alvorlig allergi eller astma. Dersom sulfasalazin har gitt alvorlige bivirkninger, som kan være forårsaket av salisylat bør man være spesielt oppmerksom ved evt. bytte til Asacol. Alvorlig diaré er sett etter så vel sulfasalazin som etter mesalazin. Ved langtidsbehandling bør nyrefunksjonen kontrolleres regelmessig. **Interaksjoner:** Enterotabletter: Bør ikke tas sammen med laktulose eller andre midler med pH-nedsettende effekt på tykkarmen, ellersom enterotablettens oppløsning kan påvirkes. **Rektalvæske og stikkpiller:** Interaksjon med følgende legemidler kan ikke utelukkes: Kumin, probenecid, sulfonfylurea-antidiabetika, spironolakton og furosemid. **Graviditet/Amming:** Graviditet: Klinisk erfaring er begrenset. Resultater fra dyreforsøk er ufullstendige og preparatet

bør derfor ikke brukes under graviditet. **Amming:** Mesalazin passerer over i morsmelken, men risiko for påvirkning på barnet synes usannsynlig med terapeutiske doser. **Bivirkninger:** Mesalazin gir sjelden bivirkninger ved lokalbehandling. Vanligst er hodepine og gastrointestinale forstyrrelser. **Vanlige (≥ 1/100 til < 1/10):** Gastrointestinale: Kvalme, magesmerter, luftplager, diaré. Hud: Urticaria, eksantem. Øvrige: Hodepine, lokal irritasjon i endetarmen ved rektal applikasjon. **Mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100):** Hud: Pruritus, dermatitt, fotosensibiliseringsreaksjon. Øvrige: Feber. **Sjeldne (> 1/10 000 til < 1/1000):** Blod/ lymfe: Agranulocytose, aplastisk anemi, hemolytisk anemi, leukopeni, trombocytopeni. Hjerne/kar: Myokarditt og perikarditt. Hud: Erythema multiforme og Stevens-Johnsons syndrom. Lever/galle: Forhøyet leverenzymverdier, hepatitt. Luftveier: Interstitielle lungeforandringer, pleuritt. Muskel-skjelettsystemet: Artralgi, myalgi. Nevrologiske: Nevropati, muskelkramper. Nyre/urinveier: Hematuri, nefritt, nyresvikt, nefrotisk syndrom. Øvrige: Brystmerter, tretthet/letargi. Hårravfall, akutt pankreatitt. **Overdosering/forgiftning:** Se Giftnformasjonens anbefalinger A07E C02, side 36 d i Felleskatalogen 2011.

Pakninger og priser: Enterotabletter:
400 mg: 100 stk. (blistre) kr 426,90
800 mg: 60 stk. (blistre) kr 512,30
Rektalvæske: 7x100 ml (flaske) kr 270,30
Stikkpiller: 60 stk. kr 441,80

Refusjon: Refusjonsberettiget bruk: Crohns sykdom og proktosigmoiditt hos pasienter som ikke tåler eller av andre grunner ikke kan bruke sulfasalazin. Ulcerøs kolitt. **Refusjonskode:** ICPC : D94 Kronisk enteritt/ulcerøs kolitt (-). ICD: K50 Crohns sykdom (-), K51 Ulcerøs kolitt (-). **Refusjonsberettiget bruk:** Ulcerøs proktosigmoiditt hos pasienter som ikke tåler eller av andre grunner ikke kan bruke sulfasalazin. **Refusjonskode:** ICPC : D94 Kronisk enteritt/ulcerøs kolitt (-). ICD: K51 Ulcerøs kolitt (-). **Refusjonsberettiget bruk:** Behandling av aktiv ulcerøs proktitt. **Refusjonskode:** ICPC : D94 Ulcerøs proktitt (-). ICD: K51.2 Ulcerøs (kronisk) proktitt (-). **Sist endret:** 23.08.2011.

Ytterligere produktinformasjon rekvireres hos Tillotts Pharma AB, telefon +46 8 704 77 40, telefaks +46 8 704 77 49

1. Preparatomtale Asacol 400 mg/800 mg NO – godkjent 21. desember 2010

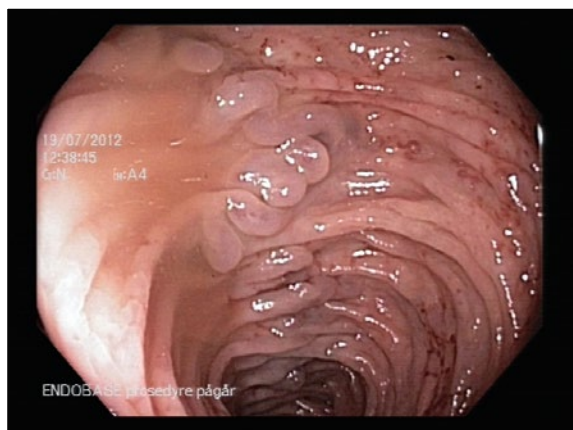


TILLOTTS PHARMA

ZERIA GROUP

Gustavslundsvägen 135, S-167 51 Bromma, Sweden. Phone +46 8 704 77 40, info@tillottsnordic.com www.tillottsnordic.com

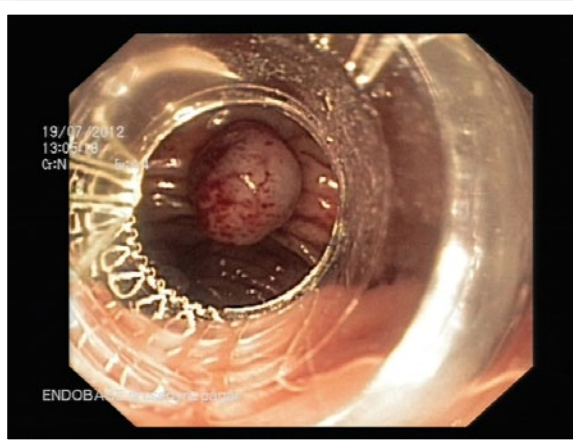
GI-health is our passion™



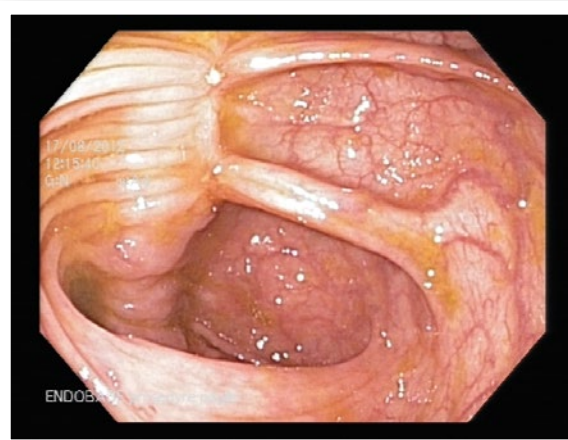
Bilde 1.



Bilde 2.



Bilde 3.



Bilde 4.

Varicer i colon!

Tekst/bilder: Øystein Rose og Vemund Paulsen

Pasienten er en ung kvinne med Turner syndrom, ellers frisk og umedisinert. Hun har gjennom 5 år hatt gjentatte episoder med anemiserende, mørke rektalblødninger, tiltakende det siste halve året. Hb har falt til 7-tallet, og hun har fått gjentatte transfusjoner. Hun har vært gjennom gjentatte endoskopiske undersøkelser ved lokalsykehuset. Normale funn ved gastroskopi. Kapselendoskopi har vist normale funn i tynntarmen. Ved både kapselendoskopi og koloskopi har man gjentatte ganger bemerket varicøse kar i colon transversum, og i forbindelse med blødnings-episoder er det sett blod i colon, men uten pågående blødning fra de påviste varicene. Ved CT abdomen kan man gjenfinne de varicøse forandringene i colon

transversum. Det beskrives ellers normal organstatus og spesielt ses ingen tegn til sentral veneobstruksjon/portal hypertensjon. Etter gjentatte undersøkelser uten andre funn har man konkludert med at blødningene nok skriver seg fra varicene i colon.

Pasienten ble vurdert med tanke på kolonreseksjon, men var skeptisk til dette. Hun ble henvist til vår avdeling for vurdering av endoskopisk behandling. Pasienten ble koloskopert på nytt hos oss. Koloskopet ble ført til cækum, god oversikt. I transversum fant man flere områder med varicøse vener (bilde 1). Ingen pågående blødning. Man skiftet til et gastroskop med strikkmagasin og appliserte 5 strikker i distale

transversum (bilde 2 og 3). Ved kontroll etter 4 uker så man arr, men betydelig reduksjon variceutbredelsen. Hun har ikke hatt nye blødninger siste 3 mndr.

Blødning fra varicer i colon er en uvanlig årsak til nedre GI-blødning. Slike varicer kan ses hos pasienter med portal hypertensjon pga. leversykdom, obstruksjon av mesenterialvener av annen årsak (tumor/inflammasjon/trombose), eller som i dette tilfellet, idiopatisk. Litteraturen vedrørende endoskopisk behandling er sparsom, både strikkligering og histoakrylbehandling er nevnt. Vi har tidligere stoppet slike blødninger med histoakryl hos en pasient med varicer sekundært til en krøstumor ■

En urovekkende gallegangsstriktur

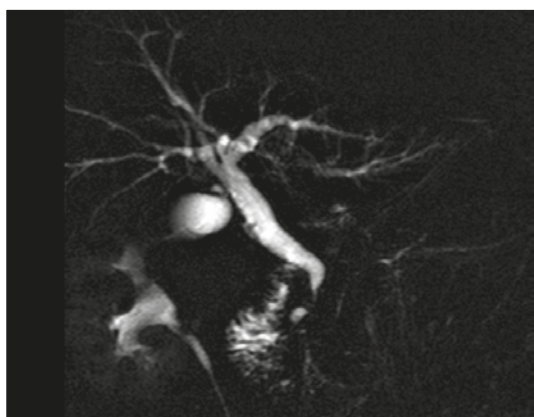
Tekst: Vemund Paulsen

Pasienten er en middelaldrende mann som ved sitt lokalsykehus ble utredet med CT toraks på grunn av pusteproblemer. Ved en tilfældighet ble det funnet dilaterte galleganger. Ved nærmere anamnese hadde han gått ned noen få kilo i vekt og hadde over tid vært plaget med generalisert kløe. Han hadde ingen abdominale plager. Bilirubin var normal, mens GT, ALP og ALAT var lett forhøyede. Tumor-markørerne CA 19-9 og CEA var negative. MR pankreas/MRCP (bilde 1) bekreftet dilaterte galleganger, og man kunne ikke utelukke tumor da pankreashodet virket noe voluminøst. Det ble gjort forsøk på ERCP, men man lyktes ikke i å kanylere noen av gangsystemene.

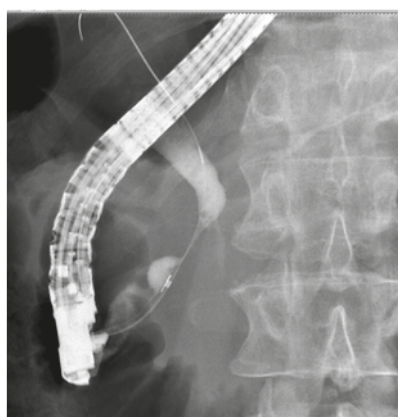
Pasienten ble overført Rikshospitalet der ERCP viste en tumorsuspekt, 1 cm lang stenose i det intrapankreatiske forløpet av gallegangen (bilde 2) og også en sentral stenose (men uten perifer dilatasjon) på pankreasgangen (bilde 3). Børstecytologi viste ikke tegn til dysplasi. Det ble lagt opp en plaststent. CT pankreas (bilde 4) viste stenten i gallegangen og luft i galletreet, men ingen avgrensbar tumor. Det ble deretter gjort EUS, heller ikke her ble det påvist noen avgrensbar tumor, punksjonscytologi viste pankreas med inflammatorisk preg. Ytterligere en ERCP med børste gjennom strikturen viste sannsynlig dysplastiske celler (suboptimalt materiale) og biopsi fra distale choledochus opp mot strikturen viste fragmenter av gallegangsslimhinne med dysplasi.

Utredningen som var nokså omfattende viste altså en intrapankreatisk gallegangstriktur uten avgrensbar tumor (MR, CT, EUS). På bakgrunn av dysplasisvarene ble det utført en pylorusbevarende Whipples prosedyre. Det endelige histologisvaret viste ingen tegn til malignitet, men funn forenlig med autoimmun IgG₄-assosiert pankreatitt. Serum-IgG₄ ble ikke målt preoperativt, postoperativt så man betydelig forhøyede verdier.

Pasienten gjennomgikk et i store trekk ukomplisert postoperativt forløp. Han har utviklet diabetes, og etter noen runder med sannsynlig oppbluss av den autoimmune tilstanden står han nå på en lav steroiddose og er i fin form. IgG₄-relaterte tilstander får økende oppmerksomhet internasjonalt og med dette også forhåpentligvis her hjemme. Autoimmun pankreatitt er tidligere omtalt i NGF-nytt av Lars Aabakken i nr 2/2009. Du finner artikkelen på www.gastroenterologen.no. Bilde 5 viser "HISORT"-kriteriene fra Mayoklinikken. Hos vår pasient ble IgG₄ ikke målt preoperativt. Ved regranskning av ERCP-bildene viser pankreasduktogrammet (bilde 3) nokså typiske forandringer, også perifert i kjertelen ■



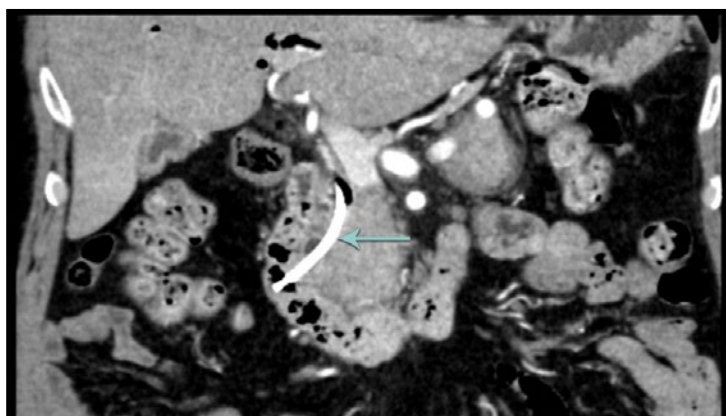
Bilde 1.



Bilde 2.



Bilde 3.



Bilde 4.

Summary of criteria for diagnosing autoimmune pancreatitis (revised HISORT criteria)

- (H) Histology suggestive of autoimmune pancreatitis
- (I) Pancreatic imaging suggestive of autoimmune pancreatitis
- (S) Serology (IgG₄ ≥2 times the upper limit of normal)
- (O) Other organ involvement
 - Biliary strictures, parotid/lacrimal gland involvement, mediastinal lymphadenopathy, retroperitoneal fibrosis
- (R) Response to steroid treatment - Resolution/marked improvement of pancreatic and extrapancreatic manifestations

Adapted from: Chari ST, Takahashi N, Levy MJ, et al. A diagnostic strategy to distinguish autoimmune pancreatitis from pancreatic cancer. Clin Gastroenterol Hepatol 2009; 7:1097.

UpToDate

Bilde 5.

Bildequiz

Av: Vemund Paulsen

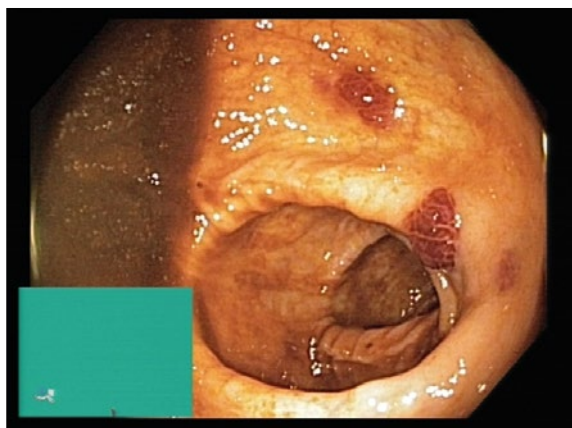
Svar på bildequiz i nr 2/2012.

Bilde 1 ble trykket i forrige nummer av NGF-nytt og er tatt fra rektum hos en ung mann med diaré og immunsvikt. Redaksjonen er overveldet over responsen fra våre lesere. Rett diagnose ble foreslått av følgende kollegaer fra det ganske land: Dag Malm og medisinerstudent Lars Grimsø (Tromsø), Erik Skogestad (Lillehammer), Kjell Kett (Oslo) og Jakub Jerzy Frey (Helse Førde). Kaposi sarkom er rett svar. Pasienten hadde tilsvarende lesjoner i ventrikkel og i tynntarmen.

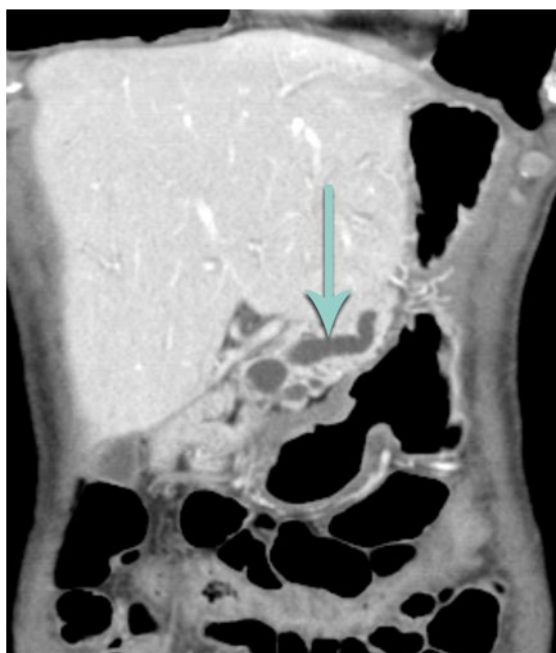
Dagens utfordring:

Pasienten er en middelaldrende kvinne som på grunn av magesmerter ble utredet med CT (bilde 2), pilen peker på pankreasgangen. Det ble videre utført ERCP, bilde 3 viser papillen med vid åpning inn til pankreasgangen og med litt godvilje kan man se at det tømmer seg slim fra denne. Diagnosen angis ofte med en forkortelse. Pasienten ble henvist til kirurg.

Hva kan dette være? Send inn ditt forslag til vemund.paulsen@ous-hf.no ■



Bilde 1.



Bilde 2. Grønn pil – Ductus pancreatis.



Bilde 3. Foto: Lars Aabakken.

Den observante leser av NGF-nytt kan ha notert seg at enkelte skribenter står for mange av kasuistikkene. Redaksjonen etterlyser igjen bidrag til "Blinksuddet", "Snublefot" og gjerne også til "Bildequiz". Vi er sikre på at det hver eneste dag dukker opp spennende pasienter også der du jobber! Ta bilder, skriv en passende tekst og send ditt bidrag til vempau@ous-hf.no.

Vennlig hilsen
Redaksjonen i NGF-nytt

Tilgjengelig nå!



NYHET **VICTRELIS**[®]
boceprevir, MSD

Victrelis er indisert for behandling av kronisk hepatitt C (CHC) genotype 1-infeksjon, i kombinasjon med peginterferon alfa og ribavirin hos voksne pasienter med kompensert leversykdom, som ikke tidligere er behandlet eller som ikke har respondert på tidligere behandling.

Før forskrivning av Victrelis[®], se preparatomtalen



MSD (Norge) AS, Pb. 458 Brakerøya, 3002 Drammen, Telefon 32 20 73 00, Faks 32 20 73 10, www.msd.no.
Copyright © 2011 Merck Sharp & Dohme Corp., et datterselskap av Merck & Co., Inc. All rights reserved. 06-2013-VIC-2011-SCAN(NO)-5443-J

c Victrelis 200 mg «MSD»

Antiviralt middel.

ATC-nr.: ennå ikke tildelt

T KAPSLER, harde 200 mg: Hver kapsel inneholder 200 mg, laktosemonohydrat 56 mg, hjelpestoffer. Fargestoff: Titandioksid (E 171), gult og rødt jernoksid (E 172). **Indikasjoner:** Behandling av kronisk hepatitt C (CHC) genotype 1-infeksjon, i kombinasjon med peginterferon alfa og ribavirin hos voksne pasienter med kompensert leversykdom, som ikke tidligere er behandlet eller som ikke har respondert på tidligere behandling. **Dosering:** Behandling bør initieres og overvåkes av lege med erfaring fra behandling av hepatitt C. Gis i kombinasjon med peginterferon alfa og ribavirin (standardbehandling). Må ikke administreres i fravær av peginterferon alfa og ribavirin. Preparatomtalene for peginterferon alfa og ribavirin må konsulteres før behandlingsstart. Bør ikke brukes av pasienter med «Child-Pugh» score >6 (klasse B og C). Anbefalt dose er 800 mg 3 ganger daglig tatt sammen med mat. Maks. daglig dose er 2400 mg. Behandlingsvarighet iht. retningslinjene «Response Guided Therapy» (RGT) hos pasienter uten cirrhose som ikke tidligere er behandlet eller som ikke har respondert på tidligere behandling med interferon og ribavirin:

	Vurdering (HCV-RNA-resultater)		Tiltak
	Ved behandlings-uke 8	Ved behandlings-uke 24	
Tidligere ubehandlede pasienter	Ikke-detekterbar	Ikke-detekterbar	Behandlingsvarighet = 28 uker. Standardbehandling i 4 uker, deretter trippelbehandling (peginterferon alfa og ribavirin + Victrelis) i 24 uker.
	Detekterbar	Ikke-detekterbar	Behandlingsvarighet = 48 uker. Standardbehandling i 4 uker, deretter trippelbehandling i 32 uker etterfulgt av 12 uker standardbehandling.
Pasienter som ikke har respondert på tidligere behandling	Ikke-detekterbar	Ikke-detekterbar	Behandlingsvarighet = 48 uker. Standardbehandling i 4 uker, deretter trippelbehandling i 32 uker etterfulgt av 12 uker standardbehandling.
	Detekterbar	Ikke-detekterbar	

Regler for seponering: Hepatitt C-virus ribonukleinsyre (HCV-RNA)-verdier ≥ 100 IE/ml ved uke 12: Avslutt trippelbehandlingen. Bekreftet detekterbar HCV-RNA ved uke 24: Avslutt trippelbehandlingen. **Cirrotiske pasienter og null-respondere:** Anbefalt behandlingsvarighet er 48 uker: 4 uker standardbehandling + 44 uker trippelbehandling. Etter de første 4 ukene med peginterferon alfa og ribavirin bør trippelbehandlingen ikke være kortere enn 32 uker. Ved bivirkninger (spesielt anemi), kan det vurderes å gi kun peginterferon alfa og ribavirin de siste 12 ukene istedenfor trippelbehandling. Dersom en pasient har en alvorlig bivirkning, bør peginterferon alfa- og/eller ribavirindosen reduseres. Se preparatomtalen for peginterferon alfa og ribavirin for ytterligere informasjon. Det er ikke anbefalt å redusere dosen av Victrelis. Dersom man går glipp av en dose og det er <2 timer til det er tid for neste dose, bør den glemte dosen utelates. Hvis det er ≥ 2 timer til det er tid for neste dose, bør den glemte dosen tas sammen med mat og deretter fortsettes det normale doseringsregimet. **Barn:** Sikkerhet og effekt hos barn <18 år er ikke fastslått. **Eldre:** Ikke tilstrekkelig data fra personer ≥ 65 år, men klinisk erfaring har ikke vist responsforskjeller mellom eldre og yngre pasienter. **Administrering:** Tas sammen med mat (fullt eller lett måltid). Administrering uten mat kan føre til effektreduksjon. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for noen av innholdsstoffene. Autoimmun hepatitt. Samtidig administrering av legemidler som er sterkt avhengig av CYP 3A4/5 for eliminering, og hvor forøydete plasmakonsentrasjoner er forbundet med alvorlige og/eller livstruende bivirkninger. F.eks. oralt administrert midazolam og triazolam, bepridil, pimoziid, lumefantrin, halofantrin, tyrosinkinasehemmere og sekalealkaloider (ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin, metylegonovin). Graviditet. Se preparatomtalen for peginterferon alfa og ribavirin for ytterligere informasjon. **Forsiktighetsregler:** Anemi: Anemi er rapportert ved standardbehandling før uke 4. Tillegg av Victrelis til standardbehandling er forbundet med en ytterligere reduksjon i Hb-konsentrasjonen på ca. 1 g/dl ved uke 8. Fullstendig blodtelling bør utføres før behandling, i uke 4, uke 8 og deretter når klinisk hensiktsmessig. Dersom Hb er <10 g/dl kan det være hensiktsmessig å igangsette anemi behandling. Se preparatomtalen for ribavirin for informasjon om dosereduksjon og/eller opphold eller seponering av ribavirin. **Nøytropeni:** Trippelbehandlingen resulterer i høyere forekomst av nøytropeni. Frekvensen av alvorlige eller livstruende infeksjoner ser ut til å være høyere hos de som fikk Victrelis. Nøyfylltallene bør evalueres før behandlingsstart og deretter jevnlig. **Kombinert bruk sammen med peginterferon alfa-2a sammenlignet med alfa-2b:** Kombinasjonen Victrelis og peginterferon alfa-2a og ribavirin er assosiert med høyere forekomst av nøytropeni og infeksjoner enn kombinasjonen Victrelis og peginterferon alfa-2b og ribavirin. Det gjenstår å fastsette den optimale behandlingen av null-respondere. Victrelis må ikke brukes alene pga. den høye sannsynligheten for økt resistens uten anti-HCV-kombinasjonsbehandling. Det er ukjent hvilken effekt behandling med Victrelis vil ha på aktiviteten til senere administrerte HCV-proteasehemmere, inkl. gjenopptatt behandling med Victrelis. Sikkerhet og effekt av Victrelis alene eller i kombinasjon med standardbehandling til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1-infeksjon, er ikke fastslått hos pasienter med samtidig hiv-infeksjon eller hepatitt B-virus (HBV)-infeksjon og HCV, hos pasienter som har gjennomgått transplantasjon av lever eller andre organer, eller hos pasienter som ikke har respondert på tidligere behandling med Victrelis eller andre HCV-proteasehemmere. Sikkerhet og effekt av Victrelis alene eller sammen med peginterferon alfa og ribavirin til behandling av andre kronisk hepatitt C-genotyper enn genotype 1 er ikke fastslått. Forsiktighet skal utvises hos pasienter med risiko for forlenget QT-intervall (medfødt forlenget QT-intervall, hypokalemi). Inneholder laktose og bør ikke brukes ved sjeldne arvelige problemer som galaktoseintoleranse, lapp-laktasemangel eller glukose-galaktosemalabsorpsjon. Behandling med Victrelis i kombinasjon med peginterferon alfa og ribavirin kan påvirke noen pasienters evne til å kjøre bil og bruke maskiner. Det er rapportert tretthet, svimmelhet, synkope, blodtrykkssvingninger og tåkesyn. **Interaksjoner:** Legemidler som hovedsakelig metaboliseres av CYP 3A4/5 kan få forlenget terapeutisk effekt eller økning i bivirkninger. Boceprevir er et P-gp og brystkreft-resistent protein (BCRP)-substrat in vitro. Inhibitorer av disse transportproteinene kan potensielt øke boceprevirkonsentrasjonen. Den kliniske betydningen av disse interaksjonene er ukjent. Metaboliseres delvis av CYP 3A4/5. Samtidig administrering med CYP 3A4/5-induktorer eller -hemmere kan øke eller redusere eksponering for Victrelis. Samtidig bruk av potente CYP 3A4-induktorer (rifampicin, karbamazepin, fenobarbital, fenytoin) anbefales ikke. Kan administreres sammen med aldehydetoksikasehemmere. Samtidig bruk med rifampicin eller krampestillende legemidler (som fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin) kan redusere plasmakonsentrasjonen av boceprevir signifikant. Kombinasjon med disse legemidlene anbefales derfor ikke. Forsiktighet bør utvises ved bruk av preparater som forlenger QT-intervallet, slik som amiodaron, kinidin,

metadon, pentamidin og enkelte nevroleptika. Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk med ketokonazol eller triazolderivater (itakonazol, posakonazol, vorikonazol). Dosejustering er ikke nødvendig for boceprevir eller tenofovir ved samtidig bruk. Plasmakonsentrasjoner av boceprevir ble redusert ved samtidig administrering med efavirenz. Klinisk betydning er ukjent. Teoretisk forventes ikke kombinasjonene boceprevir og hiv-proteasehemmere/ritonavir eller boceprevir og raltegravir å gi klinisk signifikante interaksjoner. Det er imidlertid viktig å følge nøye med der kombinasjonene brukes. Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk av drospirenolone. Alternativ prevensjon bør vurderes. Forsiktighet bør utvises ved predisposisjon for hyperkalemi, og hos pasienter som tar kaliumsparende diuretika. Nøye klinisk overvåking for respiratorisk depresjon og/eller forlenget sedasjon bør utføres ved samtidig administrering med intravenøse benzodiazepiner (alprazolam, midazolam, triazolam). Dosejustering av benzodiazepiner bør vurderes. Terapeutisk legemiddelmonitorering anbefales ved samtidig administrering med CYP 3A4/5-substrater med smalt terapeutisk vindu (f.eks. tacrolimus, ciklosporin, simvastatin, atorvastatin, metadon). Enkelte pasienter kan ha behov for tilleggstillsetning av immunsuppressiver, statiner eller metadon når Victrelis-behandling startes eller avsluttes, for å sikre klinisk effektive blodverdier. **Graviditet/Amning:** Overgang i placenta: Kombinasjon med peginterferon alfa og ribavirin er kontraindisert hos gravide. Ingen data på bruk hos gravide. Pasienter som behandles og deres partnere må bruke 2 effektive antikonsepsjonsmetoder. Se preparatomtalen for ribavirin og peginterferon alfa for ytterligere informasjon. **Overgang i morsmelk:** Utskilles i melk hos rotter. Risiko for nyfødte/spedbarn kan ikke utelukkes. Fordelene av amming for barnet må vurderes opp mot fordelene av behandling for moren, før det besluttes om amningen skal opphøre eller om behandlingen med Victrelis skal avsluttes/avstås fra. **Bivirkninger:** Hyppigst rapportert er tretthet, anemi, kvalme, hodepine og dysgeusi. Den vanligste årsaken til dosereduksjon er anemi. **Svært vanlige ($\geq 1/10$):** Blod/lymfe: Anemi, nøytropeni. Gastrointestinale: Diaré, kvalme, oppkast, munntørhet, dysgeusi. Hud: Alopesi, tørr hud, kløe, utslett. Luftveier: Hoste, dyspné. Muskel-skjelettsystemet: Artralgi, myalgi. Nevrologiske: Svimmelhet, hodepine. Psykiske: Angst, depresjon, søvnløshet, irritabilitet. Stoffskifte/ernæring: Redusert appetitt, vektreduksjon. Øvrige: Asteni, frynsninger, tretthet, feber, influensaliknende sykdom. **Vanlige ($\geq 1/100$ til <1/10):** Blod/lymfe: Leukopeni, trombocytopeni. Endokrine: Struma, hypotyreooidisme. Gastrointestinale: Abdominal smerte, inkl. smerte i øvre abdomen, forstoppelse, gastroesofageal reflukssykdom, hemoroider, abdominalt ubehag, abdominal utspilling, anorektalt ubehag, aftøs stomatitt, leppebetennelse, dyspepsi, flatulens, glossodyn, sår i munnhulen, oral smerte, stomatitt, tannlidelser. Hjerne/kar: Palpitasjoner, hypotensjon, hypertensjon. Hud: Dermatitt, eksem, erytem, hyperhidrose, nattesvette, perifere ødemer, psoriasis, erytematøst utslett, flekkete utslett, makulopapuløst utslett, papuløst utslett, kløende utslett, hudskader. Infeksiøse: Bronkitt, cellulitt, herpes simplex, influensa, soppinfeksjon i munnhulen, sinusitt. Kjønnsganer/bryst: Erekttil dysfunksjon. Luftveier: Neseblødning, nesetetthet, smert-er i svelget, tette luftveier, tette bihuler, hvesende pust. Muskel-skjelettsystemet: Ryggsmerte, smerter i ekstremiteter, muskelspasmer, muskelsvakhet, nakkesmerter. Nevrologiske: Hypoestesi, parestesier, synkope, hukommelsestap, oppmerksomhetsforstyrrelser, hukommelsesforstyrrelser, migrene, parosmi, tremor, vertigo. Nyre/ur-inveier: Pollakiuri. Psykiske: Følelsesmessig ustabilitet, agitasjon, libidoforstyrrelser, humørforandringer, søvnforstyrrelser. Stoffskifte/ernæring: Dehydrering, hyperglykemi, hypertriglyseridemi, hyperurikemi. Øre: Tinnitus. Øye: Tørre øyne, retinaeksdud, tåkesyn, synsforstyrrelser. Øvrige: Ubegag i brystet, brystmerter, utilpasshet, følelse av at kroppstemperaturen endres, tørre slimhinner, smerte. **Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til <1/100):** Blod/lymfe: Hemoragisk diatese, lymfadenopati, lymfopeni. Endokrine: Hypertyreooidisme. Gastrointestinale: Smerte i nedre abdomen, gastritt, pankreatitt, anal kløe, kolitt, dysfagi, misfarget avføring, hyppig avføring, blødninger fra tannkjøttet, smerter i tannkjøttet, gingivitt, tungebetennelse, tørre lepper, svelgesmerter, proktal-gi, rektal blødning, hypersekresjon av spytt, sensitive tenner, misfarging av tungen, sår på tungen. Hjerne/kar: Takykardi, arytmi, unormal hjertelyd, økt hjerterytme, kardio-vaskulære lidelser, dyp venetrombose, rødming, blekhhet, perifer kaldhet. Hud: Fotosen-sibilitetsreaksjon, sår i huden, urticaria. Infeksiøse: Gastroenteritt, pneumoni, stafy-lokokkinfeksjon, candidiasis, øreinfeksjon, soppinfeksjon i huden, nasofaryngitt, on-ykomykose, faryngitt, luftveisinfeksjon, rinitt, hudinfeksjon, urinveisinfeksjon. Kjønnsgan-er/bryst: Amenoré, menoragi, metroragi. Lever/galle: Hyperbilirubinemi. Luftveier: Smerte i brysthinnen, lungeemboli, tørr hals, dysfoni, økt sekresjon fra øvre luftveier, blæredannelse i svelget. Muskel-skjelettsystemet: Muskel-/skjelettsmerter, inkl. i bryst-et, arttritt, hevelse i ledd. Nevrologiske: Perifer nevpropati, kognitiv lidelse, hyperestesi, sovesyke, tap av bevissthet, mentale forstyrrelser, nevralgi, presynkope. Nyre/urinveier: Dysuri, nokturni. Psykiske: Aggresjon, drapstanke, panikkanfall, paranoia, stoffmis-bruk, selvmordstanker, unormal oppførsel, sinne, apati, forvirringstilstand, endringer i mental status, rastløshet. Stoffskifte/ernæring: Hypokalemi, appetittforstyrrelser, diabe-tes mellitus, podagra, hyperkalsemi. Øre: Døvhhet, øreubehag, nedsatt hørsel. Øye: Retinal iskemi, retinopati, unormal følelse i øyet, konjunktival blødning, konjunktivitt, øyesmerter, øyekløe, øyehvelsel, øyelokksdud, økt tåreflo, okular hyperemi, foto-fobi. Øvrige: Unormal følelse, svekket helingsvne, ikke-kardiale brystmerter. **Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til <1/1000):** Blod/lymfe: Hemolyse. Gastrointestinale: Nedsatt bukspytt-kiertelfunksjon. Hjerne/kar: Akutt hjerteinfarkt, atrieflimring, sykdom i koronararteriene, perikarditt, hjertesekkeffusjon, venetrombose. Immunsystemet: Sarkoidose, ikke-akutt porfyri. Infeksiøse: Epiglotitt, otitis media, sepsis. Kjønnsganer/bryst: Aspermatisme. Lever/galle: Kolecystitt. Luftveier: Lungefibrose, ortopné, respirasjonssvikt. Nevrolo-giske: Cerebral iskemi, encefalopati. Psykiske: Bipolar lidelse, selvmord, selvmords-forsøk, hørshallusinasjon, synshallusinasjon, psykiatrisk svekkelse. Vulst/er/cyster: Neoplasmer i skjoldkirtelen (noder). Øye: Papillødem. **Overdosering/Forgiftning:** Daglige doser på 3600 mg er tatt av friske frivillige i 5 dager, uten uheldige sym-ptomatiske effekter. **Behandling:** Generelle støttende tiltak, inkl. overvåking av vitale tegn og observasjon av pasientens kliniske status. Intet spesifikt antidot. **Egenskaper:** **Klassifisering:** HCV NS3-proteasehemmer. **Virkningsmekanisme:** Bindes til det NS3-proteaseaktive bindingssetet (Ser139) og hemmer virusreplikasjon i HCV-infiserte vertyceller. Hos tidligere ubehandlede pasienter og pasienter som ikke har respondert på tidligere behandling, viser tillegg av boceprevir til peginterferon og ribavirin en signifikant økning i varig virusrespons. **Absorpsjon:** Median T_{max} på 2 timer etter oral administrering. Steady state AUC, C_{max} og C_{min} øker mindre enn doseproporsjonalt og individuell eksponering overlapper betydelig på 800 mg og 1200 mg, noe som tyder på redusert absorpsjon ved høyere doser. Akkumulering er minimal og farmakokinetisk steady state oppnås etter ca. 1 dag ved dosering 3 ganger daglig. Mat øker eksponer-ingen av boceprevir med opptil 60% ved doser på 800 mg 3 ganger daglig. Biotilgjeng-eligheten er uavhengig av måltidstypen (f.eks. mye fett/lite fett). **Proteinbinding:** Ca. 75% etter en enkeltdose på 800 mg. **Fordeling:** Gjennomsnittlig tilsynelatende distri-busjonsvolum (Vd/F) ca. 772 liter ved steady state. **Halveringstid:** Gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca. 3,4 timer. Gjennomsnittlig total clearance (Cl/F) ca. 161 liter/ time. **Metabolisme:** Hovedsakelig i lever. **Utskillelse:** Etter en oral enkeltdose utskilles ca. 79% og 9% hhv. i feces og urin, hvor hhv. ca. 8% og 3% uforandret. **Pakninger og priser:** 336 stk. kr 32868,40. **Sist endret:** 24.08.2011

Folketrygden yter stønad til legemidler ved allmennfarlige smittsomme sykdom-mer etter §4.

Før forskrivning av Victrelis®, se preparatomtalen



MSD (Norge) AS, Pb. 458 Brakerøya, 3002 Drammen, Telefon 32 20 73 00, Faks 32 20 73 10, www.msd.no.

Copyright © 2011 Merck Sharp & Dohme Corp., et datterselskap av Merck & Co., Inc. All rights reserved.

Søknadsfrist for alle stipender fra industrien, 1. november 2012.

Søknadsskjema kan lastes ned fra NGFs hjemmeside på: legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-gastroenterologisk-forening/stipender-og-bidrag/

Søknadsfrist for NGFs forskningsfond er 1. januar 2013.



Utllysning av midler fra Norsk Gastroenterologisk Forenings forskningsfond

Utdelingen for 2013 vil fordeles mellom flere søkere. Søker må være medlem av NGF. Det kan søkes om støtte til drift, utstyr og lønnsmidler.

Søknadsfrist 1. januar 2013.
Tildeling offentliggjøres på NGFs vintermøte 2013.

Det benyttes ikke skjema. Søknaden skal inneholde:
1) prosjektbeskrivelse (maks 2 sider), **2)** CV for søker og **3)** beskrivelse av forskningsgruppen (maks 1 side). Søker uten doktorgrad må vedlegge anbefaling av veileder. Søknaden m/vedlegg sendes elektronisk som 1 pdf-fil til fondets styreleder Prof. Odd Helge Gilja (odd.gilja@helse-bergen.no). Søknader som er ufullstendige, overstiger angitt lengde, mangler angitte vedlegg eller blir innsendt etter fristen, behandles ikke.



Reisestipend

VEDTEKTER

- §1.** Stipendet stilles til disposisjon av Olympus Norge A.S. For 2012 utgjør stipendiet kr. 20.000 som fordeles på en eller flere søkere.
- §2.** Norsk gastroenterologisk forening foretar utlysning og tildeling av stipendet. Komiteens beslutning kan ikke påankes. Det skal føres møteprotokoll ved møtene.
- §3.** Stipendet er tiltenkt spesialister i gastroenterologi eller leger som er i ferd med å spesialisere seg og har til hensikt å arbeide innenfor klinisk gastroenterologi.
- §4.** Stipendet skal brukes til støtte til reise til faglige møter og kongresser i gastroenterologi hvor arbeider skal presenteres eller reisevirksomhet innenfor forsknings-samarbeide.
- §5.** Skriftlig søknad formuleres på NGFs søknadsskjema for "Reise-/forskningsstipend for NGF-medlemmer".
- §6.** Kunngjøring av hvem som er tildelt stipend finner sted på årsmøtet for NGF, i NGF-Nytt og på NGF sin hjemmeside.
- §7.** Disse vedtektene kan endres etter godkjenning fra Olympus Norge.

FERRING

PHARMACEUTICALS

Reise- og forskningsstipend

VEDTEKTER

- §1.** Stipendet stilles til disposisjon av Ferring. For 2012 utgjør stipendiet kr. 20.000 som fordeles på en eller flere søkere.
- §2.** Norsk gastroenterologisk forening foretar utlysning og tildeling av stipendet. Komiteens beslutning kan ikke påankes. Det skal føres møteprotokoll ved møtene.
- §3.** Stipendet er tiltenkt spesialister i gastroenterologi eller leger som er i ferd med å spesialisere seg og har til hensikt å arbeide innenfor klinisk gastroenterologi.
- Stipendet skal brukes til å finansiere et forskningsprosjekt innen inflammatorisk tarmsykdom, klinisk eller basalt, eller til reise til en kongress innen inflammatoriske tarmsykdommer, fortrinnsvis for presentasjon av et arbeide.
- Skriftlig søknad skal inneholde curriculum vitae, beskrivelse av prosjektet, finansieringsplan, fremdriftsplan og anbefaling fra søkers overordnede.
- §4.** Stipendmidlene må være brukt innen ett år etter tildelingen ellers går beløpet tilbake til giveren.
- §5.** Etter at prosjektet er gjennomført skal skriftlig redegjørelse sendes stipendkomiteen og Ferring innen et år. Det henstilles til søkeren om å arbeide for å presentere prosjektet og resultater som foreligger i egnede media, det være seg nasjonale/internasjonale møter eller tidsskrifter.
- §6.** Kunngjøring av hvem som er tildelt stipend finner sted på årsmøtet for NGF, i NGF-Nytt og på NGF sin hjemmeside.
- §7.** Disse vedtektene kan endres etter godkjenning fra Ferring.



Forskningsstipend "MSD-prisen"

VEDTEKTER

§1. Stipendet stilles til disposisjon av MSD. For 2012 utgjør stipendiet kr. 50 000 som fordeles på en eller flere søkere.

§2. Norsk Gastroenterologisk Forening foretar utlysning og tildeling av stipendet. Komiteens beslutning kan ikke påankes. Det skal føres møteprotokoll ved møtene.

§3. Stipendet er tiltenkt spesialister i gastroenterologi eller leger som er i ferd med å spesialisere seg og har til hensikt å arbeide innenfor klinisk gastroenterologi.

Stipendet skal brukes til å finansiere et forskningsprosjekt innen kliniske gastroenterologiske sykdommer.

Skriftlig søknad skal inneholde curriculum vitae, beskrivelse av prosjektet, finansieringsplan, fremdriftsplan og anbefaling fra søkers overordnede.

§4. Søknadsfrist er 1. november 2012 og vil bli annonsert i NGF-nytt.

§5. Stipendmidlene må være brukt innen ett år etter tildelingen ellers går beløpet tilbake til giveren.

§6. Etter at prosjektet er gjennomført skal skriftlig redegjørelse sendes stipendkomiteén og MSD innen et år. Det henstilles til søkeren om å arbeide for å presentere prosjektet og resultater som foreligger i egnede media, det være seg nasjonale/internasjonale møter eller tidsskrifter.

§7. Kunngjøring av hvem som er tildelt stipend finner sted på årsmøtet for Norsk Gastroenterologisk Forening i februar 2013 og på NGF sin hjemmeside.

§8. Disse vedtektene kan endres etter godkjenning fra MSD.

MSD Norge AS NGF
Andreas Berg Bjørn Gustafsson



Stipend innen eksokrin pankreatologi

VEDTEKTER

I. En sum settes årlig til disposisjon av Abbott Norge AS. For år 2012 utgjør denne summen NOK 20.000,-. Det er Norsk gastroenterologisk forening (NGF) som foretar utlysning av stipendet.

II. Stipendet er tiltenkt spesialister innen fordøyelsessykdommer eller gastroenterologisk kirurgi, leger som er under en slik utdanning, eller leger som hovedsakelig arbeider med klinisk gastroenterologi. Stipendet skal anvendes til finansiering av forskning primært innen eksokrin pankreatologi, klinisk eller basalt.

III. NGF sitt styremøte velger hvem som skal få tildelt stipendet. Stipendet vil bli kunngjort ved NGF sitt årsmøte i 2013.

IV. Skriftlig søknad skal inneholde curriculum vitae, beskrivelse av prosjektet, finansieringsplan, fremdriftsplan og anbefaling fra søkers overordnede.

V. NGF sin beslutning kan ikke påankes. NGF sitt styre kommer sammen en gang pr. år for å utpeke stipendiat(er). Protokoll skal føres ved møtet.

VI. Stipendet skal være anvendt innen utgangen av år 2013, ellers går beløpet tilbake til giveren.

VII. En skriftlig redegjørelse skal sendes NGF og Abbott Norge AS innen et år.

VIII. Under årsmøtet til NGF skal det kunngjøres hvem som er tildelt stipendet.

IX. Etter godkjenning fra Abbott Norge AS kan vedtektene endres.



Forskningsstipend

VEDTEKTER

§1. Stipendet stilles til disposisjon av Roche Norge AS. For 2012 utgjør stipendiet kr. 25.000 som fordeles på en eller flere søkere.

§2. Norsk gastroenterologisk forening foretar utlysning og tildeling av stipendet. Komiteens beslutning kan ikke påankes. Det skal føres møteprotokoll ved møtene.

§3. Stipendet er tiltenkt spesialister i gastroenterologi eller leger som er i ferd med å spesialisere seg og har til hensikt å arbeide innenfor klinisk gastroenterologi.

Stipendet skal brukes til å finansiere et forskningsprosjekt innen kronisk hepatitt B eller kronisk hepatitt C, klinisk eller basalt.

Skriftlig søknad skal inneholde curriculum vitae, beskrivelse av prosjektet, finansieringsplan, fremdriftsplan og anbefaling fra prosjektansvarlig.

§4. Stipendmidlene må være brukt innen ett år etter tildelingen, ellers går beløpet tilbake til giveren.

§5. Etter at prosjektet er gjennomført skal skriftlig redegjørelse sendes stipendkomiteén og Roche Norge AS innen et år. Det henstilles til søkeren om å arbeide for å presentere prosjektet og resultater som foreligger i egnede media, det være seg nasjonale/internasjonale møter eller tidsskrifter.

§6. Kunngjøring av hvem som er tildelt stipend finner sted på årsmøtet for NGF, i NGF-Nytt og på NGF sin hjemmeside.

§7. Disse vedtektene kan endres etter godkjenning fra Roche Norge AS.

Einar Wibe
Medical Director

Elin Evju Sagbakken
Head of Communications & HR

Nyhet

PENTASA 1 g TABLETT



Dosering: 2 tabletter
1 x DAGLIG*

*Anbefalt vedlikeholdsdose ved mild til moderat ulcerøs kolitt

C Pentasa "Ferring Legemidler AS"
C Pentasa Sachet "Ferring Legemidler AS"
Antiinflammatorisk middel.

ATC-nr.: A07E C02

T DEPOTTABLETTER 500 mg og 1 g: Pentasa: Hver depottablett inneholder: Mesalazin 500 mg, resp. 1 g, povidon, etylcellulose, magnesiumstearat, talkum, mikrokrySTALLIN cellulose.

T REKTALVÆSKE, suspensjon 1 g: Pentasa: 100 ml inneholder: Mesalazin 1 g, natriummetabisulfitt (E 223), natriumacetattri-hydrat (E 262), dinatriumedetat, konsentrert saltsyre til pH 4,8, renset vann.

T STIKKPILLER 1 g: Pentasa: Hver stikkpille inneholder: Mesalazin 1 g, magnesiumstearat, talkum, povidon, makrogol 6000.

T DEPOTGRANULAT 1 g og 2 g: Pentasa Sachet: Hver dosepose inneholder: Mesalazin 1 g, resp. 2 g, etylcellulose, povidon.

Indikasjoner: Depottabletter og depotgranulat: Ulcerøs kolitt og Morbus Crohn. **Rektalvæske:** Ulcerøs proktosigmoiditt. **Stikkpiller:** Aktiv Ulcerøs proktitt. **Dosering:** Depottabletter og depotgranulat: Individuell dosering. **Voksne:** Opptil 4 g/dag fordelt på flere doser. Anbefalt vedlikeholdsdose ved mild til moderat ulcerøs kolitt er 2 g 1 gang daglig. **Barn:** Begrenset dokumentasjon mht. effekt. Generelt anbefales halv voksen dose til barn <40 kg og normal voksen dose til barn >40 kg. **Aktiv sykdom:** Start med 30-50 mg/kg/dag, fordelt på flere doser. Maks. dose 75 mg/kg/dag, fordelt på flere doser. Total dose bør ikke overskride 4 g/dag. **Remisjon:** Start med 15-30 mg/kg/dag, fordelt på flere doser. Total dose bør ikke overskride anbefalt voksen dose. **Depottablettene å 1 g skal svelges hele. Depottablettene å 500 mg kan deles, men må ikke tygges eller knuses. For å lette inntak kan de ev. slemmes opp i litt vann eller juice umiddelbart før inntak. Depotgranulatet må ikke tygges. Rektalvæske:** **Voksne:** 1 klister hver kveld før sengetid i 2-4 uker. **Barn:** Liten erfaring og begrenset dokumentasjon mht. effekt. **Stikkpiller:** **Voksne:** 1 stikkpille 1 gang daglig. **Barn:** Liten erfaring og begrenset dokumentasjon mht. effekt.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffer eller salisylater. Alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Forsiktighetsregler: Forsiktighet bør utvises ved nedsatt leverfunksjon. Nyrefunksjonen bør kontrolleres regelmessig, spesielt i starten av behandlingen. Må gis med forsiktighet til pasienter som er overfølsomme for sulfasalazin. Ved mistanke om eller påviste tilfeller av mesalazinindusert myo- og perikarditt eller alvorlig blodtryksforfall bør behandlingen avbrytes.

Interaksjoner: Samtidig bruk av andre nefrotoksiske legemidler kan øke risikoen for nyrekomplikasjoner. Hos pasienter som får azatioprin eller 6-merkaptopurin, kan samtidig behandling med mesalazin øke risikoen for blodtryksforfall. **Graviditet/Amning:** Forsiktighet bør utvises, bør kun brukes i samråd med lege etter nøye vurdering av fordeler/ulempor. **Overgang i placenta:** Passerer. Teratogen effekt er ikke observert i dyrestudier. Blodsykdommer (leukopeni, trombocytopeni, anemi) er sett hos nyfødte barn av mødre som har brukt mesalazin. **Overgang i morsmelk:** Går over. Mesalazinkonsentrasjonen i morsmelk er lavere enn i morens plasma, mens konsentrasjonen av metabolitten acetylmisalazin forekommer i samme eller høyere konsentrasjon. Begrenset erfaring. Overfølsomhetsreaksjoner som diaré hos spedbarn er rapportert og kan ikke utelukkes.

Bivirkninger: Mest vanlig er gastrointestinale forstyrrelser, hodepine og hudreaksjoner. Overfølsomhetsreaksjoner og legemiddelindusert feber sees av og til. Etter rektal administrering kan lokale reaksjoner som pruritus, rektalt ubehag og avføringstrang forekomme. **Hypoglykemi (>1/100):** Gastrointestinale: Diaré, kvalme, oppkast og abdominale smerter. Hud: Utslett (inkl. urticaria, eksantem). Nevrologiske: Hodepine. **Sjeldne (<1/1000):** Blod: Leukopeni (inkl. granulocytopeni), trombocytopeni, anemi, aplastisk anemi, eosinofili, agranulocytose, pancytopeni. Gastrointestinale: Forhøyet amylasenivå, pankreatitt. Hud: Reversibel alopesi, lupus erythematosus-lignende reaksjoner. Lever: Forhøyet leverenzym- og bilirubinnivåer, hepatotoksitetet (inkl. hepatitt, cirrhose, leversvikt). Lufteveier: Allergiske lungereaksjoner (inkl. dyspné, hoste, allergisk alveolitt, pulmonær eosinofili, pulmonær infiltrasjon, pneumonitt). Muskel-skjelettsystemet: Myalgi, artralgi. Nevrologiske: Perifer nevropati. Sirkulatoriske: Myokarditt, perikarditt. Urogenitale: Unormal nyrefunksjon (inkl. interstiell nefritt, nefrotisk syndrom), misfarget urin. Flere av disse bivirkningene kan også være et ledd i den inflammatoriske tarmsykdommen.

Overdosering/Forgiftning: Se Giftnormens anbefalinger A07E C02 side d.

Egenskaper: **Klassifisering:** Mesalazin (5-aminosalisylsyre) til behandling av inflammatorisk tarmsykdom. **Virkningsmekanisme:** Ikke fullstendig klarlagt, men mesalazin antas å virke lokalt på tarmmucosa. Substansen hemmer leukocyttkemotakse og nedsetter dannelsen av cytokiner, leukotriener og frie radikaler. **Absorpsjon:** Depottabletter og depotgranulat: Ca. 30-50%. Absorberes hovedsakelig i tyntarmen. Reduseres ved samtidig matinntak. Rektalvæske: Ca. 15-20%. **Stikkpiller:** Ca. 10%. **Proteinbinding:** Mesalazin: Ca. 50%. Acetyllert metabolitt: Ca. 80%. **Fordeling:** Depottabletter og depotgranulat frigjør virkestoffet kontinuerlig i løpet av passasjen gjennom tarmkanalen, uavhengig av pH-forhold og matinntak. Rektalvæskene frigjør virkestoff i distale deler av tarmen, til og med colon descendens. Stikkpillene frigjør virkestoff i rectum. **Halveringstid:** Depottabletter og depotgranulat: Mesalazin: Ca. 40 minutter. Acetyllert metabolitt: Ca. 70 minutter. Steady state nås etter 5 dager. **Terapeutisk serumkonsentrasjon:** Depottabletter og depotgranulat: Maks. plasmakonsentrasjon nås etter 1-4 timer. Ikke detekterbar etter 12 timer. Acetyllert metabolitt har tilsvarende kurve, men høyere konsentrasjon og langsommere eliminering. **Metabolisme:** Acetyllering i tarmslimhinnen og i lever samt til en viss grad via tarmbakterier. **Utskillelse:** I urin og feces. I urin hovedsakelig som acetylmisalazin.

Pakninger og priser pr. mars 2011: Pentasa: Depottabletter 500 mg: 100 stk. (blister) kr 350,10. 3 x 100 stk. (blister) kr 980,40. 1 g: 60 stk. (blister) kr 413,20. Rektalvæske: 7 x 100 ml kr 272,40. Stikkpiller: 28 stk. (blister) kr 510,00. Pentasa Sachet: Depotgranulat: 1 g: 150 stk. (dosepose) kr 1176,40. 2 g: 60 stk. (dosepose) kr 910,50.

Refusjon: Se A07E C02 - 3 Depottablett, depotgranulaten, 1 g, side f i Refusjonslisten.

Se A07E C02 - 2 Depotgranulat 2 g, side f i Refusjonslisten.

Se A07E C02 - 6 Rektalvæske, rektalskum, stikkpille 500 mg, side f i Refusjonslisten.

Se A07E C02 - 1 Stikkpille 1 g, side f i Refusjonslisten.

For fullstendig preparatomtale (SPC), se www.legemiddelverket.no.



Ferring Legemidler AS
Nydalsveien 36B
Postboks 4445 Nydalen
0403 Oslo
Tlf.: 22 02 08 80
www.ibd.as



PEN003/03/2011



Forskningsstipend

VEDTEKTER

- §1.** Stipendet stilles til disposisjon av Vingmed AS. For 2012 utgjør stipendet kr. 15 000,- som fordeles på en eller flere søkere.
- §2.** Norsk gastroenterologisk forening foretar utlysning og tildeling av stipendet. Komiteens beslutning kan ikke påankes. Det skal føres møteprotokoll ved møtene.
- §3.** Stipendet er tiltenkt spesialister i gastroenterologi eller leger som er i ferd med å spesialisere seg og har til hensikt å arbeide innenfor klinisk gastroenterologi.
- §4.** Stipendet skal brukes i forbindelse med forskning innenfor øsofaguslidelser, fortrinnsvis reflukssykdom/manometri.
- §5.** Skriftlig søknad formuleres på NGFs søknadsskjema for "Reise-/forskningsstipend for NGF-medlemmer"
- §6.** Kunngjøring av hvem som er tildelt stipend finner sted på årsmøtet for NGF, i NGF-Nytt og på NGF sin hjemmeside.
- §7.** Etter godkjenning fra Vingmed AS kan vedtektene endres.



Reisestipend

VEDTEKTER

- §1.** Reisestipendet stilles til disposisjon av Tillotts Pharma. For 2013 utgjør reisestipendiet en reise til kongressen IMEDEX, Florida og gjelder én søker.
- §2.** Norsk gastroenterologisk forening foretar utlysning og tildeling av reisestipendet. Komiteens beslutning kan ikke påankes. Det skal føres møteprotokoll ved møtene.
- §3.** Reisestipendet er tiltenkt spesialister i gastroenterologi med interesse innen inflammatorisk tarmsykdom – IBD – eller leger som er i ferd med å spesialisere seg og har til hensikt å arbeide innenfor klinisk gastroenterologi og IBD. Reisestipendet skal brukes til å reise til en kongress innen inflammatoriske tarmsykdommer: IMEDEX 2013. Skriftlig søknad skal inneholde curriculum vitae, fremdriftsplan og anbefaling fra søkers overordnede.
- §4.** Reisestipendet må være brukt til IMEDEX 2013 ellers går beløpet tilbake til giveren.
- §5.** Etter at kongressen er gjennomført skal skriftlig redegjørelse sendes stipendkomiteen og Tillotts Pharma innen et år. Det henstilles til søkeren om å arbeide for å presentere utbyttet av kongressen ved møte internt og/eller eksternt.
- §6.** Kunngjøring av hvem som er tildelt reisestipendet finner sted under årsmøtet for NGF, i NGF-Nytt og på NGF sin hjemmeside.
- §7.** Disse vedtektene kan endres etter godkjenning fra Tillotts Pharma AB.

Frist for abstrakt til NGFs årsmøte 2013 er 1. desember 2012

Send inn på epost til: lene.larssen@medisin.uio.no

Abstrakt må skrives på følgende måte:

- Skrifttype Times New Roman, størrelse 12.
- Abstraktet skrives i WORD.
- All tekst må være skrevet innenfor en ramme av A4-side med marginer på 2,5 cm.
- Venstre marg skal være rett.
- Abstraktet skrives fortrinnsvis på norsk.
- Overskriften/tittelen skrives på første linje med fet skrift, små bokstaver.
- Forfatterens navn skrives på ny linje med foredragsholderens navn først. Forfatternavnene skal angi etternavn etterfulgt av initialer uten tittel. På ny linje skrives forfatternes arbeidssted (avdeling/klinikk, sykehus, og postadresse).

SADE 2013



XXX SADE kursen i avancerad endoskopi hålls i Göteborg den 17-18 January 2013. Huvudtema för årets möte: GI endoskopi som en del av multidisciplinärt närmade till benigna strikturer i mag-tarmkanalen.

Nordiskt endoskopimöte som hålls på skandinaviska.
Konferensen äger rum på Clarion Hotell Post.
För information & registrering: www.sade2013.dk

Härmed inbjudes att sända abstrakts med tema endoskopi till 30:e SADE mötet, 17-18/1 2013, Göteborg. Inga restriktioner om abstrakt har presenterats på nationell eller internationell kongress men får ej ha publicerats som hel artikel. Abstrakt skickas till kjell-arne.ung@vgregion.se senast 121118. Besked om acceptans lämnas 121125. Ange preferens: oral eller poster.

Det 30 SADE-möte 17-18/1 2013, Göteborg, Sverige

Huvudtema: Multidisciplinärt handläggande av benigna strikturer i mag-tarmkanalen

TORS DAG 17/1 2013

09.00-09.10 Välkommen och introduktion Kjell-Arne Ung, Skövde

09.10-10.25 Behandling av benigna esofagusstrikturer, moderator: Erik Johnsson, Göteborg, co-chair: Tom Glomsaker, Stavanger

09.10-09.20 Inledning (Symtom, etiologi, endoskopisk bild).
Erik Johnsson, Göteborg

09.20-09.35 Endoskopisk terapi (Dilatation, strikturklyvning diatermi).
Erik Johnsson, Göteborg

09.35-09.45 Medicinsk tilläggsterapi (Steroidinjektion, Syrahämning).
H-U Marschall, Göteborg

09.45-09.55 Kirurgiska behandlingsalternativ (Typ av kirurgi, rekonstruktioner, komplikationer och långtidsresultat). Magnus Nilsson, Stockholm

09.55-10.05 Temporär stentbehandling vid benigna esofagusstrikturer.
Truls Hauge, Oslo

10.05-10.20 Fallpresentation.(17 årig man, sekundär esofagusateresi (total striktur) efter behandling av akutleukemi), presentation, Erik Johnsson, panel med alla föredragshållare

10.20-10.25 Sammanfattning: Erik Johnsson

10.25-11.00 Kaffe/utställning

11.00-11.45 Technical aspects on endoscopy and the use of models for basic and advanced training. State of the art, Professor K-E Grund, Tübingen, Tyskland.
Moderator Truls Hauge, Oslo.

11.45-13.00 Lunch/utställning/postrar (presentatörer vid poster 12.30-13.00)

13.00-14.30 Handläggande av benigna strikturer i tunntarm och colon. Moderator Per-Ove Stotzer, Göteborg, co-chair: Ervin Toth, Malmö

13.05-13.15 Röntgenologisk värdering av strikturer i tunntarm och colon.
Mikael Hellström, Göteborg

13.15-13.20 Case: Presentation av ett fall av benign striktur i tunntarmen varifrån föredragshållarna utgår i sina presentationer. Per-Ove Stotzer, Göteborg

13.20-13.30 Handläggning av benigna tunntarmsstrikturer ur endoskopistens perspektiv. Lars Aabakken, Stavanger

13.30-13.40 Handläggning av benigna tunntarmsstrikturer ur kirurgens synvinkel.
Tom Öresland, Oslo

13.40-13.45 Case: Presentation av ett fall av benign striktur i kolon varifrån föredragshållarna utgår i sina presentationer. Per-Ove Stotzer, Göteborg

13.45-13.55 Handläggning av benigna strikturer i colon ur endoskopistens perspektiv. Lars Aabakken, Stavanger

13.55-14.05 Handläggning av benigna strikturer i colon ur kirurgens perspektiv (möjliga föredragshållare. Tom Öresland, Oslo)

14.05-14.30 Diskussion/konklusion med utgångspunkt från fallen med panel av alla föredragshållare

14.30-15.30 PEG, moderator Andreas Pischel, Göteborg

14.30-14.55 Tekniska aspekter på PEG, Andreas Pischel, Göteborg

14.55-15.20 Omvårdnadsaspekter hos patienter med PEG Jessica Rylander, Göteborg

15.20-15.30 PEG via direktpunktion (PEXACT), Professor K-E Grund, Tübingen

15.30-16.00 Kaffe, Besök i utställning/postrar

16.00-16.30 Patofysiologi vid stent och dilatations behandling, Moderator Urban Arnelo, Stockholm

16.00-16.25 Betydelsen av stentets egenskaper och vad händer i vävnaden vid stentbehandling respektive dilatation, Erik Johnsson, Göteborg

16.25-16.30 Diskussion

16.30-17.10 Videosession med inriktning på nya tekniker.
Moderator Hanns-Ulrich Marschall

Fyra videos med visning av dessa samt diskussion, 10 min vardera

18.00 Drink o tilltugg i utställningen

19.00-19.30 Högtidsföreläsning med anledning av SADE's 30-årsjubileum (historik om SADE, endoskopins utveckling och roll med tonvikt på ERCP), Peter Matzen, Köpenhamn. Moderator: Bo Söndergaard, Köpenhamn.

19.30 Middag

FREDAG 18/1 2013

09.00-10.15 Handläggande av strikturer i gallvägar och pancreas Moderator Riadh Sadik, Göteborg, co-chair: Per Ejstrud, Aalborg

09.00-09.10 Case: Presentation av två fall varifrån föredragshållarna utgår i sina presentationer, Riadh Sadik, Göteborg

09.10-09.25 Interventioner vid ERP med fokus på stenoserrelaterade problem, Urban Arnelo, Stockholm

09.25-09.40 Interventioner vid EUS (pankreas/galla) med fokus stenoserrelaterade problem, Riadh Sadik, Göteborg

09.40-10.00 Interventioner och diagnostik vid ERC med fokus på stenoserrelaterade komplikationer. Lars Aabakken, Stavanger

10.00-10.15 Diskussion/konklusion med utgångspunkt från fallen med panel av alla föredragshållare

10.15-10.35 Kaffe med besök i utställning/postrar.

10.35-11.15 Fria föredrag, Moderator Ervin Toth, Malmö, co-chair: Thomas de Lange, Norge

11.15-11.45 Fortsättning videosession med inriktning på nya tekniker.
Moderator Hanns-Ulrich Marschall.

11.45-12.30 Smärtfri coloskopi, Edgar Jaramillo, Stockholm.
Moderator Kjell-Arne Ung, Skövde

12.30-12.45 Rapport från SADE research committée – ANDRE Pågående projekt, Urban Arnelo, Stockholm

12.45 Avslutande lunch



Scandinavian Association of Neurogastroenterology and Motility

"Unravelling Abdominal Pain: Current Perspectives and Clinical Update"

A one day meeting held at
Tivoli Congress Center, Copenhagen - Denmark
November 30th 2012 9 a.m. to 4.30 p.m.

Available within 15 minutes from Copenhagen Airport by train

Dear Colleague

Abdominal pain is multifaceted and can be caused by several conditions. It is a common clinical problem and diagnostics and treatment are of great importance. The scientific meeting "Unravelling Abdominal Pain: Current Perspectives and Clinical Update" will have the following agenda:

- Lectures held by international experts on advanced diagnostic testing and treatment
- Presentation of clinical cases
- Panel discussion

During the panel discussions participants are encouraged to share their experience with the topic in question.

The target groups are:

- Young doctors in gastroenterology and surgery
- Specialists in gastroenterology and surgery
- Nurses with interest in abdominal pain
- Others with interest in abdominal pain

The meeting is held in Tivoli Congress Center, Copenhagen
November 30th 2012, 9 a.m. to 4.30 p.m.

We hope to see you.

Steering board of SAGIM

PROGRAMME

9.00	Coffee	
9.10	Welcome	Anne Lund Krarup, Lotte Fynne
9.15	Introduction	Asbjørn Mohr Drewes
Session I		
9.30	Diagnostic tools	Anthony Hobson
	Cases	Anthony Hobson
10.15	Break and exhibition	
Session II		
10.45	Imaging	Odd Helge Gilja
	Cases	Jens Brøndum Frøkjær
11.30	Biochemistry and rare abdominal pain disorders	Lars Vinther-Jensen
12.00	Lunch and exhibition	
Session III		
13.00	Chronic pancreatitis	Asbjørn Mohr Drewes
	Cases	Søren Schou Olesen
14.00	Coffee and exhibition	
Session IV		
14.30	Functional abdominal pain	Clive Wilder-Smith
	Cases	Janne Fassov
15.15	Treatment	Qasim Aziz
	Cases	Qasim Aziz
16.00	Closing remarks	Anne Lund Krarup, Lotte Fynne

PULVER TIL INFUSJONSVÆSKE 100 mg: Hvert hetteglass inneh.: Infliksimab 100 mg, sakkarose, polysorbat 80, natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, dinatriumfosfatdi-hydrat.

Indikasjoner: ***Revmatoid artritt:*** Reduksjon av tegn og symptomer, samt forbedring av fysisk funksjon i kombinasjon med metotreksat hos pasienter med aktiv sykdom som ikke har respondert tilfredsstillende på andre sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs), inkl. metotreksat. Reduksjon av tegn og symptomer i kombinasjon med metotreksat hos pasienter med alvorlig, aktiv og progredierende sykdom som ikke tidligere er behandlet med metotreksat eller andre DMARD. I disse pasientgruppene er det, målt ved røntgen, vist en reduksjon i progresjonshastigheten av leddskade. ***Crohns sykdom hos voksne:*** Behandling av moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom hos pasienter som ikke har respondert på en fullstendig og adekvat behandling med et kortikosteroid og/eller et immunosuppressivt legemiddel, eller som ikke tolererer eller har kontraindikasjon mot slike behandlinger. Behandling av aktiv fistulerende Crohns sykdom hos pasienter som ikke har respondert på en fullstendig og adekvat konvensjonell behandling (inkl. antibiotika, drenasje og immunosuppressiv behandling). ***Crohns sykdom hos barn:*** Behandling av alvorlig, aktiv Crohns sykdom hos barn og ungdom i alderen 6-17 år som ikke har respondert på konvensjonell behandling inkl. kortikosteroid, immunmodulator og ernæringsterapi, eller som ikke tolererer eller har kontraindikasjon mot slike behandlinger. ***Ulcerøs kolitt:*** Behandling av moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt hos pasienter som ikke har respondert tilfredsstillende på konvensjonell behandling med kortikosteroider, 6-merkaptopurin (6-MP) eller azatioprin (AZA), eller som ikke tolererer eller har kontraindikasjon mot slike behandlinger. ***Ulcerøs kolitt hos barn:*** Behandling av alvorlig aktiv ulcerøs kolitt hos barn og ungdom i alderen 6-17 år, som ikke har respondert tilfredsstillende på konvensjonell behandling, inkl. kortikosteroider, 6-MP eller AZA, eller som ikke tolererer eller har kontraindikasjoner mot slike behandlinger. ***Ankyloserende spondylitt (Bekhterevs sykdom):*** Behandling av alvorlig, aktiv ankyloserende spondylitt (Bekhterevs sykdom) hos voksne som ikke har respondert tilfredsstillende på konvensjonell behandling. ***Psoriasisartritt:*** Behandling av aktiv og progredierende psoriasisartritt hos voksne når responsen på tidligere DMARDs-behandling ikke har vært tilfredsstillende. Gitt alene (hos pasienter som ikke tåler metotreksat eller hvor metotreksat er kontraindisert) eller i kombinasjon med metotreksat. Infliksimab har vist å forbedre fysisk funksjon ved psoriasisartritt og redusere progresjonshastigheten av perifer leddskade, målt ved røntgen, ved polyartikulære symmetriske subtyper av sykdommen. ***Psoriasis:*** Behandling av moderat til alvorlig plakpporiasis hos voksne som ikke har respondert på, som har en kontraindikasjon mot eller som ikke tolererer annen systemisk behandling, inkl. ciklosporin, metotreksat eller PUVA.

Dosering: Igangsettes og følges opp av lege med erfaring i å diagnostisere og behandle en eller flere av de godkjente indikasjonene. Infliksimabinfusjoner skal gis av kvalifisert helsepersonell som har trening i å oppdage infusjonsrelaterte problemer. Pasienter som behandles med infliksimab bør få utlevert pakningsvedlegget og det spesielle varselkortet. ***Voksne: ≥18 år: Revmatoid artritt:*** 3 mg/kg etterfulgt av 3 mg/kg, 2 og 6 uker etter 1. infusjon, deretter hver 8. uke. Klinisk respons oppnås vanligvis innen 12 ukers behandling. Ved inadekvat respons eller tap av respons etter denne perioden, bør en vurdere å øke dosen trinnvis med ca. 1,5 mg/kg opp til maks. 7,5 mg/kg hver 8. uke. Alternativt kan det vurderes å gi 3 mg/kg så ofte som hver 4. uke. Dersom tilstrekkelig respons oppnås skal pasienten fortsette med valgt dose eller dosefrekvens. Fortsatt behandling bør nøye revurderes hos pasienter som ikke viser tegn til terapeutisk nytte innen de 12 første behandlingsukene eller etter dosejustering. ***Moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom:*** 5 mg/kg etterfulgt av 5 mg/kg 2 uker etter 1. dose. Dersom ingen respons etter 2 doser, bør det ikke gis ytterligere infliksimabdoser. Tilgjengelige data støtter ikke videre behandling hos pasienter som ikke responderer innen 6 uker etter 1. infusjon. Hos pasienter som responderer er de alternative strategiene for fortsatt behandling enten vedlikeholdsbehandling eller fornyet behandling: Vedlikeholdsbehandling: Ytterligere infusjoner på 5 mg/kg 6 uker etter 1. dose, deretter hver 8. uke. Fornytt behandling: Infusjon på 5 mg/kg dersom tegn og symptomer på sykdommen kommer tilbake. Begrenset data fra pasienter som initialt responderte på 5 mg/kg, men som mistet responsen, indikerer at noen pasienter kan gjeninnhente responsen med doseøkning. Fortsatt behandling bør nøye revurderes hos pasienter som ikke viser tegn på terapeutisk nytte etter dosejustering. ***Aktiv fistulerende Crohns sykdom:*** 5 mg/kg etterfulgt av 5 mg/kg 2 og 6 uker senere. Dersom en pasient ikke responderer etter 3 infusjoner, bør det ikke gis ytterligere infliksimabbehandling. Hos pasienter som responderer, er de alternative strategiene for fortsatt behandling enten vedlikeholdsbehandling eller fornyet behandling: Vedlikeholdsbehandling: Ytterligere infusjoner på 5 mg/kg hver 8. uke. Fornytt behandling: Infusjon på 5 mg/kg dersom tegn eller symptomer på sykdommen kommer tilbake, etterfulgt av infusjoner på 5 mg/kg hver 8. uke. Begrenset data fra pasienter som initialt responderte på 5 mg/kg men som mistet responsen, indikerer at noen pasienter kan gjeninnhente responsen med doseøkning. Fortsatt behandling bør nøye revurderes hos pasienter som ikke viser tegn på terapeutisk nytte etter dosejustering. Erfaring med fornytt behandling dersom tegn eller symptomer kommer tilbake er begrenset, og sammenlignende data på nytte/risiko for de alternative strategiene for fortsatt behandling mangler. ***Ulcerøs kolitt, psoriasisartritt og psoriasis:*** 5 mg/kg etterfulgt av 5 mg/kg 2 og 6 uker senere, deretter hver 8. uke. Klinisk respons hos pasienter med ulcerøs kolitt oppnås vanligvis innen 14 ukers behandling (3 infusjoner). Fortsatt behandling bør nøye revurderes hos pasienter som ikke viser noen tegn til terapeutisk nytte innen denne tidsperioden. Pasienter med psoriasisartritt og psoriasis som ikke responderer etter 14 uker (etter 4 infusjoner), bør ikke gis flere behandlinger. ***Ankyloserende spondylitt:*** 5 mg/kg etterfulgt av 5 mg/kg 2 og 6 uker senere, deretter hver 6-8. uke. Dersom en pasient ikke responderer innen 6 uker (dvs. etter 2 infusjoner), bør det ikke gis flere behandlinger. ***Fornytt behandling ved Crohns sykdom og revmatoid artritt:*** Dersom tegn eller symptomer på sykdom kommer tilbake kan ny infusjon gis <16 uker etter den siste infusjonen. Forsinkede hypersensitivitetsreaksjoner etter infliksimabopphold <1 år, se Forsiktighetsregler. Sikkerhet og effekt ved gjentatt administrering etter infliksimabopphold >16 uker er ikke fastslått. Dette gjelder både for pasienter med Crohns sykdom og revmatoid artritt. ***Fornytt behandling ved ulcerøs kolitt og psoriasisartritt:*** Sikkerhet og effekt ved gjentatt behandling, annet enn hver 8. uke, er ikke undersøkt. ***Fornytt behandling ved ankyloserende spondylitt:*** Sikkerhet og effekt ved gjentatt behandling, annet enn hver 6. - 8. uke, er ikke undersøkt. ***Fornytt behandling ved psoriasis:*** Begrenset erfaring fra fornytt behandling i form av re-induksjonsbehandling etter oppbluss av sykdomsaktivitet, antyder en økt indens av infusjonsreaksjoner, også alvorlige, sammenlignet med 8 ukers vedlikeholds-

behandling. ***Fornytt behandling ved alle godkjente indikasjoner:*** Dersom vedlikeholdsbehandling avbrytes og det er behov for ny oppstart av behandling, anbefales ikke re-induksjonsbehandling. I slike tilfeller bør infliksimab gis som en enkelt dose etterfulgt 8 ukers vedlikeholdsbehandling. ***Barn og ungdom: 6-17 år: Crohns sykdom:*** 5 mg/kg etterfulgt av 5 mg/kg 2 og 6 uker senere, deretter hver 8. uke. Enkelte kan trenge et kortere eller lengre doseringsintervall. Behandlingen skal stoppes dersom barnet/ungdommen ikke responderer innen de første 10 behandlingsukene. ***Ulcerøs kolitt:*** 5 mg/kg etterfulgt av 5 mg/kg 2 og 6 uker senere, deretter hver 8. uke. Behandlingen skal stoppes dersom barnet/ungdommen ikke responderer innen de første 8 behandlingsukene. ***Administrering:*** Skal administreres intravenøst over en 2-timers periode. Alle pasienter må observeres i minst 1-2 timer etter infusjonen mhp. akutte infusjonsrelaterte reaksjoner. Ved indikasjoner til voksne: Hos nøye utvalgte pasienter som har tolerert 3 initiale 2-timersinfusjoner og som får vedlikeholdsbehandling, kan det overveies å gi påfølgende infusjoner med varighet på ikke mindre enn 1 time. Kortere infusjoner ved doser >6 mg/kg er ikke undersøkt.

Kontraindikasjoner: Tuberkulose og andre alvorlige infeksjoner som sepsis, abscesser og opportunistiske infeksjoner. Moderat eller alvorlig hjertesvikt (NYHA klasse III/IV). Kjent hypersensitivitet for innholdsstoffene eller murine proteiner.

Forsiktighetsregler: Erfaring viser at hos noen pasienter er eget forsvar mot infeksjoner nedsatt under infliksimabbehandling. Hemming av TNF α kan maskere symptomer på infeksjon som f.eks. feber. Tidlig gjenkjennelse av et atypisk klinisk forløp for alvorlige infeksjoner og for typiske kliniske forløp for sjeldne og uvanlige infeksjoner er kritisk for å redusere forsinkelse av diagnostisering og behandling. Ved fistulerende Crohns sykdom med akutte suppurative fistler skal ikke infliksimabbehandling initieres før en kilde til mulig infeksjon, spesielt abscess, er utelukket. Pasienter må monitoreres nøye for infeksjoner inkl. tuberkulose før, under og etter infliksimabbehandling. Siden elimineringen av infliksimab kan ta opptil 6 måneder, skal monitorering fortsette gjennom hele perioden. Videre infliksimabbehandling skal ikke gis dersom en pasient utvikler en alvorlig infeksjon eller sepsis. Forsiktighet må utvises om infliksimab skal gis til pasienter med kronisk infeksjon, som har hatt tilbakevendende infeksjoner samtidig med immunosuppressiv behandling. Pasientene bør unngå potensielle risikofaktorer for infeksjon. Infeksjoner er oftere rapportert hos barn, enn hos voksne. Pasienter som får TNF-hemmere er mer mottagelige for alvorlige infeksjoner. Tuberkulose, bakterielle infeksjoner, inkl. sepsis og pneumoni, invasive soppinfeksjoner, virale infeksjoner og andre opportunistiske infeksjoner er rapportert. Noen av disse har vært dødelige; de mest frekvent rapporterte med en mortalitetsrate på >5% inkluderer pneumocystose, kandidose, listeriose og aspergillose. Pasienter som utvikler ny infeksjon under behandlingen skal overvåkes nøye og gjennomgå en fullstendig diagnostisk evaluering. Preparatet seponeres dersom pasienten utvikler ny alvorlig infeksjon eller sepsis, og passende antimikrobiell eller antifungal behandling skal påbegynnes inntil infeksjonen er under kontroll. Ved bytte fra en biologisk behandling til en annen skal pasienten overvåkes for tegn på infeksjon. Aktiv tuberkulose er rapportert, hovedandelen ekstrapulmonal, beskrevet som lokal eller disseminert sykdom. Før oppstart med infliksimab skal alle pasienter undersøkes nøye for tuberkulose (både aktiv og latent). Undersøkelsen skal inneholde en detaljert anamnese med tanke på tidligere forekomst av tuberkulose, ev. mulig tidligere kontakt med tuberkulose og tidligere og/eller pågående immunosuppressiv behandling. Relevante «screening»-tester dvs. tuberkulintest og røntgen av lungene bør utføres på alle pasienter (lokale retningslinjer kan benyttes). Vær oppmerksom på at en kan få falsk negativ tuberkulintest spesielt hos pasienter som er alvorlig syke eller immunosupprimerte. Dersom aktiv tuberkulose diagnostiseres, må ikke infliksimabbehandling startes. Dersom latent tuberkulose mistenkes, bør lege med ekspertise i tuberkulosebehandling konsulteres. I alle situasjoner beskrevet under skal nytte-risikoforholdet ved infliksimabbehandling vurderes svært nøye. Dersom latent tuberkulose diagnostiseres, skal behandling startes iht. lokale retningslinjer før oppstart med infliksimab. Ved flere eller signifikante risikofaktorer for tuberkulose og negativ test for latent tuberkulose, eller ved tidligere latent eller aktiv tuberkulose hvor adekvat behandling ikke kan bekreftes, bør anti-tuberkulosebehandling iverveies før oppstart med infliksimab. Alle pasienter skal informeres om å søke medisinsk hjelp dersom tegn/symptomer på tuberkulose oppstår (f.eks. vedvarende hoste, tæring/vekttap, mild feber) under eller etter infliksimabbehandling. Hos pasienter behandlet med infliksimab og som utvikler alvorlig systemisk sykdom, kan man mistenke invasiv soppinfeksjon, f.eks. aspergillose, candidiasis, pneumocystose, histoplasmose, coccidioidomykose eller blastomykose. Lege med ekspertise innen diagnose og behandling av invasive soppinfeksjoner bør konsulteres i tidlig fase ved utredning. Invasive soppinfeksjoner opptrer heller som disseminerte enn lokaliserte, og antigen- og antistofftesting kan være negativ hos noen med aktiv sykdom. Hensiktsmessig empirisk antifungal behandling bør vurderes. For pasienter som har vært bosatt i eller reist til områder hvor invasive soppinfeksjoner som histoplasmose, coccidioidomykose eller blastomykose er endemiske, skal nytte-risikoforholdet ved infliksimabbehandling overveies før behandling startes. Ingen data foreligger mht. respons på vaksiner med levende vaksiner eller sekundær overføring av infeksjon med levende vaksiner ved anti-TNF-behandling. Samtidig administrering av levende vaksiner er derfor ikke anbefalt. Administrering av levende vaksiner til spedbarn som har vært utsatt for infliksimab i livmoren, er ikke anbefalt de første 6 måneder etter morens siste infusjon under svangerskapet. Det anbefales at barn vaksineres iht. gjeldende retningslinjer før oppstart av infliksimabbehandling. Det foreligger begrenset sikkerhetserfaring fra kirurgi inkl. artroplastikk hos pasienter behandlet med infliksimab. Den lange halveringstiden til infliksimab bør tas i betraktning dersom kirurgi er planlagt. Infliksimabbehandlede pasienter som trenger kirurgi, bør monitoreres nøye for infeksjoner, og passende tiltak iverksettes. Reaktivering av hepatitt B-virus (HBV) er sett hos kroniske bærere av viruset. Noen tilfeller med dødelig utfall. Pasienter bør testes for HBV før oppstart, ved positiv test bør pasienten henvises til lege med ekspertise på HBV. Bærere av HBV skal overvåkes nøye for tegn og symptomer på aktiv HBV under og i flere måneder etter avsluttet behandling. Ved reaktivering av HBV skal infliksimab seponeres og effektiv antiviral behandling med egnet støttebehandling igangsettes. Isolerte tilfeller av leversvikt som resulterer i levertransplantasjon eller død har forekommet. Pasienter med symptomer eller tegn på leverdysfunksjon, skal undersøkes for tegn på leverskade. Ved gul-søtt og/eller ALAT-økning f5 ganger den øvre normalgrensen, skal preparatet seponeres og grundig undersøkelse gjennomføres. Akutte infusjonsreaksjoner, inkl. sjeldne anafylaktiske reaksjoner, kan utvikles under (i løpet av sekunder) eller innen få timer etter infusjon. Dersom akutte infusjonsreaksjoner inntreffer skal infusjonen avbrytes umiddelbart og dersom alvorlige reaksjoner oppstår, må symptomatisk behandling gis og

infliksimabbehandling avsluttes. Utstyr for akuttbehandling må være tilgjengelig. Pasienten kan behandles på forhånd med f.eks. et antihistamin, hydrokortison og/eller paracetamol, og infusjonshastigheten kan senkes for å redusere risikoen for infusjonsrelaterte reaksjoner, spesielt dersom infusjonsreaksjoner har inntruffet tidligere. Antistoffer mot infliksimab kan utvikles og er forbundet med økt frekvens av infusjonsreaksjoner. Det er også sett en sammenheng mellom utvikling av antistoffer mot infliksimab og redusert varighet av respons. Samtidig administrering av immunmodulerende legemidler er forbundet med lavere insidens av antistoffer og redusert frekvens av infusjonsreaksjoner. Effekten av samtidig immunsuppressiv behandling er mer uttalt hos pasienter behandlet episodisk enn ved vedlikeholdsbehandling. Annen samtidig medisinering (f.eks. kortikosteroider og immunsuppressiver) bør være optimalisert. Pasienter som slutter med immunsuppressiver før eller under infliksimabbehandling, har større risiko for utvikling av antistoffer, som ikke alltid detekteres i serumprøver. Alvorlige infusjonsreaksjoner ved fornytt behandling er sett hos pasienter med moderat til alvorlig psoriasis. Pasientene fikk ikke samtidig immunsupprimerende behandling. Flesteparten oppstod under den andre infusjonen (uke 2). Symptomer inkluderte, men var ikke begrenset til, dyspné, urticaria, ansiktsødem og hypotensjon. I alle tilfellene ble infliksimab seponert og/eller annen behandling igangsatt med påfølgende fullstendig opphør av alle tegn og symptomer. Forsinkede hypersensitivitetsreaksjoner har forekommet etter legemiddelopphold <1 år. Tegn og symptomer inkl. myalgi og/eller artralgi med feber og/eller utslett. Noen pasienter opplever kløe, ødem i ansikt, hender eller leppe, dysfagi, urticaria, sår hals og hodepine. Økt risiko for forsinket hypersensitivitet med økende lengde på legemiddeloppholdet. Pasienter må rådes til umiddelbart å søke medisinsk hjelp dersom de opplever forsinkede bivirkninger. Dersom pasienter behandles på nytt etter et lengre opphold, må de overvåkes nøye for tegn og symptomer på forsinket hypersensitivitetsreaksjon. En mulig risiko for utvikling av lymfomer eller andre maligniteter ved behandling med TNF-hemmere hos barn og voksne kan ikke utelukkes. Særlig forsiktighet må utvises ved vurdering av behandling av pasienter som utvikler maligniteter mens de får infliksimab, ved maligniteter i anamnesen, samt hos pasienter med økt risiko for maligniteter pga. storrrøyking. Forsiktighet skal også utvises ved psoriasis og ekstensiv immunsuppressiv behandling, eller forlenget PUVA-behandling i anamnesen. Pasienter med ulcerøs kolitt, som har økt risiko for dysplasi eller tykktarmskreft (f.eks. pasienter med mangeårig ulcerøs kolitt eller primær skleroserende kolangitt) eller som har hatt dysplasi eller tykktarmskreft, bør undersøkes for dysplasi jevnlig før behandling og gjennom hele sykdomsforløpet. Undersøkelsen bør inkl. koloskopi og biopsi ifølge lokale retningslinjer. Ved nydiagnostisert dysplasi bør det vurderes nøye hvorvidt infliksimabbehandling skal avsluttes. Sjeldne tilfeller av hepatosplenisk T-celleylmfom er rapportert hos pasienter behandlet med TNF-hemmere, inkl. infliksimab. Denne sjeldne typen T-celleylmfom har et veldig aggressivt sykdomsforløp og er vanligvis dødelig. Alle tilfellene med infliksimab inntraff hos pasienter med Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt, primært ungdom og unge voksne menn. Alle pasientene hadde fått behandling med AZA eller 6-MP samtidig eller rett før infliksimab. Den potensielle risikoen med kombinasjonen av AZA eller 6-MP og infliksimab bør overveies nøye. Det skal utvises forsiktighet ved mild hjertesvikt (NYHA klasse I/II). Utvikles nye eller forverrede symptomer på hjertesvikt, skal infliksimabbehandling avbrytes. Pasienter som utvikler tegn på bloddyrkasier (f.eks. vedvarende feber, blåmerker, blødning, blekhet) skal øyeblikkelig søke medisinsk hjelp. Ved hematologiske unormaliteter skal seponering vurderes. Det relative underskuddet av TNF α som forårsakes av anti-TNF-behandling, kan forårsake en autoimmuniseringsprosess. Hvis en pasient utvikler antistoffer mot dobbelttrådet DNA og symptomer som indikerer et lupus-lignende syndrom etter infliksimabbehandling, må videre behandling med infliksimab ikke gis. Bruk av TNF-hemmere, inkl. infliksimab, har vært forbundet med debut eller forverring av kliniske symptomer og/eller radiografiske tegn på demyeliniserende sykdommer i sentralnervesystemet, inkl. multipel sklerose, og perifere demyeliniserende sykdommer, inkl. Guillain-Barré syndrom. Nytte/risiko må derfor vurderes nøye før oppstart med anti-TNF-behandling hos pasienter med eksisterende eller nylig inntruffet debut av demyeliniserende tilstander. Hvis noen av disse sykdommene oppstår skal seponering vurderes. Manglende respons på behandling av Crohns sykdom kan indikere en vedvarende fibrotisk striktur som kan kreve kirurgisk behandling. Hos eldre bør det utvises spesiell oppmerksomhet angående risikoen for infeksjon.

Interaksjoner: Sikkerhet og effekt av anakinra brukt i kombinasjon med infliksimab er ikke etablert. Derimot er det sett økt risiko for alvorlige infeksjoner og nøytropeni ved kombinasjon av annen anti-TNF α -behandling og anakinra, og ingen ytterligere nytte sammenlignet med TNF α -hemmer gitt alene. Kombinasjonen er derfor ikke anbefalt. I kliniske studier har samtidig administrering av TNF-hemmere og abatacept vært assosiert med en økt risiko for infeksjoner, inkl. alvorlige infeksjoner sammenlignet med TNF-hemmere alene, uten økt klinisk nytte. Kombinasjonen av infliksimab og abatacept er ikke anbefalt. Det anbefales at levende vaksiner ikke gis samtidig med infliksimab.

Graviditet/Amming: Overgang i placenta: Ingen uventede effekter på utfallet av graviditeten. Infliksimab hemmer TNF α og det er derfor mulig at bruk under graviditet kan påvirke normale immunresponser hos nyfødte. Risiko kan ikke utelukkes pga. begrenset erfaring, og infliksimab er derfor ikke anbefalt under graviditet. Fertile kvinner må bruke sikker prevensjon under og i minst 6 måneder etter siste infliksimabbehandling. **Overgang i morsmelk:** Ukjent, men immunglobuliner skilles ut i melk. Amming frarådes før minst 6 måneder etter avsluttet behandling.

Bivirkninger: Svært vanlige ($\geq 1/10$): Gastrointestinale: Magesmerter, kvalme. Infeksjoner: Virusinfeksjon (f.eks. influensa, herpesvirusinfeksjon). Luftveier: Infeksjon i øvre luftveier, sinusitt. Nevrologiske: Hodepine. Øvrige: Infusjonsrelatert reaksjon, smerte.

Vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$): Blod/lymf: Nøytropeni, leukopeni, anemi, lymfadenopati. Gastrointestinale: Gastrointestinal blødning, diaré, dyspepsi, gastroesofageal refluks, forstoppelse. Hjerte/kar: Takykardi, palpitasjon, hypotensjon, hypertensjon, ekkymoser, hetetokter, rødming. Hud: Debut av eller forverret psoriasis, inkl. pustuløs psoriasis (hovedsakelig i håndflater og fotsåler), urticaria, utslett, kløe, økt svetting, tørr hud, sopppermatitt, eksem, alopesi. Immunsystemet: Allergisk luftveissymptom. Infeksjoner: Bakterielle infeksjoner (f.eks. sepsis, cellulitt, abscesser). Lever/galle: Abnormal leverfunksjon, økte transaminaser. Luftveier: Infeksjon i nedre luftveier (f.eks. bronkitt, pneumoni), dyspné, epistakse. Muskel-skjelettsystemet: Artralgi, myalgi, ryggsmerte. Nevrologiske: Vertigo, svimmelhet, hypestesi, parestesi. Nyre/urinveier: Urinveisinfeksjon. Psykiske: Depresjon, insomni. Øye: Konjunktivitt. Øvrige: Brystmerte, tretthet, feber, reaksjon på injeksjonsstedet, frysninger, ødem. **Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$):** Blod/lymf: Trombocytopeni, lymfopeni, lymfocytose. Gastrointestinale: Intestinal perforasjon, intestinal stenose, divertikulitt, pankreatitt, sårhelt. Hjerte/kar: Hjertesvikt (ny eller forverret), arytmi, synkope, bradykardi, perifer iskemi, trombofleitt, hematoma. Hud: Bulløs erupsjon, onykomykose, seboré, rosacea, hudpapillom, hyperkeratose, abnormal hudpigmentering. Immunsystemet: Anafylaktisk reaksjon, lupuslignende syndrom, serumsyke eller serumsykelignende reaksjon. Infeksjoner: Tuberkulose, soppinfeksjoner (f.eks. kandidose). Kjønnsganer/bryst: Vaginitt. Lever/galle: Hepatitt, hepatocellulær skade, kolecyttitt. Luftveier: Lungeødem, bronkospasmer, pleuritt, pleuraleffusjon. Nevrologiske: Krampeanfallet, nevropatier. Nyre/urinveier: Pyelonefritt. Psykiske: Amnesi, agitasjon, forvirring, somnolens, nervøsitet. Undersøkelser: Positiv autoantistoffer. Øye: Keratitt, periorbital ødem, hordeolum. Øvrige: Nedsett sårhelning. **Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $<1/10\,000$):** Blod/lymf: Agranulocytose, trombotisk trombocytopenisk purpura, pancytopeni, hemolytisk anemi, idiopatisk trombocytopenisk purpura. Hjerte/kar: Cyanose, perikardeffusjon, sirkulatorisk svikt, petekier, vasospasmer. Hud: Toksik epidermal nekrolyse, Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, furunkulose. Immunsystemet: Anafylaktisk sjokk, vaskulitt, sarkoidlignende reaksjon. Infeksjoner: Meningitt, opportunistiske infeksjoner (som invasive soppinfeksjoner, f.eks. pneumocystose, histoplasmose, aspergilliose, koksidiomykose, kryptokokkose og blastomykose; bakterielle infeksjoner, f.eks. atypisk mykobakteriose, listeriose og salmonellose og virale infeksjoner f.eks. cytomegalovirus), parasittinfeksjoner, reaktivering av hepatitt B. Lever/galle: Autoimmun hepatitt, gulsott. Luftveier: Interstitiell lungesykdom (inkl. raskt progredierende sykdom, lungefibrose og pneumonitt). Nevrologiske: Transvers myelitt, demyeliniserende sykdommer i sentralnervesystemet (multipel sklerose-lignende sykdom og optisk nevritt), perifere demyeliniserende sykdommer (slik som Guillain-Barré syndrom, kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati og multifokal motorneuropati). Psykiske: Apati. Svulster/cyster: Lymfom, non-Hodgkins lymfom, Hodgkins sykdom, leukemi. Undersøkelser: Unormal komplementfaktor. Øye: Endoftalmitt. Øvrige: Granulomatøs lesjon. **Svært sjeldne ($<1/10\,000$), ukjent:** Hjerte/kar: Myokardiskemi/infarkt under eller innen 2 timer etter infusjon. Immunsystemet: Anafylaksi-lignende reaksjoner (inkl. laryngealt/faryngealt ødem, alvorlige bronkospasmer og krampeanfallet), forsinket hypersensitivitet. Lever/galle: Leversvikt. Svulster/cyster: Hepatosplenisk T-celleylmfom (primært hos ungdom og unge voksne med Crohns sykdom og ulcerøs kolitt). Øye: Forbigående synstap under eller innen 2 timer etter infusjon. Øvrige: Alvorlige infusjonsreaksjoner (inkl. dyspné, urticaria, ansiktsødem, hypotensjon) ved reinduksjonsbehandling. Se SPC for mer detaljer om enkelte bivirkninger. Noen bivirkninger har hatt dødelig utfall. **Spesielle faktorer for barn og ungdom:** Maligniteter, inkl. hepatosplenisk T-celleylmfom, forbigående leverenzymabnormaliteter, lupuslignende syndrom, positive antistoffer, infusjonsrelaterte reaksjoner, immunogenisitet, infeksjoner (infeksjon i øvre luftveier, faryngitt, abscess, pneumoni, herpes zoster). Juvenil revmatoid artritt: Mulig anafylaktisk reaksjon. Crohns sykdom: Anemi, blod i avføringen, leukopeni, rødming, virusinfeksjon, nøytropeni, benbrudd, bakterielle infeksjoner, allergiske reaksjoner i luftveier, anafylaktisk reaksjon. Ulcerøs kolitt: Magesmerter, feber, hodepine, forverring av ulcerøs kolitt. Se SPC for mer detaljer om bivirkninger hos barn og ungdom. **Spesielle faktorer for eldre:** Alvorlige infeksjoner.

Overdosering/Forgiftning: Symptomer: Enkelt doser <20 mg/kg har ikke medført toksiske effekter. Se Giftinformasjonens anbefalinger L04A B02 side d.

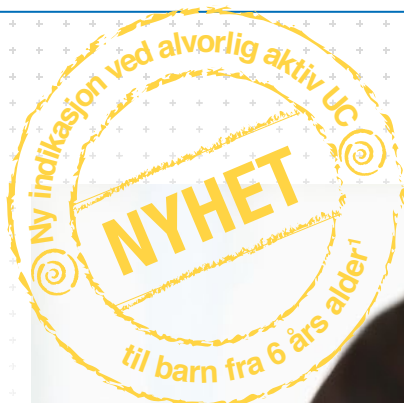
Egenskaper: Klassifisering: Kimært humant murint monoklonalt antistoff (IgG $_1$). **Virkningsmekanisme:** Binder med høy affinitet til løselige og transmembrane former av TNF α , og hemmer dermed bioaktiviteten til TNF α . Forhøyede konsentrasjoner av TNF α er funnet i leddene til pasienter med revmatoid artritt og korrelerer med økt sykdomsaktivitet. Preparatet gir betydelig reduksjon i det vanligvis forhøyede nivået av serumbetennelsesmarkøren C-reaktivt protein (CRP). Behandlingen gir en reduksjon i antall celler som er i stand til å utskille TNF α og interferon- γ , og reduserer infiltrasjon av inflammatoriske celler i det angrepne området samt tilstedeværelse av inflammasjonsmarkører. **Fordeling:** Hovedsakelig vaskulær. **Halveringstid:** 9½ dag.

Oppbevaring og holdbarhet: Oppbevares ved 2-8°C. Den rekonstituerte oppløsningen er kjemisk og fysisk stabil i 24 timer i kjøleskap. Oppløsningen inneholder ikke konserveringsmidler, og preparatet bør brukes så snart som mulig innen 3 timer etter blanding og fortykning.

Andre opplysninger: Hvert hetteglass skal tilberedes med 10 ml vann til injeksjon vha. sprøyte med 21 gauge (0,8 mm) eller tynnere nål. Den totale dosen av den tilberedte oppløsningen fortynnes videre med natriumklorid infusjonsvæske 9 mg/ml til 250 ml. Bruk et lavproteinbindende filter (porestør. 1,2 μ meter eller mindre) under infusjonen.

Pakninger og priser: 1 stk. (hettegl.) kr 5 415,10. 3 stk. (hettegl.) kr 16 175,20.

Sist endret: 06.03.2012



REMICADE – en TNF-hemmer med indikasjon

- Moderat til alvorlig aktiv UC hos voksne
- Alvorlig aktiv UC hos barn
- Moderat til alvorlig aktiv CD hos voksne
- Aktiv fistulerende CD hos voksne
- Alvorlig aktiv CD hos barn

Før forskrivning av Remicade®, vennligst se fullstendig preparatomtale

Remicade® (infliximab) er en TNF -hemmer, 100 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning som administreres intravenøst som infusjon av helsepersonell. **Indikasjoner:** Revmatoid artritt, psoriasisartritt, ankyloserende spondylitt, psoriasis Crohns sykdom (luminal og fistulerende), ulcerøs kolitt, Crohns sykdom og ulcerøs kolitt hos barn over 6 år. **Dosering:** 5 mg/kg intravenøs infusjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. Dosering ved revmatoid artritt: 3 mg/kg intravenøs infusjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. Remicade infusjon gis over 2 timer og pasienten observeres minst 1-2 timer i etterkant. Infusjoner ned til minimum 1 time kan vurderes for vedlikeholdsbehandling hos voksne pasienter som har tolerert 3 initiale 2 timers infusjoner. **Kontraindikasjoner:** Pasienter med kjent hypersensitivitet for infliximab eller for noen av hjelpestoffene. Pasienter med tuberkulose (TB), hepatitt-B virus (HBV) eller andre alvorlige infeksjoner som sepsis, abscesser og opportunistiske infeksjoner. Pasienter med moderat eller alvorlig hjertesvikt (NYHA, klasse III/IV). **Forundersøkelser og oppfølging:** Før oppstart med Remicade skal pasienten screenes for aktiv og latent TB og HBV. Etter oppstart av Remicade skal pasientene overvåkes for infusjonsreaksjoner og hypersensitivitet; infeksjoner inkludert tegn til tuberkulose, hepatitt-B virus og sepsis, nyoppstått eller forverring av hjertesvikt, abnormale leververdier, hematologiske reaksjoner, nevrologiske forandringer inkludert demyeliniserende sykdommer, maligniteter og lymfoproliferative sykdommer. Levende vaksiner bør ikke gis samtidig med Remicade. Remicade er ikke anbefalt for bruk under graviditet og amming. **Pasientvarselskort** inneholder sikkerhetsinformasjon til pasienten. Kortet skal utleveres til pasienten med forklaring av bruken og vise dette til enhver behandlende lege under og i 6 måneder etter Remicade behandling. **Detaljert informasjon** om bl.a. effekt og sikkerhet kan finnes i gjeldende preparatomtale og www.felleskatalogen.no.