

Emne: Retningslinje Behandling af svær astma med biologiske behandlinger - Hjemmeadministration	Dato: 10.01.2020 Dato for revision: 10.01.2022	Retningslinje nummer: 1.0 Sider: 4
Udarbejdet af: Celeste Porsbjerg, Anna von Bülow, Alexandra Wimmer, Anne Sophie Bjerrum, Anders Christiansen, Lycely Dongo, Kirsten Sidenius og Charlotte Suppli Ulrik		

Denne retningslinje under Dansk Lungemedicinsk selskab og Dansk Svær Astma Register beskriver retningslinjer for hjemme administration af biologiske lægemidler til behandlinger af svær astma. Herunder hvilke patient-kriterier, der bør være opfyldt, monitorering af adhærens og effekt, samt anbefalinger til den kliniske ramme for hjemmebehandlinger.

Aktuelt er omalizumab (anti-IgE), mepolizumab (anti-IL5) og benralizumab (anti-IL5R) godkendt til selvadministration i hjemmet. Dupilumab (anti-IL4R) er desuden nyligt godkendt som behandling til svær astma i Danmark, og kan ligeledes gives som hjemmeadministration.

Fordele og risici ved hjemmeadministration

Hjemmeadministration rummer klare fordele for patienten, i form af sparet tidsforbrug på ambulante besøg. Samtidig aflaster det de kliniske afdelinger med en reduktion i antallet af behandlingsbesøg.

Der er dog også ulemper og mulige risici ved hjemmeadministration:

- Risiko for utilstrækkelig adhærens (intentionel/ non-intentionel, f.eks. pga. forkert opbevaring eller administrationsmetode).

Hjemmeadministration har været anvendt i en årrække f.eks. i reumatologien, og andelen af patienten med lav adhærens er rapporteret at være betydelig.

- Mindre tæt klinisk observation af patienten, ligesom patienten kan få sværere ved at få adgang til vurdering og behandling. I fase III studierne mhp. godkendelse af de biologiske lægemidler er således observeret betydelige placebo-effekter, formentlig betinget af den tætte kliniske kontakt med mulighed for hyppigere justeringer af behandling samt hurtig behandling af eksacerbationer.

- Der er ikke lavet større studier af om hjemme administreret behandling er lige så effektiv som hospitals administreret behandling, og ved manglende effekt bør behandlingen gives ambulat.

- Risiko for anafylaksi. Vurderes generelt at være meget lav, idet regelrette anafylaktiske reaktioner over for de biologiske lægemidler mod svær astma er sjældne (ca. 0,1%), og typisk ses i.f.m. de første tre administrationer.

Kriterier for hjemmeadministration

Patienter kan tilbydes selvadministration i hjemmet, såfremt

- Der ikke har været betydende reaktioner/bivirkninger i min. de første 4 mdr. af behandlingen
- Der er opnået god eksacerbationskontrol (Ingen behandlingskrævende eksacerbationer sidste 4 mdr)
- Patienten har en adhærens > 80% for sin forebyggende inhalationsmedicin (opslag i FMK),
- Har sufficient inhalationsteknik (iht. Tjekliste - ingen kritiske fejl)
- Der ikke er betydende co-morbiditeter som kræver tæt monitorering og behandling
- Patienten har god sygdomsforståelse, kender tegn på forværring, og ved hvornår han/hun skal reagere

Hjemmebehandling af svær astma bør altid indeholde følgende elementer*:

- **oplæring i selvadministration af det biologiske lægemiddel**, inkl. skriftlig vejledning, herunder forholdsregler ved bivirkninger samt korrekt opbevaring
- **dagbog til registrering af medicin administration**, samt evt bivirkninger (DSAR

App til hjemmemonitorering er under udvikling)

- **skriftlig behandlingsplan**, med beskrivelse af hvordan patienten skal forholde sig ved evt forværringer, inkl. oversigt over vanlige behandling
- **mulighed for direkte kontakt til sygeplejerske i ambulatoriet mhp. subakut konsultation** ved tegn til forværring

Klinisk monitorering af patienter under hjemmebehandling:

Det anbefales at patienten registrerer følgende i dagbog (eller i DSAR app, når denne er blevet tilgængelig):

- Dato for medicin administration
- Bivirkninger
- Eksacerbationer siden sidst
- Asthma Control Questionnaire (ACQ)
- Evt måling af peak flow (PEF) ved forværring?

Ved væsentlige bivirkninger eller tegn til eksacerbation skal patienten kunne kontakte svær astma behandlersygeplejerske med henblik på råd og vejledning, evt. med subakut klinisk konsultation ved læge eller sygeplejerske.

Klinisk ambulant kontrol bør foretages min. hver 3. mdr, med vurdering af astma kontrol og eksacerbationer, kontrol af adhærens og inhalationsteknik, samt måling af NO og lungefunktion. Nogle kontroller kan evt foretages

ved en sygeplejerske, med supervision af en speciallæge.

Ambulante besøg registreres som vanligt i DSAR, dvs. som minimum ved opstart af behandling, efter 4 mdr og 12 mdr, og herefter hver 12. mdr. (Se også DSAR behandlingsprotokol)

Bilag

Anbefalet fremgangsmåde ved opstart af hjemmeadministration

Speciallæge vurderer om pt opfylder kriterier for hjemmebehandling

Besøg 1: (1/2 time)

- Information omkring hjemmebehandlingen. Afklare om pt er interesseret i at tage medicinen selv derhjemme eller have hjælp af pårørende
- Udlevere materiale (link til egen pjece)
- Injektionen gives af personalet med vejledning i injektionsteknik

Besøg 2: (1 time)

- Svar på eventuelle spørgsmål
- Udlevere prøvesprøjte
- Pt prøver at injicere sig selv med prøvesprøjte
- Udlevere køletaske + køleelementer*. Pt skal informeres om at gå hjem og fryse dem og tage taske + elementer med ved næste besøg

Besøg 3: (1 time)

- Køletaske + elementer skal medbringes*

- Udlevere kanyleboks + spritswaps + medicin (husk at notere alle Batch-nr)
- Pt skal informeres om at tage injektionen i dagtid (man-fredag kl 8-15), så pt kan få kontakt med lungesygeplejerske ved eventuelle spørgsmål eller bivirkninger/symptomer
- Udlevere kontaktkort + ny kontroltid om 4 mdr. ved sygeplejerske
- Bestille ny medicin til næste kontrol

*Køling under transport er ikke nødvendig for mepolizumab og benralizumab

Litteratur

Liebhaber M, Dyer Z. Home therapy with subcutaneous anti-immunoglobulin-E antibody omalizumab in 25 patients with immunoglobulin-E-mediated (allergic) asthma. *J Asthma*. 2007;44(3):195-196.

Bernstein D, Pavord ID, Chapman KR, Follows R, Bentley JH, Pouliquen I, Bradford E. Usability of mepolizumab single-use prefilled autoinjector for patient self-administration. *J Asthma*. 2019 Jun 28:1-12.

Ferguson GT, Mansur AH, Jacobs JS, Hebert J, Clawson C, Tao W, Wu Y, Goldman M. Assessment of an accessorized pre-filled syringe

Dansk Lungemedicinsk Selskab

for home-administered benralizumab in severe
asthma. J Asthma Allergy. 2018 Apr 5;11:63-72.