

## Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for brug af jernkelerende lægemidler (Iron Chelating Treatment (ICT)) ved kroniske myeloide neoplasier karakteriseret ved knoglemarvssvigt

Fagudvalg under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, er interne, rådgivende arbejdsgrupper, der refererer til Rådet. Fagudvalgene udarbejder forslag til baggrundsnotater og behandlingsvejledninger for anvendelse af medicin inden for specifikke behandlingsområder. Dokumenterne forelægges RADS, som træffer beslutning om indholdet af de endelige baggrundsnotater og forpligtende behandlingsvejledninger.

<b>Målgruppe</b>	Relevante afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker Andre relevante interessenter	
<b>Udarbejdet af</b>	Fagudvalget for medicinsk behandling af anæmi under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin	
<b>Gældende fra</b>	1. september 2015	Version: 1.1 Dok.nr: 193964 Offentliggjort: Februar 2016

### Formål

Formålet med RADS behandlingsvejledninger er at sikre national konsensus om behandling med lægemidler; herunder at definere hvilke lægemidler, doser, regimer og formuleringer, der anses for ligestillede.

Formålet med RADS lægemiddelrekommandationer er at konkretisere behandlingsvejledningerne med de anbefalede lægemidler og konkrete produkter, der skal anvendes.

### Konklusion vedr. lægemidlerne

#### Overgangen fra faglige anbefalinger til lægemiddelrekommandation

RADS' konklusioner vedr. lægemidlerne er implementeret i lægemiddelrekommandationen efter følgende principper: Konkrete lægemidler og produkter er placeret i lægemiddelrekommandationen på baggrund af de vilkår, som sygehusapotekerne køber ind under.

	Yngre patienter med lavrisiko MDS og en forventet rest levetid > 2 år
<b>Anvend som 1. valg til alle nye patienter</b> (Stærk anbefaling for)	Ferriprox Swedish Orphan
<b>Overvej</b> (Svag anbefaling for)	
<b>Anvend ikke rutinemæssigt</b> (Svag anbefaling imod)	
<b>Anvend ikke</b> (Stærk anbefaling imod)	

	MDS-patienter henvist til allogen stamcelletransplantation
<b>Anvend som 1. valg til alle nye patienter</b> (Stærk anbefaling for)	Ferriprox Swedish Orphan
<b>Overvej</b> (Svag anbefaling for)	
<b>Anvend ikke rutinemæssigt</b> (Svag anbefaling imod)	
<b>Anvend ikke</b> (Stærk anbefaling imod)	

### Kriterier for igangsætning af behandling

Hvis ICT er indiceret jævnfør ovenstående, påbegyndes behandlingen ved S-ferritin >1500 µg/l som oftest svarer til at patienten har modtaget ca. 25 SAG-M transfusioner.

Der skal tages hensyn til patienternes komorbiditet og valget af lægemidler sker under hensyntagen til bivirkninger.

S-kreatinin måles ved 2 lejligheder, og der beregnes en kreatinin clearance. Hvis denne er mindre end 60 ml/min. er deferasirox kontraindiceret, ligesom deferasirox heller ikke anbefales ved alvorligt påvirket leverfunktion.

Deferipron bør ikke anvendes til patienter med erkendt neutropeni.

### Monitorering af effekten

Effekten af ICT måles ved at følge S-ferritin. Målet er en reduktion i S-ferritin til et niveau under 1000 mikrogram/l.

### Kriterier for skift af behandling

Behandlingsskift foretages ved uacceptable bivirkninger og/eller compliance problemer.

### Kriterier for seponering af behandling

Seponering foretages ved uacceptable bivirkninger og/eller manglende compliance.

Desuden seponeres ICT ved opnået fald i S-ferritin til <1000 µg/l, hvilket ofte ikke opnås grundet vedvarende transfusionsbehov.

### Algoritme

Følgende anbefales behandlet med ICT:

1. Yngre MDS-patienter henvist til allogen stamcelletransplantation: cirka 10 patienter/år
2. Patienter med Lavrisiko MDS (IPSS=0) og forventet levetid >2 år: ca. 25 patienter/år

3.

### Fagudvalgets sammensætning

<b>Fagudvalgets sammensætning</b>	<p>Formand Birgitte Bang Pedersen, overlæge, ph.d., Region Nordjylland - Udpeget af Dansk Nefrologisk Selskab          Overlæge ph.d. Ida Nørager Tietze, Region Midtjylland          Specialeansvarlig overlæge Gudrun Kjær Steffensen, Region Syddanmark          Specialeansvarlig overlæge Niels Løkkegaard, Region Sjælland (udtrådt af fagudvalget 15/1 2015)          Specialansvarlig overlæge, dr.med. MHM, Lisbet Brandi, Region Hovedstaden          Ledende overlæge Svend Erik Stentebjerg, Region Nordjylland          Overlæge, ph.d., Jørn Starklint, Region Midtjylland          Specialeansvarlig overlæge, ph.d. Hanne Vestergaard, Region Syddanmark          Overlæge Klas Raaschou-Jensen, Region Sjælland          Overlæge, dr. med. Ove Juul Nielsen, Region Hovedstaden          Overlæge, Ph.d., Thomas Elung Jensen, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi          Farmaceut Allan Mikael Schrøder          Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse          Evt. Udpeget af formanden</p>
<b>Evt. faglig ansvarlig arbejdsgruppe</b>	<p>Overlæge, dr. med. Ove Juul Nielsen, Region Hovedstaden          Ledende overlæge Svend Erik Stentebjerg, Region Nordjylland          Overlæge, ph.d., Jørn Starklint, Region Midtjylland          Specialeansvarlig overlæge, ph.d. Hanne Vestergaard, Region Syddanmark          Overlæge Klas Raaschou-Jensen, Region Sjælland          Farmaceut Allan Mikael Schrøder,          Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse</p>

### Ændringslog

Version	Dato	Ændring
<b>1.0</b>	19. januar 2015	
<b>1.1</b>	11. februar 2016	Under afsnit "Kriterier for påbegyndelse af behandling" tilføjelse omkring hensyn til patienternes komorbiditet og at valget af lægemidler sker under hensyntagen til bivirkninger.