

Prosedyre for organisering av Sotrovimab (Xevudy)

Monoklonat antistoff mot SARS-CoV-2

23.02.22.

Innhold

Prosedyre for behandling av pasienter som ikke er innlagt på sykehus	1
Indikasjon for behandling av pasienter som ikke er innlagt på sykehus	1
Beslutningsprosess for å gi medikamentet til ikke-hospitaliserte pasienter	2
Arbeidsflyt for mottak av henvisninger	2
Arbeidsflyt for pasienter som skal ha Sotrovimab	3
Innleggelsesdagen	3
Prosedyre for pasienter som er innlagt på sykehus	4
Indikasjon for pasienter innlagt på sykehus med Covid-19 infeksjon	4

Denne prosedyren gjelder for henvisning av pasienter for vurdering behandling med Sotrovimab, enten fra andre avdelinger eller fra fastleger. For pasienter som er inneliggende på medisinsk avdeling håndteres disse internt. For pasienter som er inneliggende på andre avdelinger, håndteres disse som ordinære tilsynshenvisninger med fortløpende vurdering.

Prosedyre for behandling av pasienter som ikke er innlagt på sykehus

Indikasjon for behandling av pasienter som ikke er innlagt på sykehus

Behandlingen skal primært starte innen 7 dager fra sykdomsdebut.

Pasienten skal være seronegative for SARS-CoV-2.

Pasienten skal ha vedvarende symptomer

Pasienten skal være:

- Organtransplantert i løpet av siste 12 måneder
- Stamcelletransplantert i løpet av siste 24 måneder
- Alvorlig immunsvekket
 - Behandling med Rituximab, Ocrelizumab, Ofatumumab i kombinasjon med andre risikofaktorer
 - Hematologisk malignitet/lymfom på
 - Høydose kjemoterapi
 - Brutons tyrokin kinase hemmer (Ibrutinib m.fl.)
 - CAR-T-celle-terapi
 - Stamcelletransplanterte med kronisk GvHD/immunosuppresjon
 - Lungetransplanterte

- Organtransplanterte nylig behandlet for akutt reaksjon med T- eller B celle-depleterende midler
- Pasienter med alvorlige kombinerte immundefekter
- Pasienter med HIV og CD4-tall <50 celler/ μ L

Beslutningsprosess for å gi medikamentet til ikke-hospitaliserte pasienter

Beslutningen om å gi medikamentet ligger hos medisinsk avdeling, Sotrovimab-gruppen. Gruppen består av Torgeir Finjord, Bent-Are Hansen, Ole Lervik og Rune Tilseth. Gruppen går gjennom aktuelle pasienter på hverdager kl 15:30. Vurderingen vil baseres på opplysninger fra henvisende lege. En forutsetning for om pasienten skal ha medikamentet baserer seg på listen over. I tillegg vil øvrige faktorer vektlegges:

1) Komorbiditet og øvrige risikofaktorer for alvorlig covid

- Alder > 65 år
- Adipositas (BMI > 30 kg/m²)
- Diabetes mellitus
- Kronisk hjertesykdom
- Kronisk lungesykdom
- Kronisk nyresykdom
- Kronisk leversykdom
- Immunsuppresjon
- Nevrologisk sykdom (spesielt ved nedsatt hostekraft/nedsatt respiratorisk kapasitet)
- Graviditet (2. og 3. trimester)

2) Respiratorisk besvær

3) Immunsupprimerende behandling

4) Allogen vs autolog stamcellekilde (for stamcelletransplanterte)

5) Forventet levealder (uten covid). Skrøpeligheit. Aktuell for respirator?

6) Tid fra symptomdebut (tidlig behandling gir sikrere effekt)

Informasjon om grunnlaget for beslutning er distribuert til alle avdelinger på sykehuset, samt til fastleger via PKO. Man kan henvise til dette ved spørsmål.

Arbeidsflyt for mottak av henvisninger

Henvisning til vurdering skal inneholder:

- Redegjørelse for aktuelle immunsvikt
- Sykdomsdebut
- Status for antistoff (Denne prøven må enn så lenge sendes til HUS for analyse)
- Status for allmenntilstand siste 3 dager
- Status for feber
- Helst CRP og Ferritinstatus siste 3 dager

Spørsmål om henvisning kan rettes til AMM lege

Henvisningen sendes medisinsk avdeling

Ved telefonisk kontakt fra henvisende lege, kan AMM lege også sende gul lapp til Medisinsk Tilsyn

Arbeidsflyt for pasienter som skal ha Sotrovimab

Sotrovimab-gruppen godkjenner pasienten til behandling

AMM lege varsles om planlagt behandling

AMM lege tar kontakt med pasienten og varsler om planlagt behandling. Pasienten informeres om innleggelse påfølgende hverdag. Dersom mulig kjøres pasienten i egen transport. Dersom dette ikke er mulig transporteres pasienten i drosje (Obs! Rekvirering av transport til pasienter med mistanke eller bekreftet covid-19 **skal** skje gjennom AMK på telefon 57830500, jmf prosedyre). Ved klinisk indikasjon skal det brukes ambulanse.

AMM lege ringer 99 og melder pasienten til innleggelse neste dag.

Ved behov for hjelp til transport: AMM lege ringer AMK og rekvirerer drosje eller ambulansetransport til smittetransport til dagen etter

AMM lege sender gul lapp til Utredningsposten (So Før MED Utredningspost Tverrfaglig) om pasient

Innleggelsesdagen

Pasienten registreres som poliklinisk

Utredningsposten følger opp pasienttransporten og koordinerer med A-vakt på medisinsk avdeling. Det planlegges hjemreise samme dag. Dette planlegges i forbindelse med transport inn til sykehuset. Sannsynlig opphold 2 timer. (30 min infusjonstid, 30 min observasjon i etterkant).

Medikamentet hentes fra intensiv

Sykepleier på medisinsk avdeling tar blodtrykk, puls og temperatur

Det etableres venøs tilgang

Postlege på gruppe 2, lunge ordinerer medikamentet. Ingen justering for nyresvikt eller leversvikt.

Medikamentet gis under anafylaksiberedskap

- Vanligste bivirkninger: Overfølsomhetsreaksjoner (2 %) og infusjonsrelaterte reaksjoner (1%). Den alvorligste bivirkningen var anafylaksi (0,05%)

Postlege på gruppe 2 lager poliklinisk notat

- Diagnose U07.1
- Prosedyre WBG00, legg inn medikamentet på ATC-kode: J06BD05 (0=null)
- Kort poliklinisk notat om at medikamentet er gitt, og hvordan prosedyren gikk. Halveringstid ca 50 dager.

Prosedyre for pasienter som er innlagt på sykehus

Medikamentet bør gis så snart som mulig for pasienter som er allment dårlig av Covid19 infeksjon. Sotrovimab-gruppens medlemmer kan konsulteres fra kl 08:00 til 22:00 hverdager og 09:00 til 22:00 helg/helligdager. For pasienter som ikke er allment dårlig gjelder samme prosedyre som for polikliniske pasienter, men henvisningen går som tilsynsbestilling til medisinsk avdeling.

Indikasjon for pasienter innlagt på sykehus med Covid-19 infeksjon

- Immunsupprimert og seronegativ eller med svak antistoffrespons etter vaksine ved innleggelsestidspunkt uavhengig av klinisk tilstand
 - Merk: Immunsvekkede pasienter skal som hovedregel være seronegative men pasienter med svak antistoffrespons kan være aktuelle etter en individuell vurdering. Effekten hos disse er imidlertid usikker.
- Immunkompetent og seronegativ med alvorlig eller kritisk sykdom (WHO-grad 6 eller høyere, dvs NIV eller respirator)
 - Merk: Immunkompetente skal være seronegative, men ved mangel på serostatus vil manglende vaksinerings og kort tid fra symptomdebut styrke indikasjon for behandling