

# Wieslab Remiss

## Monitorering av Biologiska läkemedel

Skickas till (Företagspaket) <b>Wieslab AB</b> , Lundavägen 151 212 24 Malmö	Skickas till (Postpaket) <b>Wieslab AB</b> , Box 50117 202 11 Malmö	Kontakt <a href="mailto:diagnostic.services@svarlifescience.com">diagnostic.services@svarlifescience.com</a> T +46 (0)40 - 53 76 60 F +46 (0)40 - 43 28 90
Beställande läkare/klinik - Postadress för svarsrapport		Patientdata (Fullständigt namn och Personnummer)
Betalningsansvarig / Adress för faktura		Kön Man      Kvinna      Annan
Referensnummer / Kostnadsställe _____ Remitterande läkare (Namn, telefon, e-mail) _____		Provmaterial Serum      Provningsdatum: _____
Frågeställning		Provtagningsföreskrifter för serum Provet tas, före en injektion/infusion, samma dag som planerad läkemedelsadministration. Provet ska tas då koncentrationen av läkemedlet förväntas vara så lågt som möjligt. Vid dalvärdet (C <sub>min</sub> ) är variationen av läkemedelskoncentrationen i serum som lägst och det ger den högsta känsligheten för att detektera anti-läkemedels-antikroppar. Blodprov tas i ett rör utan tillsats eller i ett gelrör. Både venösa och kapillära prover går bra. Provet ska stå för koagulation i minimum 30 minuter och därefter centrifugeras provet. Serum avskiljes och överföres till ett nytt rör. Serumprovet förvaras i kyl i väntan på transport och skickas med vanlig post, alternativt på torris om det nedan har angivits att det ska skickas fryst. Vid tillfällen då provet inte skickas direkt skall det förvaras i kyl (ca 2–8°C) eller i frys (ca -20°C) i väntan på transport. Skicka ca 3 ml serum.
Datum för senaste behandling:		Biobankslagen Inskickandet av prov med denna remiss bekräftar att patienten (alt vårdnadshavare/förvaltare) har fått information om - och samtycker till - att provet och tillhörande personuppgifter sparas i upp till 5 år i syfte att ytterligare analyser ska kunna utföras för att kunna ställa diagnos samt att Svar Life Science AB/Wieslab AB avser spara proverna i upp till 5 år i syfte att utveckla sin verksamhet och förbättra Wieslab ABs analysmetoder.  Nej, patienten samtycker inte till att provet sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet. Nej-talong bifogas. Patienten är vid provtillfället oförmögen att lämna samtycke.

### Monitorering (Therapeutic Drug Monitoring) av TNF- $\alpha$ hämmare

Provet tas före en injektion/infusion av planerad läkemedelsadministration – se vidare under provtagningsföreskrifter

#### 1) Sätt kryss för läkemedel (serum skickas i rumstemperatur):

123 Remicade® (Infliximab)

125 Humira® (Adalimumab)

131 Cimzia® (Certolizumabpegol)

127 Enbrel® (Etanercept)

129 Simponi® (Golimumab)

Biosimilar, Läkemedelsnamn: \_\_\_\_\_

#### 2) Sätt kryss för önskad analysstrategi:

Enbart koncentrationsbestämning av TNF- $\alpha$  hämmare

Koncentrationsbestämning av TNF- $\alpha$  hämmare inkl. analys för neutraliserande antikroppar (NAb) alt. anti-läkemedelsantikroppar (ADA).

Vilken analys som är möjlig att genomföra bestäms av läkemedelskoncentrationen, se algoritm på remissens baksida.

Monitorering (TDM) av :	Enbart koncentrationsbestämning	Anti-läkemedels antikroppar (ADA) (Analysen utförs endast då koncentrationsbestämningen är tillräckligt låg.)
Entyvio® (vedolizumab) (serum skickas i rumstemperatur)	138	139
Mabthera® (rituximab) (serum skickas kyllda) alternativt dess Biosimilar, Läkemedelsnamn: _____	603	604
Stelara® (ustekinumab) (serum skickas kyllda)	605	606
Roactemra® (tocilizumab) (serum skickas kyllda)	607	608
Xolair® (omalizumab) (serum skickas kyllda)	609	610
Opdivo® (nivolumab) (serum skickas kyllda)	611	612

### Monitorering (TDM) - koncentrationsbestämning av

613 Soliris (eculizumab) (serum skickas kyllda)

614 Herceptin (trastuzumab) (serum skickas kyllda)

615 Orencia (abatacept) (serum skickas kyllda)

### Monitorering (TDM) – av ADA (anti-läkemedels-antikroppar) mot

105 Erythropoietin (EPO) Läkemedelsnamn: \_\_\_\_\_ (serum skickas i rumstemperatur)

106 Tysabri (Natalizumab) (serum skickas kyllda)

### Monitorering (TDM) – av NAb (neutraliserande anti-läkemedels-antikroppar) mot

122 IFN- $\beta$  Läkemedelsnamn: \_\_\_\_\_ (serum skickas i rumstemperatur)

Information om analyser och provtagningsanvisningar finns på [www.svarlifescience.com/services/wieslab-diagnostic-services](http://www.svarlifescience.com/services/wieslab-diagnostic-services)

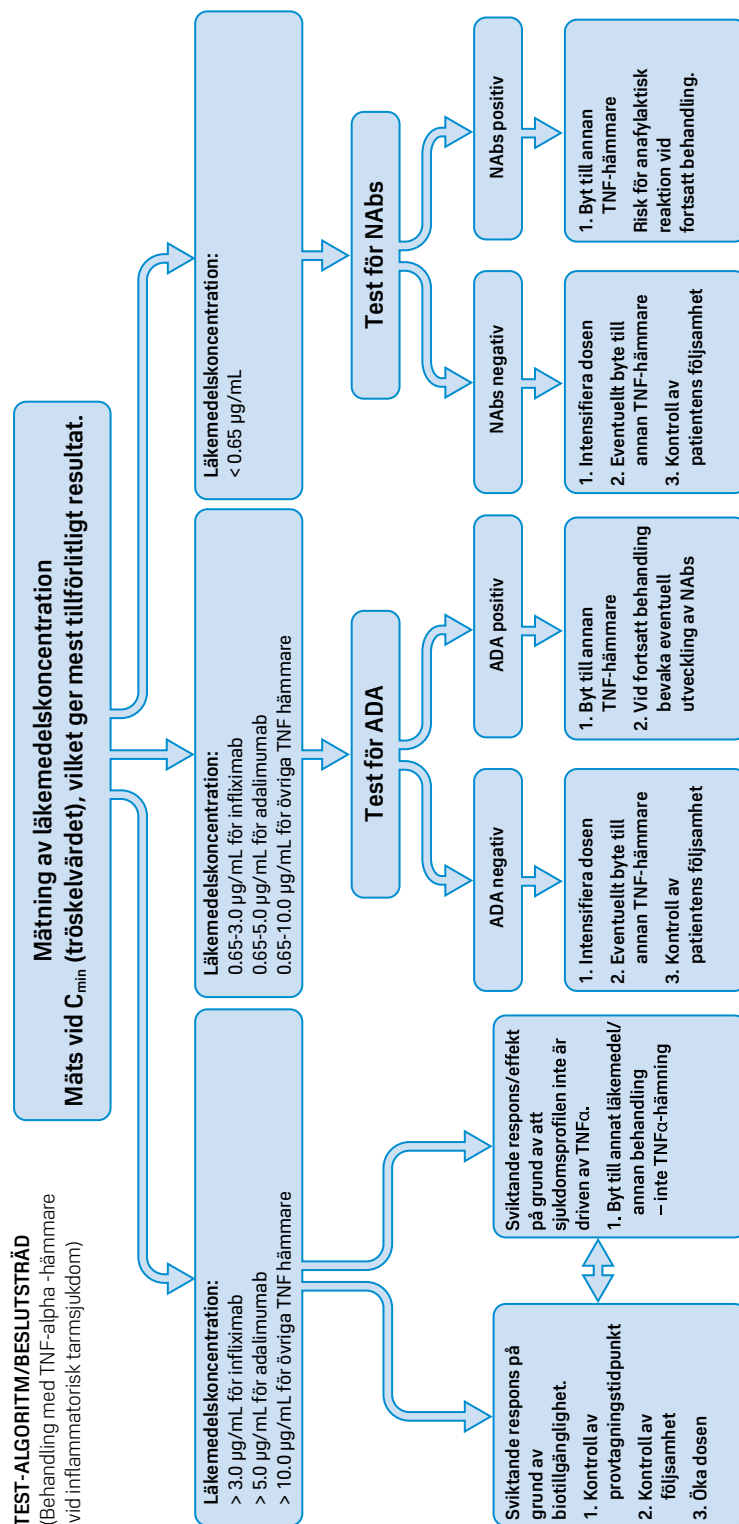
Senast uppdaterade remisser finns att ladda ner på hemsidan. För analyser relaterade till Autoimmundiagnostik och Neuroimmunologi skall separat remiss användas.

### Beställningar

Skicka oss remisser:    \_\_\_ Autoimmundiagnostik    \_\_\_ Neuroimmunologi    \_\_\_ Monitorering av Biologiska läkemedel

# Wieslab Remiss

## Monitorering av Biologiska läkemedel



Algoritmen har utvecklats genom erfarenheter från användning av biologiska läkemedel och nyttan av att monitorera den enskilda patientens svar på behandling – med inspiration från nedanstående publikationer.<sup>1,6</sup>

Beslutsträdet är uppdelat i kategorier beroende på låg eller hög läkemedelskoncentration/aktivitet<sup>1,6</sup> och närvaro eller ingen förekomst av antingen ADAs (anti-drug antibodies) eller NABs (neutraliserande anti-drug antibodies). Gränsvärden för detektion av ADA (acid-EIA) resp. NABs (*ilLte*<sup>®</sup>) är metodologiska.

Analysresultatet sätts in i algoritmen och utvärderas med hänsyn till den enskilda patientens kliniska data. Användning av testalgoritmer möjliggör en individualiserad behandlingsstrategi vilket ger både kliniska och ekonomiska fördelar.<sup>6</sup>

Algoritmen har främst tagits fram för patienter som inte svarar på behandling.

### Referenser: Algoritm/Beslutsträd

1. Vincent VB et al Nov 24, 2012 doi: 10.1136/annrheumdis-2012-202545
2. Garcés S et al May 11, 2013 doi: 10.1136/annrheumdis-2013-203296
3. Ordás I et al Clin. Gastroenterology and hepatology 2012; 10:1079-1087 / doi:10.1016/j.cgh.2012.06.032
4. Bressler B et al Gastroenterology 2015;148:1035-1059 / doi: 10.1053/j.gastro.2015.03.001
5. Steenholdt C et al Gut on line July 22, 2013 doi:10.1136/gutjnl-2013-305279
6. Fredriksen MT et al. Inflamm. Bowel Dis 2014;0:1-8 doi:10.1097/MIB.00000000000001138

### Referenser: Läkemedelskoncentrationsnivåer

7. Pouw MF et al, Dec 10, 2013. doi: 10.1136/annrheumdis-2013-204172
8. Vande Casteele, N et al October 21, 2014. doi:10.1136/gutjnl-2014-307883