

Forebyggende behandling ved latent tuberkulose:

Forskrivning av ukedosering med rifapentine og isoniazid

Rifapentine er foreløpig ikke markedsført i Norge, men er i følge Folkehelseinstituttets anbefalinger likestilt med rifampicin ved behandling av latent tuberkulose. Behandlingen gis i kombinasjon med isoniazid, med den fordel at preparatet muliggjør ukentlig dosering. Folkehelseinstituttet har valgt å videreføre WHO's anbefaling om direkte observert behandling (DOT).

Rifapentine (Priftin®) og isoniazid (gjelder 300 mg tbl.) kan forskrives på to måter, avhengig av om behandlingen skjer på poliklinikk (punkt 2 under) eller i regi av hjemmesykepleien (punkt 1.1 og 1.2 under). Det siste vil være mest aktuelt, ettersom behandlingen da dekkes av folketrygden:

1.1 Forskrivning av rifapentine (Priftin®) til administrering utenfor spesialisthelsetjenesten (gis som DOT)

- Bruk skjemaet *Resept / rekvisisjon for legemiddel uten markedsføringstillatelse* fra Statens legemiddelverk. Skjemaet sendes enten som e-resept eller lastes ned her: http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Godkjenningsfritak/Sider/default.aspx
- Søknaden skal sendes sykehusapoteket direkte. Apoteket behandler søknader fortløpende, og bestiller så preparatet fra produsenten dersom det ikke alt finnes på lager. Fra juni 2015 vil rifapentine være tilgjengelig hos grossist i Norge, slik at forventet leveringstid til apoteket i så fall er 1-2 dager. For å sikre seg mot eventuell leveransesvikt i behandlingsforløpet, anbefales det å hente ut alle dosene samtidig.
- Følgende preparatkarakteristika skal fylles inn (gjelder standard behandling):
 - Preparatnavn: **Priftin**
 - Produsent: **Sanofi Aventis**
 - Virkestoff / styrke: **Rifapentine 150 mg**
 - Legemiddelform: **Tablett**
 - Mengde / tidsperiode: **XX tabletter / 12 uker**
 - Dosering: 10.0-14.0 kg: **300 mg / uke** (2 tbl » 24 tbl totalt)
14.1-25.0 kg: **450 mg / uke** (3 tbl » 36 tbl totalt)
25.1-32.0 kg: **600 mg / uke** (4 tbl » 48 tbl totalt)
32.1-49.9 kg: **750 mg / uke** (5 tbl » 60 tbl totalt)
> 50.0 kg (maks dose): **900 mg / uke** (6 tbl » 72 tbl totalt)
 - Legemiddelet er ikke oppført på negativlisten
 - Indikasjon: **Forebyggende behandling av latent tuberkulose (DOT)**
- Under punktet *Medisinsk begrunnelse for hvorfor markedsført alternativ ikke kan benyttes* kan man skrive at behandlingen er anbefalt i henhold til FHI sine retningslinjer og forenkler regimet vesentlig for den enkelte pasient, som igjen vil kunne bidra til økt compliance.
Evtnt. øvrige faktorer (f.eks. bivirkningsprofil) som gjør at rifapentine foretrekkes nevnes også her.
- I tillegg må preparatet skrives ut på **blå resept** etter § 4 (allmennfarlige smittsomme sykdommer).

1.2 Forskrivning av isoniazid til administrering utenfor spesialisthelsetjenesten (DOT)

- Isoniazid 100 mg tabletter forskrives som vanlig på blå resept.
- For isoniazid 300 mg tabletter må man i tillegg skrive individuell søknad om godkjenningfritak (samme fremgangsmåte som for rifapentine). Produsent er **Teva**, og preparatet er fra juni 2015 tilgjengelig hos sykehusapotek.
- Doseres **ukentlig etter vekt (25 mg /kg hos barn 2-11 år, 15 mg/kg hos de ≥ 12 år)**. Maksimum dose 900 mg/uke.

2. Forskrivning av rifapentine (Priftin®) til administrering på poliklinikk

- Bruk samme skjema som over, kryss av for punktet *Til bruk ved sykehusavdeling / praksis*.
- Ansvarlig overlege (avdelingsoverlege eller tilsvarende) skal stå som rekvirent.
- Tillatelsen kan gis for en bestemt mengde eller for et begrenset tidsrom, inntil ett år.
- Medikamentet kan kun gis (som DOT) på sykehus / poliklinikk.
- Helseforetaket selv finansierer behandlingen.

Om rifapentine:

Rifapentine (Priftin®) produseres av legemiddelfirmaet Sanofi Aventis og ble introdusert på det amerikanske markedet i 1998. I november 2014 godkjente det amerikanske legemiddelverket (U.S. Food and Drug Administration) preparatet til behandling av latent tuberkulose hos voksne og barn over 2 år i kombinasjon med isoniazid.

For fullstendig preparatomtale, se

http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/021024s011lbl.pdf