

Prosedyre for vurdering av oppstart og uttak av tecovirimat for behandling av mpox

Besluttet xx.xx 2024 i interregionalt fagdirektørmøte, Regionale Helseforetak

Det er begrenset antall doser tecovirimat kapsler tilgjengelig. Behandlingen bør igangsettes så tidlig som praktisk mulig, i praksis innen 24 timer etter at beslutning om behandling er gjort. Nedenstående prosedyre beskriver fremgangsmåte for vurdering av oppstart og uttak av tecovirimat for behandling av mpox.

1. **Behandlerende lege konsulterer spesialist i infeksjonsmedisin** ved regionalt universitetssykehus i egen helseregion om pasient som kan være aktuell for behandling med tecovirimat ved mpox.
2. **Vurdering av indikasjon.** Følgende forhold legges til grunn ved vurdering av indikasjon for å starte opp behandling med tecovirimat (1,2):

De fleste pasientene har et mildt forløp og trenger ingen behandling, men de må få informasjon om hvilke komplikasjoner de skal være oppmerksomme på, og hvor de skal henvende seg ved spørsmål eller klinisk forverring.

I tillegg til vanlig støttebehandling kan antiviral behandling vurderes, se nærmere informasjon (1,2), herunder fra Centers for Disease Control and Prevention, CDC (3). Det åpnes for individuelle vurderinger i samråd med infeksjonsmedisiner. Behandlingen har best effekt om den startes kort tid etter symptomdebut.

Behandling med tecovirimat vurderes for pasienter som:

- har alvorlig sykdomsforløp (f.eks. hemoragisk sykdom, mange lesjoner (moderat sykdom 26-100 lesjoner, alvorlig sykdom >100 lesjoner), konfluerende lesjoner, encefalitt, periorbital eller øyeaffeksjon)
- har komplikasjoner (eks. sekundære bakterielle infeksjoner, obstipasjon eller urinretensjon p.g.a. smertefull proktitt, penilt ødem eller smertefulle sår i uretra/på glans)
- har lesjoner på lokalisasjoner som kan gi strikturerende sekveler som i halsen, analt eller genitalt
- har høy risiko for alvorlig infeksjon pga. immunsvikt
- har hiv-infeksjon med immunsvikt med

CD4<350 med eller uten antiretroviral behandling, eller ikke står på antiretroviral behandling (uavhengig av CD4-tall)

- har leukemi, lymfom, generalisert cancersykdom, organtransplanterte eller personer som har blitt benmargstransplantert siste 2 år eller etter to år hvis tilbakefall eller GVDH, autoimmune tilstander med immunsvikt
- pågående strålebehandling eller medikamentell behandling som høy-dose steroider, TNF α -hemmere, alkylerende medikamenter, antimetabolitter, m. fl.
- har uttalt kronisk hudsykdom
- er små barn. Behandlingen er godkjent i Europa (EMA) ved vekt over 13 kg (2). Det er beskrevet tilfeller hvor tecovirimat er gitt til spedbarn helt ned til 15 dagers alder.
- er gravide eller ammende EMA (European Medicines Agency) anbefaler ikke bruk under graviditet og at amming må opphøre under behandling (2), mens CDC (Centers for Disease Control and Prevention) gir anbefaling om bruk etter en risiko-nytte-vurdering til gravide eller ammende

Tecovirimat gis med forsiktighet ved nedsatt leverfunksjon.

Hyppest rapporterte bivirkninger er hodepine og kvalme. Leger som forordner tecovirimat henvises for øvrig til Summary of Product Characteristics (SPC) (2) for utfyllende informasjon vedrørende forsiktighetsregler, kontraindikasjoner og interaksjoner (Tabell 2, s. 4 og 5 i SPC, se referanse 2).

Tecovirimat tabl bør tas med fet mat og ikke gis til personer med kreatinin clearance under 30 mL/min. Dosering vekt > 40 kg til 120 kg: 600 mg (3 kapsler) x 2 daglig i 14 dager (totalt 84 kapsler). Dosering ved vekt 120 kg eller mer: 600 mg (3 kapsler) x3 i 14 dager (totalt 126 kapsler). Barn 13-25 kg, 200mg x 2, 25-40 kg, 400 mg x 2, begge i 14 dager. Kapslene kan åpnes og blandes med 30 mL væske eller yoghurt.

Tecovirimat til injeksjon er ikke tilgjengelig i Norge, men hvis intravenøs behandling er eneste mulighet, kan cidofovir vurderes.

3. Bestilling av tecovirimat.

Ved beslutning om oppstart av behandling med tecovirimat, godkjent av infeksjonsmedisiner i samsvar med ovenstående, iverksettes bestilling og uttak av legemiddel på følgende måte:

- Behandlende avdeling kontakter lokalt sykehusapotek og bestiller tecovirimat i apotekets åpningstid. Utenom ordinær åpningstid kontaktes farmasøytisk bakvakt i egen helseregion. Sykehusapotek/farmasøytisk bakvakt er ansvarlig for å sikre at spesialist i infeksjonsmedisin er konsultert for bestilling blir effektivt.

4. Forskrivning

Fra 1. juni 2024 kan tecovirimat forskrives på H-resept av sykehusleger i henhold til punkt 1 og 2 over.

5. Referanser

1. [Metodebok](#)
2. Summary of Product Characteristics (SPC) [Tecovirimat SIGA | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)
3. Centers for Disease Control and Prevention. [Treatment Information for Healthcare Professionals | Mpox | Poxvirus | CDC](#)
4. Folkehelseinstituttet. [Mpox - FHI](#)