

Kategori: Pasientbehandling/Legemidler/Istandgjøring og utdeling	Gyldig fra/til: 31.10.2024/31.10.2026
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling	Versjon: 4.03
Godkjenner: Bjånes, Tormod Karlsen - legemiddelkomiteen	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Legemiddelkomiteen	Dok.id: D15769

Innhold

1	Hensikt.....	1
2	Definisjoner	1
3	Ansvar	1
4	Gjennomføring	1
4.1	Antistoffer	1
4.2	Monoklonale antistoffer (MABer).....	2
4.3	Spesielt om konjugerte MABer	2
5	Referanser	2
6	Endringer siden forrige versjon	3

Forankring i lov og forskrift

1 Hensikt

Retningslinjen skal sikre at ansatte som behandler pasienter med monoklonale antistoffer kjenner til hvordan disse virker, og hvorfor man vanligvis ikke trenger samme forholdsregler som ved tradisjonelle cytostatika ([3.2.2.8.10](#), [3.2.2.8.1](#)).

2 Definisjoner

MAB/MABer: Monoklonale antistoff

Oversikt over MABer markedsført i Norge: [Monoklonale antistoffer ATC-gr. L01F Felleskatalogen](#)

3 Ansvar

Enhetsleder er ansvarlig for at retningslinjen er kjent hos ansatte som håndterer monoklonale antistoffer (MABer). Ansatte er ansvarlig for å følge retningslinjen ved håndtering av MABer.

4 Gjennomføring

Beskrivelse av monoklonale antistoffer og hvordan disse skal håndteres.

4.1 Antistoffer

- er proteiner som er viktige komponenter i menneskets immunsystem
- binder seg til antigener på cellenes overflate og fører til cellulær destruksjon ved hjelp av kroppens eget immunforsvar

4.2 Monoklonale antistoffer (MABer)

- benyttes til behandling av en rekke kreftsykdommer (men også autoimmune sykdommer mfl.)
- kan binde seg spesifikt til molekyler som uttrykkes av kreftceller, og derved initiere anti-neoplastiske prosesser (celledød) (3)
- kan klassifiseres som ukonjugerte og konjugerte MABer (mer informasjon om konjugerte MABer lenger nede)
- ukonjugerte MABer har ingen direkte virkning på DNA eller RNA, hvilket indikerer at disse legemidlene har liten risiko for å gi kreft eller fosterskade.
- de fleste MABer brukt i kreftbehandlingen er produsert helt eller delvis som humane proteiner. Hypersensitivitetsreaksjoner forekommer derfor svært sjelden hos helsepersonell som håndterer legemidlene

Det er ikke dokumentert at ukonjugerte MABer har skadelig effekt på helsepersonell som håndterer disse.

Merk:

- Gravide og ammende kan håndtere monoklonale antistoffer som ikke er bundet til radiomerkede isotoper/cytostatika ([3.2.2.8.23](#))
- Pga MABenes høye molekylvekt, er det lite sannsynlig at de tas opp gjennom intakt hud. Det er derfor liten risiko for systemiske effekter ved søl på intakt hud.
- MABene tas ikke opp ved peroralt inntak da proteinene brytes ned av enzymer i mage-tarm kanalen

Ved skadet hud er det en teoretisk mulighet for absorpsjon, med risiko for lokal irritasjon eller allergiske reaksjoner. Det er også en teoretisk mulighet for at monoklonale antistoffer kan tas opp via lungene ved inhalasjon ([3.2.2.8.23](#)). Det er ikke dokumentert at disse formene for eksponering er tilstrekkelig til å forårsake bivirkninger ([3.2.2.8.1](#)).

4.3 Spesielt om konjugerte MABer

Konjugerte MABer er bundet til radioisotoper eller tradisjonelle cytostatika for å oppnå en mer målrettet virkning. Slike stoffer skal håndteres på samme måte som den aktive komponenten som er bundet til det monoklonale antistoffet.

5 Referanser

Interne referanser

[1.2.2.1-03](#)

[Fordeling av praktiske oppgaver innen legemiddelhåndtering](#)

[1.2.2.1-12](#)

[Forankring i lov og forskrift](#)

[1.2.2.3-13](#)

[Cytostatika og andre legemidler som håndteres som cytostatika](#)

[1.2.2.6.9-01](#)

[Cytostatika - håndtering i Helse Bergen](#)

Eksterne referanser

[3.2.2.8.10 Monoklonale antistoffer ATC-gr. L01F Felleskatalogen](#)

[3.2.2.8.23 RELIS utredning 5414: Sikkerhet ved håndtering av monoklonale antistoffer](#)

[3.2.2.8.1 O. Dahl, G. Lehne, T. Christoffersen; Medikamentell kreftbehandling -](#)

[Cytostatikaboken, 8. utgave, 2016.](#)

6 Endringer siden forrige versjon

Rettet lenke i Felleskatalogen til riktig ATC kode etter tilbakemelding.

Forlenget gyldighet til 31.10.2026