

Infliximab

Remicade, Inflectra, Remsima

Biological

Versie 12

Datum 21-6-2023



Afnamemateriaal

Serum



Buistype + volume + kleur

Stolbuis met rode dop

1 volle buis (6 mL)

-

-

Rood



-



Afnamecondities

Het is belangrijk om het bloedmonster vlak voor de nieuwe dosis van het geneesmiddel af te nemen (dalspiegel), omdat complexvorming tussen het medicijn en de antistof zou kunnen leiden tot fout-negatieve uitslagen.



Bepalingsfrequentie

Serumspiegel: door Microvida op woensdag.

Antistoffen: door Sanquin. De uitslag volgt gewoonlijk binnen 14 dagen.

Referentiewaarden

Voor meer informatie zie: [TDM-monografie.org](https://www.tdm-monografie.org) -

<https://www.tdm-monografie.org> -

Normaal

Therapeutisch infliximab: 3-8 mg/L (3,4)

Antistoffen

Indien de uitslag <12 AE/mL: Antistoffen tegen infliximab niet aantoonbaar. Het resultaat is lager dan de LoD (Limit of Detection, detectiegrens).

Indien de uitslag 12-30 AE/mL: Antistoffen tegen infliximab aantoonbaar, maar niet kwantificeerbaar. Het resultaat valt tussen LoD (Limit of Detection, detectiegrens) en LLoQ (Lower Limit of Quantification, onderste bepalingsgrens).

Indien de uitslag >30 AE/mL: Antistoffen tegen infliximab positief, het resultaat is hoger dan de LLoQ (Lower Limit of Quantification, onderste bepalingsgrens).

Indien de gemeten spiegel van infliximab lager is dan verwacht, kan dit een indicatie zijn voor de aanwezigheid van antistoffen tegen infliximab. Het KFL maakt gebruik van een cascade aanvraag waarbij initieel alleen de serumspiegel infliximab wordt bepaald. Alleen wanneer de infliximab spiegel 1,5 mg/L of lager is, wordt tevens een antistofbepaling uitgevoerd.

De infliximab assays meten spiegels en antilichaamrespons tegen verschillende infliximab biologicals, als verkocht onder de verschillende merknamen Remicade, Inflectra en Remsima.

Toxisch

-

Klinische betekenis

Infliximab is een monoklonale antistof tegen TNF- α . Het is zinvol om een spiegel te bepalen indien een patiënt onvoldoende reactie laat zien op infliximab. Daarnaast is in de NOR-DRUM studie gebleken dat proactieve TDM van infliximab bijdraagt aan behoud van ziektecontrole (4).

Indien de infliximab spiegels laag is kan dit veroorzaakt worden door antistofvorming. Het is dan zinvol om een antistof bepaling uit te laten voeren. Bij een lage antistoftiter kan dosis ophoging zinvol zijn, bij een hoge antistoftiter wordt aangeraden op een ander TNF-blokker over te gaan. In de literatuur is er geen consensus over een afkapwaarde waarboven dosisintensivering niet meer zinvol is. In een recente grote studie naar proactieve TDM van infliximab werd een grens van 50 AE/ml gehanteerd (4).

Halfwaardetijd: 8-9,5 dagen.

Het klinisch effect treedt na enkele weken in.

Overige opmerkingen

Advisering via Klinisch Farmaceutisch Laboratorium ETZ

Infliximab

Remicade, Inflectra, Remsima

Biological

Versie 12

Datum 21-6-2023

Uitvoerende instelling

Laboratorium

Infliximab serumspiegel: Microvida (advisering via Klinisch Farmaceutisch Laboratorium ETZ)

Infliximab antistoffen: Sanquin (via LMMI ETZ, advisering via Klinisch Farmaceutisch Laboratorium ETZ)

Analisten KFL

LIMS-code

CINFL = cascade infliximab

INIG = alleen antistoffen tegen infliximab

Bepalingsmethode

ELISA

Verzendconditie

Kamertemperatuur (15-25 °C)

Bewaarconditie

Koelkast (2-8 °C)

Opmerkingen

PETIT studie: materiaal van moeder en kind (uit navelstreng). Bij opsturen naar Microvida, noteer 'geen antistoffen i.v.m. PETIT studie' op het dupje.

Bij vragen: j.wieringa@erasmusmc.nl.

Contactpersoon

Analist Klinisch Farmaceutisch Laboratorium ETZ, tel. 013-221 5662

Referenties

1. Sanquin Diagnostiek (www.sanquin.nl), geraadpleegd 19-04-2016.

2. KNMP Kennisbank, geraadpleegd 19-04-2016.

4. TDM-monografie infliximab. URL: <https://tdm-monografie.org/infliximab/> (geraadpleegd op 23-05-2023)

3. NOR-DRUM studie. Syversen et al. JAMA. 2021 Dec 21;326(23):2375-2384.

ISO-15189 scope

CINFL = ISO 15189:2012 (M133)

Scope

MI.AIA.17

NZA code

072865

Wijzigingen

20230614 KL: contactpersoon aangepast naar KFL telefoonnummer.

20230523 EM: referentiegebied aangepast van 3-7 mg/l naar 3-8 mg/l analoog aan TDM.org en ondergrens voor antistofbepaling verhoogd naar van 1 mg/l naar 1,5 mg/l.

Daarnaast achtergrondinformatie opgenomen bij 'Klinische betekenissen'

20220707 KL: LMMI aangepast naar Microvida.

20211229 VvW: Tekstuele aanpassingen.

20210715 ML: Referentiewaarden antistoffen uitgewerkt. Tekst aanwijzingen voor analist toegevoegd t.a.v. PETIT studie.

20210106 KL: Advisering via KFL ZiekenhuisApotheek Midden-Brabant wordt advisering via Klinisch Farmaceutisch Laboratorium ETZ.

20201201 KL: Frequentie verandert van maandag naar woensdag.

20181004 ML: Frequentie en uitvoerende instelling gewijzigd n.a.v. change 67250. Uitvoering serumspiegel door LMMI ETZ i.p.v. Sanquin. Externe kwaliteitscontrole door KKGK.

Telnr dienstdoende apotheker gewijzigd.

20170708 ML: Hoeveelheid materiaal naar 6 ml. Tekstueel locatie TweeSteden en Elisabeth aangepast. LIMS-code toegevoegd. Externe kwaliteitscontrole toegevoegd. Transport- en bewaarconditie volledig genoteerd.

20170619 ML: Tekst over generieke infliximab toegevoegd n.a.v. informatie Sanquin.

20160415 KL: Toegevoegd kop aanwijzingen voor analisten en wijzigingen. Contactpersoon: sein 3366 locatie TSZ en 5510 locatie EZ. Literatuur geraadpleegd op 19-04-2016.

Koelkast toegevoegd bij 2-8°C.