



Patienteninformation zur Behandlung mit Golimumab

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit dem Wirkstoff Golimumab erläutern. Noch offene Fragen können Sie mir im ärztlichen Gespräch stellen, bevor Sie in die vorgeschlagene Behandlung einwilligen.

Sie leiden an einer Gelenkerkrankung bei Schuppenflechte (Psoriasis-Arthritis). Hierbei handelt es sich um eine chronische entzündliche Erkrankung, deren Ursache leider nicht geheilt werden kann. Es gibt aber inzwischen gut wirksame Behandlungsmethoden, mit denen Ihre Beschwerden deutlich gelindert und Ihre Erkrankung langfristig und anhaltend gebessert werden kann. Ich möchte bei Ihnen eine Behandlung mit der Substanz Golimumab durchführen. Der Handelsname des Medikamentes ist Simponi®.

Was ist Golimumab?

Golimumab ist ein humaner monoklonaler IgG1 -Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie aus einer murinen Hybridom-Zelllinie gewonnen wird. Golimumab bindet TNF α , das maßgeblich an der Entzündungsreaktion der Psoriasis-Arthritis beteiligt, so dass dieses nicht seine Wirkung entfalten kann. Golimumab ist seit 2009 zur Anwendung als Monotherapie oder in Kombination mit MTX zur Behandlung der aktiven und fortschreitenden Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen indiziert, wenn das Ansprechen auf eine vorher-gehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) unzureichend gewesen ist.

Wie wird die Behandlung mit Golimumab durchgeführt?

Golimumab wird in das Fettgewebe unter der Haut verabreicht. Die Injektion erfolgt beim ersten Mal bei uns in der Praxis. Sie bekommen die Anwendung erklärt, so dass Sie später die Behandlung zuhause selbst fortführen können. Am ersten Behandlungstag bekommen Sie 1 Injektion (50 mg). Danach erfolgt die Gabe des Medikamentes monatlich. Bei Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 100 kg und unzureichender Wirkung nach 12-16

Wochen kann eine Dosisverdoppelung (2x 50 mg/monatlich) in Erwägung gezogen werden.

Wann tritt eine Wirkung ein?

Manchmal ist schon in den ersten Tagen, meist nach 2 bis 3 Wochen eine Wirkung zu spüren, die maximale Wirkung wird häufig erst nach 2 oder 3 Monaten erreicht.

Wie lange wird die Behandlung mit Golimumab durchgeführt?

Es ist notwendig, dass die Behandlung mit Golimumab langfristig erfolgt. Sie wirkt nur, wenn Sie die Behandlung regelmäßig bekommen. Sie muss auch dann fortgeführt werden, wenn es Ihnen besser geht. Sonst kann sich die Krankheit wieder verschlimmern. Eine Reduktion oder Absetzen von Golimumab sollte nur nach Rücksprache mit uns erfolgen.

Wer darf nicht mit Golimumab behandelt werden (Kontraindikationen)?

Patienten, die eine nachgewiesene Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe von Simponi® haben, dürfen nicht damit behandelt werden. Da TNF auch eine Bedeutung für die Abwehr von Infektionen hat, dürfen Sie Golimumab im Falle einer Infektion nicht injizieren. Daher sollten Sie auch auf Infektionszeichen wie Fieber, Husten, Schüttelfrost, schlecht heilende Wunden, Zahnschmerzen, Erbrechen, Durchfälle und Brennen beim Wasserlassen achten und im Zweifelsfall Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen. Bei Infekten, vor allem bei Fieber, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie die Golimumab-Therapie fortsetzen dürfen. Er wird auch entscheiden, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind. Patienten, die in den letzten Jahren eine Krebserkrankung hatten, bei der die Gefahr einer Metastasierung besteht, sollten ebenfalls nicht behandelt werden. Teile des Immunsystems, die für die Krebsabwehr zuständig sind, könnten durch die Therapie geschwächt werden. Auch Patienten mit einer klinisch relevanten aktiven Infektionskrankheit, v.a. einer Tuberkulose, dürfen nicht behandelt werden. Patienten mit einer schweren Herzschwäche (Herzinsuffizienz Stadium III und IV) sind ebenfalls von der Therapie ausgeschlossen.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Wie bei jedem wirksamen Medikament können auch unter Golimumab unerwünschte Wirkungen auftreten. Hierbei werden als Nebenwirkung alle die Veränderungen gewertet, die unter der Therapie von Golimumab beobachtet wurden, unabhängig davon, ob die Gabe des Medikamentes hierfür auch wirklich die Ursache der Beschwerden war. Sehr häufige Nebenwirkungen (>10% der behandelten Patienten) waren Infektionen der oberen und unteren Luftwege sowie des Nasen-Mund-Rachenraums, Verschlechterung oder Neuausbruch der Psoriasis, Nesselsucht, Blutergüsse, Hautentzündungen, vermehrtes Schwitzen, Haarausfall, Absinken der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Erhöhung der Leberwerte und Blutfette, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Gliederschmerzen, Hautausschlag, Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle. Als häufige Nebenwirkungen (1-10% der Patienten betroffen) wurden unter Golimumab beobachtet: systemisch Infektionen, Infektionen des Magen-Darm-Traktes sowie der Haut, Weichteile, Ohren, des Mundes, Genitaltraktes, der Harnwege, Gelenke sowie Pilzinfektion. Gutartige Tumore, Hautkrebs, erhöhte Blutwerte für weiße Blutkörperchen, Kalium, Harnsäure, Blutzucker. Erniedrigte Blutwerte für Blutplättchen, Kalium, Phosphat. Stimmungsschwankungen, Ängstlichkeit,

Schlaflosigkeit, Parästhesien (Gefühlsstörungen an der Haut), Migräne, „Hexenschuss“, Bindehaut- und Augenlidentzündung, Verschlechterung des Sehvermögens, Schwindel, erhöhter Puls und Blutdruck, anfallartige Rötungen der Haut (Flush), Blutergüsse, Husten, Asthma, Atemnot, Magen-Darm-Blutungen, Aufstoßen, Sodbrennen, Juckreiz, Nesselsucht, Muskelkrämpfe, Gerinnungsstörungen, eingeschränkte Nierenfunktion, Brustschmerzen, Ödeme, Fieber, Nachweis von Autoantikörpern, beeinträchtigte Wundheilung, erhöhte Blutwerte (Lactatdehydrogenase). Noch seltenere Nebenwirkungen (<1% der behandelten Patienten) entnehmen Sie bitte dem Beipackzettel. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind leicht bis mittelgradig ausgeprägt, so dass die Therapie trotz der Nebenwirkungen fortgeführt werden kann. Manchmal sind sie aber so schwerwiegend, dass Sie ein Absetzen oder Pausieren der Therapie erfordern. Daher ist es wichtig, dass sie im Zweifelsfall mich oder Ihren Hausarzt kontaktieren.

Medikamente, die die Wirkung von Teilen des Immunsystems abschwächen (Immunsuppressiva bzw. Immunmodulatoren) bergen immer auch die Gefahr in sich, dass sie das Risiko für die Entstehung von bösartigen Tumoren erhöhen.

Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Golimumab-Therapie notwendig?

Vor Beginn einer Behandlung mit Golimumab werden eine Reihe von Untersuchungen durchgeführt, um mögliche Risikofaktoren zu erkennen. Durch eine umfangreiche Blutuntersuchung sollen eine Störung von Leber, Niere und Knochenmark sowie vorbestehende Infektionen ausgeschlossen werden. Golimumab erhöht das Risiko von Infektionen und kann versteckt im Körper vorhandene Infektionen zum Ausbruch bringen. Es ist in diesem Zusammenhang besonders wichtig, dass eine (versteckte bzw. ruhende = latente) Tuberkulose ausgeschlossen wird. Es muss daher vor Beginn der Therapie auch eine Röntgenaufnahme der Lunge erfolgen. Der Impfstatus muss überprüft und eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Ebenso müssen chronische Virusinfektionen (Hepatitis B/C) ausgeschlossen werden.

Welche Kontrolluntersuchungen sind erforderlich?

Durch regelmäßige Blutuntersuchungen können Veränderungen festgestellt werden, die auf Infektionen oder Nebenwirkungen an inneren Organen hinweisen. Daher bekommen Sie alle 3 Monate Blut abgenommen. Ebenfalls vierteljährlich erfolgt eine Kontrolluntersuchung zur Erfassung des Schweregrades der Psoriasis mit Bestimmung des PASI-Scores (Maß für die Schwere der Hautveränderungen), des DLQI (Maß für die psychische Beeinträchtigung durch die Erkrankung) und des BSA (Bestimmung des prozentualen Anteils der betroffenen Körperoberfläche).

Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung

Frauen im gebärfähigen Alter sollten zur Vermeidung einer Schwangerschaft geeignete Empfängnisverhütungsmethoden anwenden und diese für mindestens fünf Monate nach der letzten Gabe von Golimumab fortführen. Planen und besprechen Sie eine evtl. Familienplanung möglichst mit uns. Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Golimumab bei Schwangeren vor. Diese und tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, die embryonale/fetale Entwicklung, die Geburt oder die postnatale Entwicklung schließen. Golimumab sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies erforderlich ist. Golimumab geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es ist aufgrund der

fehlenden Wirkung nach Aufnahme des Medikamentes mit der Milch wahrscheinlich keine nachteilige Wirkung hierdurch zu erwarten, so dass unter Abwägung von Nutzen des Stillens für das Kind und der Therapie für die Frau eine individuelle Entscheidung getroffen werden kann.

Was müssen Sie während der Golimumab-Behandlung besonders beachten?

Golimumab kann Ihre Fähigkeit, Infektionen zu bekämpfen herabsetzen und Infektionen können einen schwereren Verlauf nehmen. Während Sie mit Golimumab behandelt werden, sollten Sie daher auf Anzeichen einer Infektion achten. Die können sein:

- Fieber, grippeähnliche Symptome, Nachtschweiß
- Müdigkeitsgefühl oder Kurzatmigkeit, Husten, der nicht abklingt
- Warme, gerötete und schmerzhaft Haut oder ein schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen
- Brennen beim Wasserlassen
- Durchfall
- Gewichtsverlust

Nehmen Sie bitte Kontakt mit mir oder Ihrem Hausarzt auf, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken. Nehmen Sie ebenfalls Kontakt auf, wenn Sie irgendeine Infektion haben, die nicht abklingt oder immer wieder auftritt.

Unter der Therapie mit Golimumab dürfen keine Impfungen mit sog. Lebendimpfstoffen durchgeführt werden. Eine Impfung mit Lebendviren oder lebenden Bakterien ist frühestens 5 Monate nach der letzten Golimumab-Injektion möglich. Vor Beginn der Therapie sollte der Impfstatus vom Hausarzt überprüft werden. Eine Grippe- oder Corona-Impfung mit Totimpfstoff ist unbedenklich und möglich.

Das Medikament muss immer kühl bei Temperaturen zwischen 2° und 8° C gelagert werden (nicht einfrieren!). Bitte beachten Sie dies und benutzen Sie zum Abholen aus der Apotheke sowie für den Transport zum Arzt eine Kühltasche mit Kühlakku. Häufig stellen auch die Apotheken eine Kühlbox zur Verfügung. Golimumab kann auch für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 1 Monat bei Temperaturen bis maximal 25 °C aufbewahrt werden. Danach darf es aber nicht wieder gekühlt und muss im Fall der Nichtverwendung nach 1 Monat verworfen werden.

Hinweis: Die Inhalte dieses Informationsblattes wurden von sorgfältig erarbeitet und werden regelmäßig auf Ihre Richtigkeit überprüft und dann dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens angepasst. Diese Information ersetzt aber nicht die Lektüre des Beipackzettels. Diese Patienteninformation wurde zuletzt im Februar 2021 überarbeitet und orientiert sich an der Fachinformation von Simponi® vom Oktober 2020.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Golimumab

Patientenname: _____

Geb.-Datum: _____

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Golimumab aufgeklärt. Ich habe das Merkblatt (Seite 1-4) gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, alle mich interessierenden Fragen zu stellen. Ich akzeptiere die Risiken der Behandlung und die damit verbundenen Vorsichtsmaßnahmen, die mir eingehend erläutert wurden, insbesondere:

- Art der Behandlung
- eventuelle Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden
- spezielle Risiken und Nebenwirkungen der Therapie
- risikoe erhöhende Besonderheiten
- mögliche Komplikationen
- erforderliche Verhaltensregeln

Nach gründlicher Überlegung willige ich in die medikamentöse Behandlung mit Simponi® ein.

Selters, den _____

Unterschrift Patient(in)