



# Patienteninformation zur Behandlung mit Guselkumab

Liebe Patientin, lieber Patient,

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

Sie leiden an einer Schuppenflechte (Psoriasis) und/oder einer Gelenkentzündung bei Schuppenflechte (Psoriasis-Arthritis/PsA). Hierbei handelt es sich um eine chronisch-entzündliche Systemerkrankung, 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. Wir möchten bei Ihnen eine Behandlung mit der Substanz Guselkumab durchführen. Handelsname des Präparates ist Tremfya®.

## Was ist Guselkumab?

Guselkumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper gegen die p19 Untereinheit des Botenstoffs Interleukin 23 (IL23). IL23 ist maßgeblich an der Entzündungsreaktion der Psoriasis beteiligt. Durch die Gabe von Guselkumab wird IL23 durch den Antikörper gebunden und dieser Botenstoffe kann dadurch nicht mehr seine Wirkung entfalten. Guselkumab ist seit November 2017 zur Behandlung der mittelschweren und schweren Plaque-Psoriasis bei Patienten über 18 Jahren zugelassen, bei denen eine systemische Therapie in Frage kommt. Seit Ende 2020 ist Guselkumab auch zur Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis zugelassen, sofern eine Vortherapie mit einem sog. DMARD (disease-modifying antirheumatic drug) nicht vertragen wurde oder wirkungslos war.

## Wie wird die Behandlung mit Guselkumab durchgeführt?

Guselkumab wird mit Hilfe einer Fertigspritze oder eines Fertigpens in das Fettgewebe (subcutan) verabreicht. Die Gabe von Guselkumab erfolgt üblicherweise jeweils in der Praxis. Die Injektionen erfolgen in Woche 0 und 4, danach alle 8 Wochen. Bei jeder Guselkumab-Gabe werden 100mg Wirkstoff verabreicht.

### **Wann tritt eine Wirkung ein?**

In der Regel kommt es bereits nach 4 Wochen zu einer deutlichen Besserung des Befundes. Nach 3 Monaten wird vom Arzt erstmals beurteilt, ob ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie vorliegt (Therapiezielkontrolle).

### **Wie lange wird die Guselkumab durchgeführt?**

Guselkumab eignet sich für eine langfristige Behandlung der Psoriasis. Bei guter Verträglichkeit kann die Behandlung über viele Jahre erfolgen. Die Behandlung wird auch dann fortgeführt, wenn sich die Schuppenflechte und/oder die Gelenksbeschwerden unter der Therapie deutlich gebessert haben.

### **Wer darf nicht mit Guselkumab behandelt werden (Kontraindikationen)?**

Patienten, die eine Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe von Tremfya® haben, dürfen nicht mit dem Präparat behandelt werden. Auch Patienten mit einer klinisch relevanten aktiven Infektionskrankheit (z.B. aktive Tuberkulose) dürfen während der Infektion nicht behandelt werden.

### **Mögliche unerwünschte Wirkungen**

Wie bei jedem Medikament können auch unter Guselkumab unerwünschte Wirkungen auftreten. Als sehr häufige Nebenwirkungen (sehr häufig: >10% der behandelten Patienten) wurden in den Zulassungsstudien Infektionen der oberen Luftwege beobachtet. Als häufige Nebenwirkungen (1–10% der Patienten betroffen) wurden in den mit Tremfya® durchgeführten Studien beobachtet: Kopfschmerzen, Durchfall, Reaktionen an der Injektionsstelle, Anstieg der Leberwerte und Gelenkschmerzen. Gelegentlich (0.1%–1% der Patienten) wurden Pilz-Infektionen (Tinea), Herpes-Infektionen, Ausschlag, Nesselsucht, Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis), Überempfindlichkeiten bis hin zu anaphylaktischen Reaktionen und Absinken der Neutrophilenanzahl (Unterart der weißen Blutkörperchen) beobachtet. In diese Auswertung gingen alle Erkrankungen ein, die Patienten während der Zulassungsstudien entwickelt haben. Ob die Erkrankungen ursächlich mit der Guselkumab-Gabe in Verbindung stehen, ist für diese Statistik der Zulassungsbehörden nicht bedeutsam.

### **Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Guselkumab-Therapie notwendig?**

Vor Beginn einer Behandlung mit Guselkumab 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. Es ist in diesem Zusammenhang besonders wichtig, dass eine Tuberkulose ausgeschlossen wird. Es muss daher vor Beginn der Therapie auch eine Röntgenaufnahme der Lunge erfolgen.

### **Welche Kontrolluntersuchungen sind erforderlich?**

Alle 3 Monate 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) sowie eine Blutabnahme.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung**

Es liegen keine hinreichenden Daten für eine Anwendung von Guselkumab in der Schwangerschaft vor. Daher wird im Falle einer Schwangerschaft die Guselkumab-Therapie sofort beendet. Tierexperimentelle Studien haben aber keinen Hinweis auf embryotoxische Nebenwirkungen ergeben. Frauen sollen unter der Therapie sowie bis 12 Wochen nach der letzten Injektion zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Es ist nicht bekannt, ob Guselkumab in die Muttermilch übertritt und ob dies negative Folgen für das Kind haben könnte. Daher sollte auch in der Stillzeit keine Therapie mit Guselkumab erfolgen.

### **Was müssen Sie während der Guselkumab-Behandlung beachten?**

Unter der Therapie mit Guselkumab dürfen keine Impfungen mit sog. Lebendimpfstoffen durchgeführt werden. Das Medikament muss bei Temperaturen zwischen 2° und 8° C (Kühlschrank) gelagert werden (nicht einfrieren!).

Die Chargen-Nummer des Medikamentes und das Injektionsdatum müssen notiert werden. Hierfür erhalten Sie von uns ein Injektionsprotokoll, das Sie bitte regelmäßig ausfüllen und bei jedem Praxisbesuch mitbringen.

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 Januar 2021 überarbeitet und orientiert sich an der Fachinformation von Tremfya® vom Juli 2022.

# Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Guselkumab

Patientenname: \_\_\_\_\_

Geb.-Datum: \_\_\_\_\_

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Guselkumab aufgeklärt. Ich habe das Merkblatt (Seite 1-3) 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
- risikoerhöhende Besonderheiten
- mögliche Komplikationen
- erforderliche Verhaltensregeln

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

Selters, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Unterschrift Patient(in)