

| | | |
|---|-----------------------------|------------------|
|  Praxis Drs. Bell und Kaiser, 56626 Andernach | Patienteninformation | Dok Nr. QS-A-149 |
| | Golimumab | Stand Jan 2020 |
| | | Revision 001 |

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit 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 Medikament, das in der Fachsprache als TNF-alpha-Blocker bezeichnet wird und zu den Biologika gehört. Biologika sind Medikamente, die biotechnologisch hergestellt werden.

Was sind TNF-alpha-Blocker und wie wirken sie?

TNF-alpha ist ein Botenstoff des Immunsystems, der bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen wesentlich an der Entstehung der Gelenkentzündung beteiligt ist. TNF-alpha-Blocker binden TNF-alpha und verhindern so dessen biologische Wirkung. Dadurch werden Schmerzen, Schwellungen und das Fortschreiten der Erkrankung vermindert.

Für welche Patienten kommt die Therapie mit Golimumab in Frage?

Golimumab ist zur Behandlung entzündlich--rheumatischer Erkrankungen, wie z.B. Psoriasis-Arthritis zugelassen. In der Regel wird es erst dann eingesetzt, wenn das Ansprechen auf andere Basistherapeutika unzureichend ist oder diese zu Nebenwirkungen führen.

Wie wird die Behandlung mit Golimumab durchgeführt?

Die übliche Dosis beträgt 50 mg Golimumab und wird einmal im Monat unter die Haut injiziert. Nach einer Einweisung in die Injektionstechnik und mit Einverständnis Ihres Arztes können Sie sich Golimumab selbst injizieren. Die Injektionsstelle sollte gewechselt werden.

Wann tritt die 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.

Können Nebenwirkungen auftreten?

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Wirkungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Golimumab. Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind selten, oft leicht bis mäßig ausgeprägt und gut zu behandeln. Nur selten sind sie so schwerwiegend, dass ein vorübergehendes, seltener ein dauerhaftes Absetzen der Therapie erforderlich wird. Mögliche Nebenwirkungen der Golimumab-Therapie sind Reaktionen an der Einstichstelle und andere allergische Hautreaktionen, Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Gefühlsstörungen, Doppelsehen oder Muskelschwäche. Nebenwirkungen am Herzen oder an der Lunge können sich durch Kurzatmigkeit oder Schwellungen der Füße bemerkbar machen. Da TNF-alpha auch zur Abwehr von Infektionen benötigt wird, dürfen Sie Golimumab bei Fieber nicht injizieren. Andere Infektionszeichen wie Husten, Fieber, Unwohlsein, schlechtheilende Wunden, Zahnschmerzen, Durchfälle und Brennen beim Wasserlassen sollten Sie beachten. Bei allen Infekten, auch ohne Fieber, sollten Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt fragen, ob Sie die Golimumab-Therapie fortsetzen dürfen. Ein erhöhtes Risiko für Lymphome und Malignome kann abhängig von Begleiterkrankungen und Vortherapien bei mit TNF-alpha Blockern behandelten Patienten nicht ausgeschlossen werden. Nach derzeitigem Wissensstand ist es auch nicht auszuschließen, dass Golimumab das Fortschreiten von Krebserkrankungen begünstigt. Deshalb sollten Patienten mit früher behandelten oder neu diagnostizierten Krebserkrankungen nur nach sorgfältiger Abwägung individueller Risiken behandelt werden. Unklar ist zurzeit auch, ob das Risiko, eine Multiple-Sklerose (Erkrankung des zentralen Nervensystems) zu bekommen, durch die Behandlung

erhöht ist. Wenn Sie Multiple-Sklerose haben, wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen müssen, ob Sie Golimumab erhalten. Selten können Symptome auftreten, die denen der Krankheit Lupus erythematodes ähneln. Hierbei handelt es sich um vorübergehende Haut- und Gelenkentzündungen, die nach Beendigung der Golimumab-Behandlung wieder abklingen.

Wie oft müssen Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden?

Nach 1 Monat, dann nach 2 Monaten, dann alle 2--3 Monate.

Was müssen Sie bei der Anwendung anderer Medikamente beachten?

Eine zuvor bestehende Behandlung mit Methotrexat wird meistens fortgesetzt. Golimumab kann zusammen mit Kortisonpräparaten oder (Rheuma)-Schmerzmitteln oder auch alleine gegeben werden. Über die Kombination mit anderen Basismedikamenten (Sulfasalazin, Antimalariamittel, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen) gibt es nur wenige Studiendaten. Deren mögliche Nebenwirkungen müssen weiter beachtet werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Auswirkungen einer Golimumab-Therapie in der Schwangerschaft und beim Stillen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Eine Schwangerschaft muss deshalb während der Golimumab-Therapie und in den ersten 6 Monaten nach Absetzen von Golimumab sicher verhütet werden. Golimumab kann wahrscheinlich in die Muttermilch übergehen. Sie müssen deshalb gemeinsam mit Ihrem Arzt überlegen, ob Sie während der Behandlung stillen wollen.

Was ist außerdem während der Behandlung mit Golimumab noch zu beachten?

Impfungen können und sollen während der Therapie mit Golimumab gerne erfolgen. Dabei empfiehlt sich eine Überprüfung und Auffrischung des Impfstatus über den Hausarzt noch vor Golimumab-Start. Eine Ausnahme stellt die Impfung mit Lebendimpfstoffen (z.B. Masern, Mumps, Röteln, Gelbfieber) dar. Diese darf, falls erforderlich, nur vor Therapiestart erfolgen. Während der Therapie mit Golimumab darf keine Impfung mit Lebendimpfstoffen durchgeführt werden. Wenn Sie vor einem größeren operativen Eingriff stehen, muss individuell über eine Therapiepause entschieden werden. Da vereinzelt Fälle von Tuberkulose bei mit Golimumab behandelten Patienten berichtet wurden, wird Ihr Arzt Sie vor dem Beginn der Behandlung auf Anzeichen und Symptome einer auch früher durchgemachten Tuberkulose untersuchen.

Wenn dabei Hinweise auf eine nicht vollständig ausgeheilte Tuberkulose gefunden werden, sollte eine Tuberkuloseprophylaxe mit dem geeigneten Medikament beginnend 4 Wochen vor der ersten Gabe von Golimumab über insgesamt 9 Monate gegeben werden.

Lagerung und Aufbewahrung, Transport und Reisen

Golimumab muss in der Faltschachtel im Kühlschrank bei +2 bis +8 °C gelagert werden; es darf nicht einfrieren. Auf Reisen können Sie Golimumab in einer Kühltasche mit Kühlelement transportieren, die Sie über Ihren Arzt oder Apotheker erhalten. Diese können auch eine Zollbescheinigung für Flug- und Auslandsreisen erfordern, welche im Internet abgerufen werden kann.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Golimumab (Simponi®)

Patientennamen: _____

Geb.-Datum: _____

Im ärztlichen Gespräch mit Herrn Dr. Bell und/oder Herrn Kaiser wurde ich informiert über:

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

Die Patienteninformation zur Behandlung mit Golimumab habe ich gelesen und verstanden. Ich konnte alle mich interessierenden Fragen stellen und werde die Verhaltenshinweise beachten.

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

Andernach, den _____

Unterschrift Patient