

Behandlung mit Golimumab

Eine Information für den Patienten

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie leiden an einer rheumatischen Erkrankung.

Ihre Krankheit heißt: _____

Diese Erkrankung wird mit verschiedenen Medikamenten behandelt. Besonders wichtig sind die langwirksamen Rheumamedikamente, die sogenannte Basistherapie. Ihnen wird als Basistherapie Golimumab empfohlen.

Ihr Präparat heißt: _____

Golimumab ist ein Medikament, das in der Fachsprache als TNF-Blocker bezeichnet wird und zu den Biologika gehört. Biologika sind Medikamente, die biotechnologisch hergestellt werden und nicht als Tabletten, sondern nur als Spritzen (oder Infusionen) gegeben werden können.

Was sind TNF-Blocker und wie wirken sie?

TNF ist ein Botenstoff des Immunsystems, der bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen wesentlich an der Entstehung der Gelenkentzündung beteiligt ist. TNF-Blocker binden TNF 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 verschiedener entzündlich-rheumatischer Erkrankungen 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 Dosis beträgt entweder 50 oder 100 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.

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. Eine Reduktion oder Absetzen von Golimumab sollte nur nach Rücksprache mit dem Rheumatologen erfolgen.

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 Reaktionen einschließlich Hautrötung, „Nesselsucht“, Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Gefühlsstörungen der Haut, Doppelsehen oder Muskelschwäche.

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.

In vereinzelt Fällen wurden während einer Golimumab-Therapie Lymphome (bösartige Neubildungen des lymphatischen Gewebes) beobachtet. Diese treten aber bei Rheumapatienten mit langem Krankheitsverlauf grundsätzlich häufiger auf als in der Normalbevölkerung. Nach derzeitigem Wissensstand begünstigt Golimumab weder das Auftreten noch das Fortschreiten von Krebserkrankungen. Dennoch sollten Patienten mit früher behandelten oder neu diagnostizierten Krebserkrankungen nur nach sorgfältiger Abwägung der Risiken mit Golimumab behandelt werden. Unklar ist auch, ob das Risiko eine Multiple Sklerose (Erkrankung des zentralen Nervensystems) zu bekommen durch Golimumab erhöht wird, da sich in seltenen Fällen unter TNF-Blockern eine Zunahme der Krankheitsaktivität einer vorbestehenden Multiplen Sklerose gezeigt hat. Wenn Sie eine Multiple Sklerose haben, wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen müssen, ob Sie Golimumab erhalten können.

Wie oft sollten Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden?

In den ersten 3 Monaten alle 4 Wochen	Danach bei guter Verträglichkeit alle 2-3 Monate
--	---

Was müssen Sie bei der Anwendung anderer Medikamente beachten?

Eine zuvor bestehende Behandlung mit Methotrexat wird meistens fortgesetzt. Dessen 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

Planen und besprechen Sie eine evtl. Schwangerschaft möglichst mit Ihrem Rheumatologen. 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 ist außerdem während der Behandlung mit Golimumab noch zu beachten?

Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie nicht erfolgen. Impfungen mit Totimpfstoffen (z.B. Influenza) sind unbedenklich und sinnvoll. 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 nach Maßgabe Ihres Arztes möglichst schon vor erster Gabe von Golimumab eine medikamentöse Tuberkuloseprophylaxe begonnen und über mehrere Monate unter Golimumab fortgeführt werden.

Lagerung und Aufbewahrung:

Golimumab soll in der Faltschachtel im Kühlschrank bei +2 bis +8 °C gelagert werden; es darf nicht einfrieren. 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.

Auf Reisen können Sie Golimumab in einer Kühltasche mit Kühlelement transportieren, die Sie über Ihren Arzt oder Apotheker erhalten.

*Ich bestätige, das Merkblatt der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie zur Therapie mit **Golimumab** für Patienten erhalten zu haben.*

Datum, Unterschrift des Patienten