

Therapie mit Golimumab

Eine praxisorientierte Information für den behandelnden Arzt,
ersetzt nicht die Fachinformation

Für Ihren Patienten wird folgendes Medikament empfohlen:

Dosierung: Die Behandlung erfolgt als kontinuierliche Langzeittherapie. Die empfohlene Dosierung von Golimumab beträgt unabhängig von der Indikation 50 mg subkutan 1x/Monat.

Wirkungseintritt: Nach ca. 2 bis 3 Wochen. Ist nach 8 bis 12 Wochen kein Wirkungseintritt erfolgt, sollte die weitere Behandlung überprüft werden.

Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn:

- Allgemeinstatus zum Ausschluss einer mäßigen bis schweren Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III/IV) und einer aktiven Infektion
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus
- Untersuchung auf **aktive oder latente Tuberkulose:** Röntgenaufnahme des Thorax nicht älter als 3 Monate und geeignete Screeningtests; bei Hinweisen auf eine latente Tbc Prophylaxe mit INH und ggf. Vitamin B6 über 9 Monate. Diese muss 4 Wochen vor dem Beginn der Golimumab-Therapie begonnen werden. Strenge Indikationsstellung und regelmäßige Kontrollen werden angeraten.
- **Laborbestimmungen:** großes Blutbild, GPT und Kreatinin.

Untersuchungsprogramm während der Therapie:

- **Besonders wichtig:** Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Husten, Gewichtsverlust, B-Symptomatik, Lymphknotenstatus, Zeichen eines Systemischen Lupus Erythematoses
- **Laborbestimmungen:** BSG, CRP, großes Blutbild, GPT, Kreatinin nach 2 und 4 Wochen, nach 2 und 3 Monaten, danach nach klinischem Ermessen, evtl. ANA.

*Lt. EBM ist die Bestimmung der Sicherheitslaborparameter zur Überwachung einer immunsuppressiven oder immunmodulierenden Behandlung mit Golimumab von der Begrenzung des Punktzahlvolumens der allgemeinen Laboruntersuchungen (Laborbudget) ausgenommen, wenn auf dem **Abrechnungsschein des Patienten die Ziffer 32023** angegeben wird.*

Kontraindikationen: Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. Aktive Tuberkulose oder andere schwere lokalisierte oder generalisierte Infektionen (Sepsis, opportunistische Infektion). Alte tuberkulöse Veränderungen erfordern eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung und eine regelmäßige klinische und röntgenologische Kontrolle, auch unter INH-Prophylaxe. Weitere Kontraindikationen stellen chronische Virusinfektionen (HIV, aktive oder persistierende Hepatitis B) und bekannte opportunistische Infektionen (z. B. atypische Mykobakteriosen) dar. Bei chronischer Hepatitis C sollte die Therapie in Absprache mit einem Hepatologen erfolgen. Bei mäßiger bis schwerer Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III/IV) sollte Golimumab nicht angewandt werden. Patienten mit Tumorerkrankungen und multipler Sklerose sollten nur nach Abwägung der individuellen Risiken behandelt werden. Sollte unter einer Golimumab-Therapie eine Tumorerkrankung neu auftreten, muss individuell über die Fortführung der Therapie entschieden werden.

Unerwünschte Ereignisse

| | Häufig (> 1/100 bis < 1/10) | Gelegentlich (> 1/1000 bis < 1/100) |
|-------------------------|---|---|
| Blutbildendes System | Abfall der Hämoglobinkonzentration | Leuko- und Thrombopenie, selten Lymphome |
| Stoffwechselstörungen | | Hyperlipidämie |
| Herz-Kreislaufsystem | Hypertonie | Herzinsuffizienz, Rhythmusstörungen |
| Nervensystem | Kopfschmerzen, Schwindel, Parästhesien | Demyelinisierende Erkrankungen, Geschmacksstörung |
| Respiratorisches System | Infektionen der oberen Atemwege, Rhinitis, Sinusitis, Bronchitis, Husten | Pharyngitis, Pneumonie, opportunistische Infektionen, Tuberkulose |
| Verdauungssystem | Übelkeit, Diarrhö, Halsschmerzen, Transaminasenanstieg | Erbrechen, Dyspepsie, Obstipation, Gastritis, Gastroenteritis, Stomatitis |
| Haut | Reaktionen an der Einstichstelle, Hautausschlag, Pruritus, Herpes simplex | Vermehrte Schweißsekretion, Urtikaria, Ekzem, Psoriasis |
| Urogenitalsystem | Harnwegsinfektion | Nierenfunktionseinschränkung |
| Sonstiges | Gewichtsverlust, Grippestyndrom | Nachweis Antinukleärer Antikörper, Fieber, Sepsis, Konjunktivitis, Sehstörungen, gestörte Wundheilung |

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Golimumab: schwere Infektion (Sepsis, opportunistische Infektionen, aktive Tuberkulose u. a.), Symptome einer demyelinisierenden Erkrankung, schwerwiegende allergische Reaktionen, Zeichen eines Lupus-ähnlichen Syndroms und gleichzeitige Entwicklung von Antikörpern gegen doppelsträngige DNS, Auftreten neuer oder sich verschlechternder Symptome einer dekompensierten Herzinsuffizienz.

Es liegen noch keine ausreichenden Daten vor bezüglich des Infektionsrisikos bei chirurgischen Eingriffen unter Golimumab. Deshalb sollte die Therapie 4 Wochen vor einem geplanten operativen Eingriff ausgesetzt und erst nach Abschluss des Wundheilungsprozesses fortgesetzt werden. Cave: Nach Absetzen oder Pausieren der Therapie mit Golimumab kann es zu einem Krankheitsschub kommen.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten: Von der Kombination mit anderen Biologika wird abgeraten. Andere relevante Interaktionen sind nicht bekannt

Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit: Über mögliche fruchtschädigende Wirkungen von Golimumab bei Frau und Mann liegen bisher keine ausreichenden Daten vor. Frauen sollten vorsichtshalber bis zu 6 Monate nach Therapie-Ende eine sichere Kontrazeption durchführen. Golimumab kann wahrscheinlich in die Muttermilch übergehen. Es muss deshalb gemeinsam mit der Mutter abgewogen werden, ob sie während der Behandlung stillt.

Sonstiges: Eine Immunisierung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie mit Golimumab nicht durchgeführt werden. Alle anderen von der STIKO empfohlenen Impfungen können und sollten erfolgen.

Hinweise (z. B. zu Besonderheiten in Ihrem KV-Bereich):