

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Golimumab

Information für Patienten und Eltern

Handelsname: Simponi®

Wann wird Golimumab bei rheumatologischen Erkrankungen eingesetzt?

Golimumab ist ab dem 2. Lebensjahr in Kombination mit Methotrexat (MTX) zugelassen zur Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA), wenn die Erkrankung auf MTX alleine nicht ausreichend angesprochen hat.

Wie wirkt Golimumab?

Bei Golimumab handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper gegen Tumornekrosefaktor (TNF)-alpha, einen wichtigen Botenstoff des körpereigenen Abwehrsystems (Immunsystems), der bei rheumatischen Erkrankungen die Entzündungsreaktion antreibt. Golimumab vermindert die Wirkung von TNF-alpha und damit auch die durch TNF-alpha entstehende Entzündung.

Wie wird Golimumab verabreicht?

Golimumab wird subkutan, d.h. in das Unterhautfettgewebe, **30 Minuten nach Entnahme aus dem Kühlschrank mit Erreichen der Raumtemperatur** gespritzt. Bei Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg erfolgt die Gabe mit 50 mg einmal im Monat. Hierfür stehen ein Pen oder eine Fertigspritze zur Verfügung. **Für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg steht ein mit 45 mg/0,4 ml vorgefüllter Injektor (Fertigspritze) mit Einstellmöglichkeit zur Verfügung** und ebenfalls einmal im Monat gegeben. Die individuelle Dosierung wird ihr Arzt vorgeben, sie ist zudem auch im Beipackzettel in einer Tabelle einsehbar. Bitte beachten Sie, **dass jede Fertigspritze maximal 1x zur verwendet werden darf und Reste nicht wiederverwendet werden dürfen, sondern verworfen werden müssen.**

Wann ist mit der antirheumatischen Wirkung zu rechnen? Wie ist sie zu erkennen?

In den meisten Fällen kann innerhalb von drei Monaten mit einem Behandlungserfolg gerechnet werden. In der Regel sind bereits **nach einigen Wochen** eine Abnahme der Gelenkschwellung, -schmerzen und -steifigkeit und eine Zunahme der Gelenkbeweglichkeit erkennbar, die mit einem deutlichen Rückgang der Labor-Entzündungswerte wie Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG) oder C-reaktiven Protein (CrP) einhergehen.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Am häufigsten sind Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle. Diese können durch lokale Kühlung gelindert werden. Schwere allergische Reaktionen wurden nur sehr selten beobachtet. Leichtere Infektionen (Luftwegsinfekte) treten eher häufig auf. Gelegentlich werden aber auch schwere Infektionen wie Lungenentzündung, Abszess oder Blutvergiftung gesehen. Deshalb muss bei Auftreten von Fieber eine rasche ärztliche Vorstellung erfolgen, u.a. um zu entscheiden, ob und wie lange die Golimumab-Therapie eventuell unterbrochen werden muss und ob (bei bakterieller Infektion) eine antibiotische Behandlung erforderlich ist. Über Hautblutungen oder Blutarmut wurde selten berichtet. Falls Blutungen, Fieber oder Blässe auftreten, ist eine umgehende ärztliche Untersuchung erforderlich.

Wie bei allen Biologika, kann ein geringes Risiko für die Entwicklung von bösartigen Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen derzeit nicht abschließend ausgeschlossen werden. Bekannt ist allerdings auch, dass bei einer unzureichend behandelten rheumatischen Erkrankung das Risiko für Folgeerkrankungen, zu denen auch bösartige Erkrankungen gehören, ebenfalls erhöht sein kann.

Welche Kontrollen sind erforderlich?

Vor Beginn der Behandlung erfolgen eine ausführliche körperlich-klinische Untersuchung sowie eine Laboruntersuchung. Hier gilt es u.a. zu klären, ob eine Tuberkulose vorliegt. Dies kann durch einen Haut- oder Bluttest erfolgen, auch durch eine Röntgenuntersuchung der Lunge. Unter der Therapie sollten in regelmäßigen Abständen eine klinische Untersuchung und Laborkontrollen (z.B. Blutbild, BSG, CrP, Leber- und Nierenwerte, Urinstatus) erfolgen.

Auf was ist sonst noch zu achten?

- Die Fertigspritzen (bzw. der Pen) müssen bei 2-8° C im Kühlschrank gelagert werden.
- **Wenn erforderlich (z.B. für Reisen) darf Golimumab einmalig für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen bei Temperaturen bis maximal 25°C gelagert werden. Sobald es bei Raumtemperatur gelagert wurde, sollte es nicht erneut gekühlt gelagert werden und muss entsorgt werden, wenn es nicht innerhalb der 30-tägigen Lagerung bei Raumtemperatur verwendet wird.**
- Vor Urlaubsreisen im Flieger sollte an die Mitnahme einer Zollbescheinigung gedacht werden (die Spritzen müssen im Handgepäck mitgeführt werden); diese können durch den betreuenden Kinderrheumatologen ausgestellt werden.
- Eine Vervollständigung des Impfstatus VOR geplanter Golimumab-Therapie ist zu empfehlen, sofern die Erkrankung dies erlaubt. Vor bzw. unter einer Golimumab-Therapie sind zusätzliche Impfungen gegen Pneumokokken und Grippe zu erwägen. Totimpfstoffe können auch unter Therapie mit Golimumab gegeben werden, jedoch kann der Aufbau der Schutzwirkung vermindert sein. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt deshalb den Impferfolg überprüfen. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken, Tuberkulose) sollen unter einer Golimumab-Therapie und bis zu 3 Monate danach nicht durchgeführt werden.
- Bei Kontakt mit an Windpocken erkrankten Personen soll ab Tag 7 oder 8 nach dem Kontakt eine 5-7-tägige Therapie mit Aciclovir durchgeführt werden, sofern kein Schutz gegen Windpocken durch eine überstandene eigene Erkrankung oder durch Impfung besteht.
- Bei fieberhaften Infekten sollte **Golimumab** vorübergehend nicht verabreicht werden; bei Hinweisen auf eine Infektion durch Bakterien soll großzügig mit Antibiotika behandelt werden.
- Vor geplanten Operationen sollte Rücksprache mit dem behandelnden Kinderrheumatologen erfolgen, um über eine eventuelle Therapieunterbrechung zu sprechen. Dies ist bei kleineren Eingriffen in der Regel nicht erforderlich. Die Therapie mit Golimumab ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.
- Während der Therapie **und für 6 Monate nach Beenden der Therapie** sollte bei weiblichen Jugendlichen eine Empfängnisverhütung durchgeführt werden.

Das vorliegende Medikamentenblatt informiert über wichtige Aspekte einer Therapie mit dem betreffenden Medikament, ersetzt jedoch nicht die individuelle Aufklärung durch den betreuenden Arzt. Zudem wird ausdrücklich auf die durch die Herstellerfirma zur Verfügung gestellte Fachinformation über das betreffende Medikament und auf den Beipackzettel als zusätzliche Informationsquellen hingewiesen.

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Golimumab

Information für Patienten und Eltern



Einverständniserklärung für Golimumab

Verabreichungsform und Dosierung:

Dosis: _____ mg 1 x pro Monat s.c.

Wir sind durch Herrn/Frau _____ über das o.g. Medikament, seine Wirkung und Nebenwirkungen ausführlich aufgeklärt worden und haben das Informationsblatt der GKJR über Golimumab ausgehändigt bekommen und gelesen. Unsere Fragen wurden vollständig beantwortet.

Wir sind mit der Therapie unseres Sohnes / unserer Tochter _____, mit o.g. Medikament einverstanden.

Ort, Datum: _____

Unterschrift Eltern/Erziehungsberechtigte

Unterschrift aufklärender Arzt