

**Handelsname: Simponi®**

### **Wann wird Golimumab in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?**

Golimumab ist ab einem Alter von 2 Jahren zur Behandlung der polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA) in Kombination mit Methotrexat (MTX) zugelassen, 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/0,45 ml vorgefüllter Injektor (Fertigspritze) mit Einstellmöglichkeit zur Verfügung, der ebenfalls einmal im Monat gegeben wird. Die individuelle Dosierung für Ihr Kind wird Ihr Arzt/Ärztin vorgeben.

Bitte beachten Sie, dass jede Fertigspritze maximal 1x verwendet werden darf und Reste nicht wiederverwendet werden dürfen, sondern verworfen werden müssen.

Für eine schmerzarme Injektion können 30 Minuten vor Injektion Emla®-Creme oder Pflaster angewendet werden. Nach Injektion kann eine lokale Kühlung Schmerzen und Reaktionen an der Injektionsstelle mildern.

### **Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?**

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Wirkungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Golimumab. Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind aber selten, daher werden im Folgenden nur die gängigen unerwünschten Wirkungen aufgeführt. 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 (Atemwegsinfekte) treten eher häufig auf. Gelegentlich werden aber auch schwere Infektionen wie Lungenentzündung, Abszess oder Blutvergiftung gesehen. t. 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 Behandlungsbeginn wird das Behandlungsteam chronische Infektionserkrankungen, zu denen zum Beispiel eine Tuberkulose zählt, ausschließen und das Blutbild sowie Leber- und Nierenwerte kontrollieren.

Das Ansprechen und die Verträglichkeit auf die Behandlung wird durch Ihr Behandlungsteam in regelmäßigen klinischen und labormedizinischen Verlaufskontrollen überwacht. Hierzu zählen u.a. die klinische Untersuchung und Laborkontrollen (z.B. Blutbild, BSG, CrP, Leber- und Nierenwerte, Urinstatus).

#### **Auf was ist sonst noch zu achten?**

##### Lagerung und Aufbewahrung:

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 werden und muss entsorgt werden, wenn es nicht innerhalb der 30-tägigen Lagerung bei Raumtemperatur verwendet wird.

##### Planung von Ferien und Auslandsaufenthalten

Falls Sie eine Fernreise planen, kontaktieren Sie frühzeitig das Behandlungsteam damit gemeinsam weitere ggf. nötige Maßnahmen wie z.B. zusätzliche Schutzimpfungen, Ausstellung von Rezepten, Transport des Arzneimittels sowie Behandlungsanpassungen besprochen werden können. Dies gilt auch im Zuge von Schüler-Austauschjahren im Ausland. Allgemein gilt bei Reisen, dass die Hinweise betreffend Lagerung, Aufbewahrung und Transport sowie Haltbarkeit beachtet werden sollten.

Vor Urlaubsreisen im Flugzeug sollte an die Mitnahme einer Zollbescheinigung gedacht werden (die Spritzen müssen im Handgepäck mitgeführt werden); diese können durch den betreuenden Kinderreumatologen/in ausgestellt werden.

### Immunisierung

Idealerweise sollte vor Behandlungsbeginn ein vollständiger Impfstatus vorliegen, sofern die Erkrankung dies erlaubt. Zusätzliche Schutzimpfungen z.B. gegen Pneumokokken sind zu erwägen. Eine jährliche Grippe-Impfung wird unter der Therapie mit Golimumab empfohlen. Unter der Behandlung mit Golimumab können sogenannte Totimpfstoffe weiter verabreicht werden. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken) sollten unter der Therapie nur nach genauer Abwägung und Rücksprache mit dem Behandlungsteam erwogen werden. Andere Lebendimpfungen (z.B. gegen Gelbfieber (Indikationsimpfung vor speziellen Auslandsreisen) oder die nasale Grippe-Impfung) sollten nicht unter der Behandlung erfolgen.

### Verhalten bei Windpockenexposition

Eine überstandene eigene Erkrankung oder eine Impfung gegen Windpocken bietet einen gewissen Schutz; hier müssen Sie sich nur im Falle von Hautauffälligkeiten melden. Fehlt dieser Schutz, sollte bei Kontakt mit einer an Windpocken erkrankten Person das rheumatologische Behandlungsteam kontaktiert werden. Abhängig von Kontaktzeitpunkt, Kontaktdauer, Abwehrlage, weiteren Medikamenten und dem Impfschutz muss entschieden werden, eine prophylaktische bzw. therapeutische Behandlung mit Aciclovir durchgeführt werden muss oder/und, ob Antikörper per Infusion verabreicht werden sollten.

### Verhalten bei fieberhaften Infekten

Bei fieberhaften Infekten sollte die Behandlung mit Golimumab pausiert werden und eine klinische und ggf. labormedizinische Kontrolle beim Kinder-/Hausarzt erfolgen. Bei Hinweisen auf eine bakterielle Infektion sollte die Behandlung vorübergehend gestoppt und ein Antibiotikum verabreicht werden und das rheumatologische Behandlungsteam informiert werden.

### Verhalten bei Operationen

Vor geplanten Operationen sollte Rücksprache mit dem behandelnden Kinderrheumatologen/in erfolgen, um über eine eventuelle Behandlungsanpassung und besondere perioperative Schutzmaßnahmen zusprechen. Eine Behandlung mit Golimumab ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.

# Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

## Golimumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

---

### Schwangerschaft und Verhütung

Während der Behandlung mit Golimumab und für 6 Monate nach Beenden der Therapie sollte eine sichere Empfängnisverhütung durchgeführt werden. Im Falle einer Schwangerschaft sollte das kinderrheumatologische Behandlungsteam zeitnah informiert werden.

### **Hinweis**

Das Informationsblatt beinhaltet wichtige Aspekte zu einer Behandlung mit Golimumab und ersetzt weder die individuelle Aufklärung durch das betreuende kinder- und jugendrheumatologische Behandlungsteam noch den Beipackzettel.

## Golimumab

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

---

### Einverständniserklärung für Golimumab

**Verabreichungsform und Dosierung:**

**Handelsname:** \_\_\_\_\_

**Dosis:** \_\_\_\_\_ mg alle \_\_\_\_\_ Tage/ Wochen/ Monate subkutan

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 Kindes \_\_\_\_\_ mit o.g. Medikament einverstanden.

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Jugendliche/-r

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Eltern/Erziehungsberechtigte

\_\_\_\_\_  
Unterschrift aufklärende/-r Arzt/Ärztin

**Rückfragen können beantwortet werden durch:**

Telefon: \_\_\_\_\_

Einrichtungsstempel