

Therapie mit Golimumab

(Diese 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. Bei Körpergewicht ab 100 kg und ausbleibendem Erfolg nach 2 - 3 Monaten ist eine Dosissteigerung auf 100 mg/Monat möglich. Bei RA sollte GLM in Kombination mit Mtx eingesetzt werden.

Wirkungseintritt: Mit einem Wirkungseintritt ist meist in den ersten 4 Wochen zu rechnen. Wenn nach 12 Wochen keine Besserung festzustellen ist, sollte die Fortsetzung der Behandlung durch den Rheumatologen kritisch überprüft werden.

Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn (in der Regel beim Rheumatologen):

- Allgemeinstatus zum Ausschluss einer aktiven Infektion.
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus.
- Hepatitis-B-Screening.
- Untersuchung auf aktive oder latente Tuberkulose: Röntgenaufnahme des Thorax (nicht älter als 3 Monate) und geeignete Screeningtests (vorzugsweise IGRA). Bei Hinweisen auf latente Tbc: Prophylaxe möglichst schon 4 Wochen vor Therapiebeginn entweder mit Isoniazid über insgesamt 9 Monate oder mit Rifampicin über insgesamt 4 Monate bei strenger Indikationsstellung und unter regelmäßigen Kontrollen.
- Laborbestimmungen: BSG, CRP, großes Blutbild, GOT, GPT, Kreatinin.

Untersuchungsprogramm während der Therapie:

Klinische Untersuchung:

- Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Husten, Kräfteschwund/Gewichtsverlust.

Laborbestimmungen:

Sicherheits- und Aktivitätsparameter (BSG und/oder CRP, großes Blutbild, GOT, GPT, Kreatinin) in den ersten 3 Monaten ca. alle vier Wochen, bei stabil normalen Werten dann alle 8-12 Wochen.

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

Kontraindikationen: 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 Prophylaxe. Weitere Kontraindikationen stellen chronische Virusinfektionen (HIV, aktive oder persistierende Hepatitis B) und bekannte opportunistische Infektionen (z. B. atypische Mykobakterien) dar. Bei chronischer Hepatitis C sollte die Therapie in Absprache mit einem Hepatologen erfolgen. Patienten mit 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. Laut Fachinformation gilt auch die mäßige bis schwere Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III/IV) als Kontraindikation, es gibt jedoch keine Evidenz für eine diesbezügliche negative Wirkung von Golimumab.

Impfungen: Lebendimpfstoffe sollten unter Therapie mit Golimumab nicht verabreicht werden, alle anderen von der STIKO empfohlenen Impfungen können und sollten erfolgen.

Unerwünschte Ereignisse

	Häufig (> 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (> 1/1000 bis < 1/100)
Blutbildendes System	Abfall der Hämoglobinkonzentration	Leuko- und Thrombopenie
Stoffwechsel		Hyperlipidämie
Herz-Kreislaufsystem	Hypertonie	Herzinsuffizienz, Rhythmusstörungen
Nervensystem	Kopfschmerzen, Schwindel, Parästhesien	Symptome einer demyelinisierenden Erkrankung, 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, Grippe-syndrom	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.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten: Von der Kombination mit anderen biologischen DMARDs oder JAK-Inhibitoren wird abgeraten. Andere relevante Interaktionen sind nicht bekannt

Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit: Es liegen aus Beobachtungsstudien und Registern begrenzte Erfahrungen über den Einsatz von Golimumab in der Schwangerschaft vor. Auch wenn diese keine Hinweise auf eine erhöhte Rate an Schwangerschaftskomplikationen oder Geburtsfehlern ergaben, sollte Golimumab während der Schwangerschaft nur angewendet werden bei eindeutiger Indikation. Wegen des diaplazentaren Übertritts von IgG am Ende der Schwangerschaft sollte eine Impfung mit Lebendimpfstoffen bei den Säuglingen frühestens ein halbes Jahr nach der letzten Gabe von Golimumab in der Schwangerschaft erfolgen. Unter Behandlung ist Golimumab in der Muttermilch in geringen Mengen nachweisbar. Stillen scheint daher und aufgrund der fehlenden Bioverfügbarkeit nach oraler Aufnahme mit der Therapie vereinbar.

Perioperatives Vorgehen: Es ist bisher nicht ausreichend untersucht, inwieweit eine TNF-blockierende Therapie das Risiko bei größeren operativen Eingriffen beeinflusst. Es wird daher empfohlen, die Gabe von Golimumab für ein Dosierungsintervall vor dem Eingriff zu unterbrechen und erst nach Abschluss der Wundheilung wiederaufzunehmen.

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