

## Therapie mit Guselkumab

(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. Guselkumab wird bei Psoriasis und Psoriasis Arthritis mittels Fertigspritze (FS) oder Fertigpen (FP) subkutan verabreicht in einer Dosis von 100 mg in den Wochen 0 und 4, gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 100 mg alle 8 Wochen. Bei Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung ein hohes Risiko für Gelenkschäden haben, kann eine Dosis von 100 mg alle 4 Wochen in Betracht gezogen werden. Der kombinierte Einsatz von Guselkumab mit Methotrexat ist möglich und zugelassen.

**Wirkungseintritt:** Mit einem Wirkungseintritt ist innerhalb von ca. 4 Wochen zu rechnen. Wenn nach ca. 3 Monaten 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.
- 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: großes Blutbild, GPT, Kreatinin.

### **Untersuchungsprogramm während der Therapie:**

Klinische Untersuchung:

- Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Husten, Durchfälle, unklarer Gewichtsverlust, Lymphknotenstatus.

Laborbestimmungen:

- Sicherheits- und Aktivitätsparameter (BSG und/oder CRP, großes Blutbild, GPT, Kreatinin) in den ersten 3 Monaten ca. alle vier Wochen, danach ca. alle 3 Monate.

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.

### **Impfungen:**

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

### Unerwünschte Ereignisse:

	Sehr häufig (≥ 1:10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1:1000 <1:100)
<b>Infektionen</b>	Infektionen der Atemwege		Herpes simplex-, Tinea-Infektionen
<b>Immunsystem</b>			Überempfindlichkeitsreaktionen, Anaphylaxie
<b>Nervensystem/Psych</b>		Kopfschmerzen	
<b>Gastrointestinaltrakt</b>		Diarrhoen	
<b>Haut</b>		Reaktionen an der Einstichstelle	Urtikaria, Hautausschlag
<b>Sonstiges</b>		Injektionsstelle Erhöhung der Transaminasen	Neutropenie

### Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Guselkumab:

Es liegen noch keine ausreichenden Daten bezüglich des Infektions- und Wundheilungsrisikos bei chirurgischen Eingriffen unter Guselkumab vor. Analog zur Vorgehensweise bei anderen Biologika sollte ein geplanter operativer Eingriff möglichst nach der Hälfte des Applikationsintervalls erfolgen und die Therapie mit Guselkumab erst nach Abschluss des Wundheilungsprozesses fortgesetzt werden. Bei akuten, fieberhaften Infekten sollte die nächste Applikation verschoben werden, bis der Infekt abgeklungen ist.

### Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten:

Von der Kombination von Guselkumab mit anderen Biologika und tsDMARDs wird abgeraten.

### Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit:

Über die Auswirkung einer Guselkumab-Therapie auf die Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Guselkumab während der Schwangerschaft vermieden werden und bei geplanter Schwangerschaft sollte Guselkumab 3 Monate zuvor abgesetzt werden. 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 Guselkumab in der Schwangerschaft erfolgen. Unter Behandlung dürfte Guselkumab als IgG-Molekül in geringen Mengen in der Muttermilch nachweisbar sein. Stillen scheint aufgrund der fehlenden Bioverfügbarkeit nach oraler Aufnahme aber mit der Therapie vereinbar.

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