
Handelsnamen: Simponi®

Wann wird Golimumab bei rheumatologischen Erkrankungen eingesetzt?

Golimumab ist für Kinder mit juveniler idiopathischer Arthritis (JIA) bisher nicht zugelassen, kann jedoch im Rahmen eines individuellen Heilversuches eingesetzt werden, wenn andere etablierte Therapien keine ausreichende Wirkung zeigen. Das Medikament ist in der Kombination mit Methotrexat bei Erwachsenen für die Behandlung der rheumatoiden Arthritis zugelassen.

Wie wirkt Golimumab?

Golimumab ist ein gentechnisch hergestellter humaner Antikörper gegen Tumor-Nekrose-Faktor-alpha (TNF- α), einen wichtigen Botenstoff des körpereigenen Abwehrsystems (Immunsystems), der bei rheumatischen Erkrankungen die Entzündungsreaktion antreibt. Golimumab hemmt die Wirkung von TNF- α und führt dadurch zu einer starken Verminderung der Entzündungsaktivität.

Wie wird Golimumab verabreicht?

Golimumab wird 1 x monatlich subkutan, d.h. unter die Haut in das Unterhautfettgewebe gespritzt.

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

In den meisten Fällen kann innerhalb von 1 – 3 Monaten mit einem eindeutigen Therapieeffekt gerechnet werden: Abnahme von Gelenkschmerzen und Morgensteifigkeit, Zunahme der Gelenkbeweglichkeit und Besserung der krankheitsassoziierten Müdigkeit, Rückgang erhöhter Labor-Entzündungswerte wie Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG) oder C-reaktives Protein (CrP).

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 relativ häufig auf. Gelegentlich werden aber auch schwere Infektionen wie Lungenentzündung beobachtet. Deshalb muss bei Fieber unbedingt der betreuende Arzt aufgesucht werden, der entscheidet, ob und wie lange die Golimumab-Therapie unterbrochen werden muss und ob eine antibiotische Behandlung erforderlich ist (bei bakterieller Infektion). Erhöhungen der „Leberwerte“ (Transaminasen), Blutbildveränderungen und Hautblutungen wurden selten beobachtet. Falls Blutungen, Fieber oder Blässe auftreten, ist eine umgehende ärztliche Untersuchung erforderlich. Ein geringes Risiko für eine Entwicklung von bösartigen Erkrankungen, insbesondere von Lymphomen und Hautkrebs, kann bei Kindern und Jugendlichen derzeit nicht ausgeschlossen werden.

Welche Kontrollen sind erforderlich?

Vor Beginn der Behandlung sollen eine ausführliche körperlich-klinische Untersuchung sowie eine Laboruntersuchung erfolgen. Unter anderem fragt der Arzt nach, ob Kontakt zu tuberkulosekranken Personen bestand. Gleichzeitig wird ein Tuberkulosehauttest (ggf. alternativ oder zusätzlich: spezieller Labortest) und ggf. eine Röntgenuntersuchung der Lunge durchgeführt. Unter der Therapie sollten nach Bedarf, anfangs i.d.R. vierwöchentlich, eine klinische Untersuchung und Laborkontrollen (Blutbild, BSG, CrP, Leber- und Nierenwerte, Urinstatus) erfolgen.

Auf was ist sonst noch zu achten?

- Eine Kombination von Golimumab mit anderen sogenannten Biologika einschließlich Anakinra wird nicht empfohlen (Infektionsgefahr).
- Golimumab muss bei 2 - 8° C im Kühlschrank gelagert werden. Bei Reisen muss unbedingt darauf geachtet werden, dass die Kühlkette nicht unterbrochen wird, da das Medikament sonst seine Wirksamkeit verlieren kann.
- 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) sind unter einer Golimumab-Therapie nicht empfohlen.
- Bei Kontakt mit an Windpocken erkrankten Personen soll ab der 2. Woche 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 Operationen sollte das Medikament aus Sicherheitsgründen abgesetzt werden.
- Die Therapie mit Golimumab ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.
- Während der Therapie bei weiblichen Jugendlichen sollte eine Empfängnisverhütung durchgeführt werden. Diese sollte auch einige Monate nach Beendigung der Therapie fortgeführt werden.
- Bei Auslandsreisen unterliegt die Mitnahme von Golimumab besonderen Regularien, über die der betreuende Arzt oder der Apotheker informieren kann.

Rückfragen können beantwortet werden durch:

Telefon:

Einrichtungstempel

Die vorliegende Medikamenteninformation 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.