

ZENTRUM FÜR GASTROENTEROLOGIE,
KOLOPROKTOLOGIE, CROHN-
UND COLITIS-MEDIZIN

VivaQ Medizinisches Versorgungszentrum Sonnenstraße GmbH

Behandlung mit **Golimumab (Simponi®)**

– Patientenaufklärung –

Liebe Patientin, lieber Patient, Sie leiden an Colitis ulcerosa.

Mit welchen Medikamenten wird diese Erkrankung behandelt?

Diese Erkrankungen können mit verschiedenen Gruppen von Medikamenten behandelt werden: Mit Steroiden („Cortison“), „Cortison“-freien Entzündungshemmern (z. B. Mesalazin), und langwirksamen Hemmern der Immunabwehr (z. B. Azathioprin). Zusätzlich können bei schweren Verläufen Antikörper gegen Entzündungsstoffe eingesetzt werden.

Was sind „Cortison“-freie Entzündungshemmer?

Diese Medikamente wirken in der Regel schnell. Sie bessern die Entzündung und können dazu beitragen, dass seltener akute Schübe auftreten. Zu diesen Entzündungshemmern gehören z.B. Sulfasalazin wie Azulfidine® oder Colopleon® sowie 5-Aminosalicylate wie Claversal®, Pentasa®, Salofalk®, Mezavant® oder Dipentum®.

Was sind langwirksame Hemmer der Immunabwehr?

Diese Medikamente sollen Ihre Erkrankung langfristig verbessern. Sie sollen das Fortschreiten Ihrer Erkrankung aufhalten. Diese Behandlung wirkt nicht sofort, sondern erst nach mehreren Wochen. Dafür hält ihre Wirkung wahrscheinlich auch länger an. Zu diesen Hemmern gehört z.B. Azathioprin und Methotrexat.

Was sind Antikörper gegen Entzündungsstoffe?

Dies sind neue Medikamente, die aus Hemmern (monoklonalen Antikörpern) gegen Entzündungsbotenstoffe bestehen. Zu dieser Medikamentengruppe gehört das Adalimumab (Humira®), Infliximab (Remicade®) und Golimumab (Simponi®). Simponi ist seit Ende 2013 in Deutschland für mittelschwere bis schwere Verläufe der Colitis ulcerosa zugelassen. Es ist ein Medikament der Reserve und sollte nur von Ärzten eingesetzt werden, die in der Behandlung des Colitis ulcerosa erfahren sind.

Wie wird die Behandlung mit Golimumab durchgeführt?

Golimumab wird als Injektion unter die Haut gespritzt. Mit einem speziellen Injektionspen können Sie die Injektion auch einfach selbst durchführen.

Wann tritt die Wirkung bei Golimumab ein?

Die meisten Patienten erfahren innerhalb weniger Tage eine spürbare Besserung, manchmal tritt eine Wirkung erst nach wenigen Wochen auf.

Wie lange wird die Behandlung mit Golimumab fortgesetzt?

Eine Golimumab-Behandlung kann entweder einmalig (Schubbehandlung) oder wiederholt erfolgen (am Anfang 200 mg, dann nach 2 Wochen 100 mg, danach je nach Gewicht 100 mg (>80 kg) oder 50 mg (<80 mg) alle 4 Wochen).

Können Nebenwirkungen auftreten?

Leider gibt es bis heute keine Behandlung ohne Nebenwirkungen. Daher ist eine engmaschige Kontrolle durch Ihren behandelnden Haus- oder Facharzt notwendig. Es können frühe (Hautreaktion, allergische Reaktion), aber auch später noch Nebenwirkungen auftreten. Bitte berichten Sie Ihrem Arzt umgehend davon. Nur so kann er auftretende Nebenwirkungen früh erkennen und die erforderlichen Maßnahmen ergreifen. Die Nebenwirkungen bilden sich in aller Regel vollständig zurück. Nicht jede Nebenwirkung zwingt zum Abbruch der Therapie.

Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Golimumab-Therapie notwendig?

Verschiedene Blut- und Urinuntersuchungen sollen vor allem Infektionen, spezielle Autoimmunkrankheiten, Leberviruskrankungen, Immundefekte, Störungen von Blutbildung, Krankheiten der Gallenblase oder Harnwege ausschließen. Ebenfalls werden Sie vor Therapiebeginn körperlich untersucht, der Blutdruck wird gemessen, die Lunge geröntgt (z.B. Zeichen einer Tuberkulose) und ein EKG wird geschrieben. Bei einer Tuberkulose in der Vorgeschichte müssen ggf. weitere Untersuchungen durchgeführt werden. Auch bei einer multiplen Sklerose sollte auf den Einsatz von Golimumab verzichtet werden.

Welche Nebenwirkungen können Sie selbst bemerken?

Es können Virusinfekte, Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Hautausschlag, Blasenentzündungen, Ermüdung und Brustschmerzen auftreten. Bei einer Wiederholungsbehandlung können Muskel- und Gelenkschmerzen sowie Fieber und Hautausschläge beobachtet werden.

Sofort müssen Sie sich in ärztliche Behandlung begeben, wenn eines der folgenden Warnzeichen auftreten sollte:

Fieber, Lymphknotenschwellungen, schwere Bauchschmerzen, vermehrt Blutergüsse, wiederholt sehr hoher Blutdruck (>180/100), Husten oder Luftnot, Depression, Verwirrtheit, Unruhe, neu aufgetretene und starke Gelenksbeschwerden, neu aufgetretener Bauchschmerz, Nachtschweiß, Gewichtsabnahme.

Welche Nebenwirkungen kann der Arzt feststellen?

Der Arzt achtet auch auf hohen Blutdruck, Hautveränderungen und Blutungszeichen. Die Blut- und Urinuntersuchungen geben vor allem Aufschluss über Infekte. Bei Auftreten anderer Nebenwirkungen, wie z.B. Lymphknotenschwellungen oder Husten, können auch weitere Untersuchungen notwendig sein. Einige dieser

genannten Nebenwirkungen können vorübergehend sein, andere müssen ggf. behandelt werden.

Sofern die Untersuchungen durch Ihren Hausarzt das Auftreten einer Autoimmunkrankheit mit Ähnlichkeit zum sogenannten Lupus zeigen, darf Golimumab bei Ihnen nicht erneut eingesetzt werden.

Wann müssen Sie Ihren Haus- oder Facharzt aufsuchen?

Nach der Injektion: Nach 2 und dann alle 4 Wochen Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie oben genannte Symptome oder andere Veränderungen während oder nach der Therapie bemerken. Insgesamt kann Adalimumab für mehrere Monate im Körper nachgewiesen werden. Falls Sie daher oben genannte oder sonstige Beschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Was sollten Sie während dieser Behandlung noch beachten?

Nehmen Sie bitte 2 Wochen vor und mindestens 8 Wochen nach der Behandlung keine Rohmilchprodukte zu sich. Informieren Sie bitte Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie einnehmen oder von anderen Ärzten verordnet bekommen. Ein Kinderwunsch bzw. eine Schwangerschaft muss dem Arzt sofort mitgeteilt werden, er wird dann über die Weiterbehandlung entscheiden. Obwohl bisher keine schädliche Wirkung auf Embryos beschrieben wurden, wird während und 6 Monate nach einer Behandlung von einer Schwangerschaft abgeraten. Bisher ist nicht bekannt, ob Golimumab in die Muttermilch übergeht. Bei Impfung kann der Impferfolg ausbleiben, Lebendimpfungen sollten nicht erfolgen. Sonstige Passivimpfungen bzw. deren Auffrischungen während der Therapie werden empfohlen (übliche Impfungen sowie Hepatitis B-, Pneumokokken-, HPV-, Grippe und Schweinegrippe-Impfungen). Zur Vermeidung von Hautkrebs sollte auf einen konsequenten Sonnenschutz (wenig Sonne oder hoher Schutzfaktor) geachtet werden. Sofern Sie einer Risikogruppe (z.B. häufige Sonnenexposition) angehören, sollten jährliche Untersuchungen beim Hautarzt erfolgen.

Patientenname: _____

Ich erkläre mich hiermit einverstanden eine Therapie mit Golimumab durchführen zu lassen.

München, den _____ Unterschrift: _____