

GOLIMUMAB

(Simponi®)

Wat is golimumab en hoe werkt het?

Golimumab is één van de meest gebruikte biologische geneesmiddelen in de **behandeling van verschillende vormen van ontstekingsreuma**.

Golimumab is een **bDMARD** (Biological Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug) of kortweg een biologische reumaremmers. bDMARD's zijn een groep geneesmiddelen die **ontstekingen in gewrichten verminderen**.

Biologische geneesmiddelen, kortweg biologicals, zijn medicijnen die gemaakt zijn door middel van een biologisch proces (zoals bijvoorbeeld alcohol door gisting gemaakt wordt). Het principe is altijd in grote lijnen hetzelfde: voor de aanmaak van biologicals worden micro-organismen, cellen, planten of dieren gebruikt. De werkzame stof wordt dus vervaardigd door of is afkomstig van een levend organisme. Dit in tegenstelling tot de klassieke, chemische geneesmiddelen, die via een scheikundig proces worden gemaakt. Het woord 'biologisch' heeft bij geneesmiddelen dus een andere betekenis dan bij de biologische landbouw of voeding waar het gaat over criteria rond dierenwelzijn, teelttechnieken of toegelaten additieven.

Golimumab maakt deel uit van de groep **TNF-blokkers**, ook wel anti-TNF genoemd. TNF staat voor Tumor Necrose Factor. Het is een eiwit dat een rol speelt bij ontstekingen. Ook bij gezonde personen komt TNF voor in het bloed en in de weefsels en wordt overtollig TNF in het bloed op natuurlijke wijze geblokkeerd. Bij mensen met bepaalde vormen van ontstekingsreuma, leiden hogere niveaus van TNF in het bloed soms tot meer ontstekingen en aanhoudende symptomen. TNF-remmers kunnen deze ontstekingen bestrijden.

Golimumab wordt gegeven als **langdurige behandeling**. Het duurt een paar weken voor je de effecten voelt. Soms duurt het langer en bij sommige mensen werkt het medicijn helaas niet of onvoldoende. Wanneer er na twaalf tot veertien weken geen beterschap is, moet de behandeling gestopt worden.

Waarvoor wordt golimumab gebruikt?



Je reumatoloog schrijft golimumab voor als je een inflammatoire aandoening hebt zoals **reumatoïde artritis, psoriasis artritis of spondylartritis (waaronder de ziekte van Bechterew)**. Golimumab wordt ook voorgeschreven voor mensen met **psoriasis of ontstekingsziekten van de darmen**. Dit zijn allemaal aandoeningen waarbij het afweersysteem ontregeld is.

Je krijgt het enkel voorgeschreven als andere reumaremmers niet of onvoldoende hebben gewerkt of als je daar te veel bijwerkingen van hebt. Dat is in België één van de terugbetalingsvoorwaarden.

Hoe moet ik golimumab gebruiken?

Golimumab wordt **ingespoten** onder de huid ter hoogte van de buik, dij of bovenarm. Je kan jezelf de injectie toebrengen met een voorgevulde pen of autoinjector. Je arts of reumaverpleegkundige zal je uitleggen hoe je dit doet. Als je het vervelend vindt om dit zelf te doen, vraag het dan aan een familielid of een

andere persoon die je vertrouwt. Deze persoon zal dan ook de uitleg krijgen. Er zijn mensen die de inspuiting laten zetten door een thuisverpleegkundige, maar de meeste patiënten dienen het zonder problemen zelf toe.

De gebruikelijke dosis voor volwassenen is één maandelijks injectie van 50mg op steeds dezelfde dag.



Wat zijn de voordelen van het gebruik van golimumab?

In tegenstelling tot de klassieke reumaremmers (DMARD's), werkt golimumab **relatief snel**. Je kan al enkele weken na de start van de behandeling een verbetering van gewrichtszwelling, pijn en stijfheid ervaren. Bij sommige mensen is het effect pas na langere tijd voelbaar.

Mag ik golimumab gebruiken in combinatie met andere medicijnen?



Golimumab kan je – voor zover bekend – **veilig gebruiken** naast andere geneesmiddelen zoals glucocorticoïde geneesmiddelen (prednisolone of cortisone-injecties), ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's, bijvoorbeeld Naproxen® of Ibuprofen) of eenvoudige pijnstillers zoals paracetamol of aspirine. De combinatie met andere biologicals wordt niet aanbevolen.

Bij reumatoïde artritis gebruik je golimumab bij voorkeur in combinatie met methotrexaat of een ander reumaremmend medicijn. Deze combinatie is doorgaans effectiever.

Vertel je arts of apotheker altijd welke andere geneesmiddelen je gebruikt of als er iets verandert aan je medicatiegebruik.



Zijn er mogelijke risico's of bijwerkingen aan golimumab?

Zoals bij de meeste medicijnen, kan het gebruik van golimumab voor bijwerkingen zorgen. Sommigen komen vaak voor, anderen zeer zelden en zeker niet iedereen krijgt bijwerkingen. In de **bijsluiter** vind je een uitgebreid overzicht.

Omdat golimumab je afweersysteem afremt kan je makkelijker een infectie krijgen en soms verlopen infecties ook heftiger. Als je een gewone verkoudheid hebt zonder koorts, kan je golimumab gewoon blijven doorgebruiken. Als je een infectie met koorts hebt, of je ziek voelt, mag je meestal (tijdelijk) geen golimumab gebruiken. **Contacteer snel je (huis)arts als je koorts hebt of je denkt dat je een infectie hebt, zeker bij de opstart van de behandeling!**

Je kan ook **huidreacties** krijgen op de plaats waar de injectie werd toegediend, zoals roodheid, zwelling, jeuk, blauwe plekken of pijn. Dit is vrijwel altijd mild, duurt maximaal een week en vermindert meestal in de loop van de behandeling. Je kan deze reacties verhelpen door ijs, antihistaminica (anti-allergie middelen) of steroïde crèmes op de injectieplaats aanbrengen. Praat er over met je arts of reumaverpleegkundige.

Wanneer je overgevoelig voor golimumab zou zijn, kan je een allergische reactie krijgen zoals zwelling van de lippen, koorts, lage bloeddruk of benauwdheid. Neem in dat geval zo snel mogelijk contact op met je arts of reumaverpleegkundige.

Het is nog niet duidelijk of je door het langdurig gebruik van golimumab een verhoogd risico hebt op bepaalde kankers, zoals huidkanker. Je arts volgt dit mee op.

Zijn er nog dingen die ik moet weten over golimumab?



Extra voorzorgen bij de start van de behandeling

Voor je begint met golimumab wordt via een bloedafname onderzocht of je geen (sluimerende) infectie hebt, bijvoorbeeld hepatitis B (leverontsteking). Daarnaast wordt ook onderzocht of je drager bent van tuberculose (TBC).

Als uit de testen blijkt dat je actieve tuberculose of een infectie zoals hepatitis B hebt, dan is gebruik van golimumab niet aangewezen. Dat is ook zo als je ernstige hartproblemen hebt. Je arts zal met jou mogelijke alternatieven bespreken. Tuberculose die in het verleden onvoldoende behandeld werd, kan sluimerend aanwezig zijn. Je moet dan eerst een behandeling met anti-tuberculose medicijnen krijgen voor je kan starten met een biological.

Roken is nooit gezond. Wanneer je moet starten met een biological is het nog belangrijker om te stoppen met roken, gezien het grotere risico op infecties van de bovenste luchtwegen bij rokers.

Alcohol

Je kan (matig) alcohol gebruiken tijdens de behandeling met golimumab.



Bewaring

Bewaar golimumab in de koelkast in de originele verpakking, tussen 2° en 8°C. Haal de voorgevulde pen 30 minuten voor toediening uit de koelkast om op kamertemperatuur te laten komen. Golimumab is een duur medicijn dat gevoelig is voor de juiste bewaring. Het werkt minder goed als de koude-keten onderbroken wordt. Let er dus altijd op dat je het steeds correct bewaart.



Reizen

Als je voor langere tijd naar het buitenland gaat en/of reist met het vliegtuig, moet je voor golimumab in het bezit zijn van een **reisattest** voor het vervoer van je medicatie in je handbagage. Dit attest vermeldt: de naam van de medicatie, de correcte dosering/gebruik, naam, handtekening en stempel van je arts/apotheek, eventueel de naam, adres en telefoonnummer van je ziekenhuis en de datum waarop het attest is opgemaakt. Vraag je arts/apotheek om het attest bij voorkeur in het Engels op te stellen.

Vervoer golimumab altijd in de originele verpakking en in een koeltasje zodat de ideale temperatuur voor bewaring (tussen 2° en 8°C) kan behouden blijven. Bij lange vliegreizen kan het interessant zijn vooraf contact op te nemen met de vliegtuigmaatschappij om te informeren naar de mogelijkheid tot bewaren van de medicatie in de koelkast van het cabinepersoneel. De koeltijd in een koeltasje is immers beperkt. Denk daar ook aan bij rondreizen met andere vervoersmiddelen en zorg ervoor dat je koeltasje voldoende koud moet zijn voor elke trip naar een nieuwe bestemming.

Houd je medicijnen steeds in je handbagage. In het bagageruim van het vliegtuig kan het vriezen. Vergeet niet om het hotelpersoneel te verwittigen van de aanwezigheid van je medicatie in de minibar of andere koelkast!

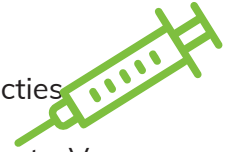
Zonlicht



Je huid is gevoeliger voor de zon tijdens de behandeling met golimumab. Bescherm je goed tegen blootstelling aan zonlicht en UV-straling en gebruik een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor (factor 30 of hoger). Het gebruik van de zonnebank wordt sterk afgeraden.

Vaccinaties

Voor de start van je behandeling met golimumab zal je arts je waarschijnlijk een jaarlijks griepvaccin en een pneumokokken vaccin aanraden omdat je kwetsbaarder bent voor infecties.



Heb je andere vaccinaties nodig omdat je naar verre landen wil reizen, overleg dan met je arts. Voor sommige vaccins moet je (tijdelijk) stoppen met je medicatie. Je mag immers geen inenting met een levend afgezwakt vaccin krijgen, bijvoorbeeld een vaccin tegen bof, mazelen, gele koorts, varicella, rubella, herpes zoster of het rotavaccin. Je zou daar erg ziek van kunnen worden. Het is verstandig om dit goed op tijd te regelen om te vermijden dat je niet naar bepaalde landen kan afreizen.



Vruchtbaarheid bij vrouwen, zwangerschap en borstvoeding

Ben je een vrouw en heb je een kinderwens, praat er dan over met je arts. Er zijn weinig gegevens beschikbaar over de invloed op de vruchtbaarheid.

Het is weinig waarschijnlijk dat golimumab schadelijk is tijdens het eerste kwartaal van de zwangerschap. Er bestaat echter te weinig informatie over veilig gebruik tijdens de zwangerschap om er zeker van te zijn dat er geen of heel weinig van het medicijn wordt doorgegeven via de navelstreng aan de baby. Je arts zal met jou overleggen wat de mogelijkheden zijn als je een zwangerschap plant. Er zijn ook geen studies gedaan over het effect van een behandeling met golimumab tijdens de borstvoedingsperiode.

Als je van plan bent zwanger te worden, is het sowieso belangrijk om dit met je arts te bespreken, aangezien elke patiënt anders is. Ben je onverwacht zwanger, neem dan snel contact op met je arts.

Vruchtbaarheid bij mannen



Praat met je arts wanneer je een kinderwens hebt en golimumab neemt. Het is niet precies geweten wat de invloed is op de kwaliteit van het sperma, er zijn weinig gegevens bekend.



Waar kan ik terecht met mijn vragen over golimumab?

Als je je zorgen maakt, neem dan zeker contact op met je (huis)arts of met de reumaverpleegkundige.

Wil je meer informatie over je eigen aandoening of andere vormen van reumamedicatie, dan kan je terecht op de website van ReumaNet, www.reumanet.be of via info@reumanet.be. Er zijn veel brochures die je gratis kan downloaden. ReumaNet heeft ook een compleet dossier over golimumab en andere biologicals en biosimilars opgesteld.

Deze brochure is tot stand gekomen in samenwerking met de KBVR (Koninklijke Belgische vereniging voor Reumatologie) en met steun van het FWRO (Fonds voor Wetenschappelijk Reuma Onderzoek).

De officiële bijsluiter werd als basis gebruikt voor deze brochure, net als de brochures van ReumaNederland, Versus Arthritis (UK), Arthritis Australia, Arthritis Society Canada en The American College of Rheumatology.

Dank aan de firma Janssen, Dr. Jan Lenaerts, aan de reumaverpleegkundigen en aan de patiëntexperten van ReumaNet en CLAIR voor het nalezen en feedback.

