

## Golimumab (Simponi®) bij colitis ulcerosa

Uw behandelende medisch specialist en/of IBDverpleegkundige heeft met u gesproken over het gebruik van Golimumab (Simponi®). In deze folder krijgt u informatie over de werking en het gebruik van dit medicijn en hoe u moet handelen in geval van bijwerkingen. Het is echter géén vervanging van de bijsluiter. Hebt u na het lezen van deze folder nog vragen, dan kunt u daarmee bij uw behandelende medisch specialist of verpleegkundige terecht.

### Algemeen

De oorzaak van colitis ulcerosa is niet bekend. Elke behandeling met medicijnen is gericht op het onderdrukken van ontstekingsreacties. Dit leidt tot vermindering van klachten en verkleint de kans op complicaties die zich bij deze ziekte voor kunnen doen. Medicijnen kunnen de darmontsteking onderdrukken maar de huidige medicijnen kunnen de ziekte niet definitief genezen. Na het afbouwen van of stoppen met medicijnen kunnen de klachten weer terugkomen.

### Werking

Golimumab behoort tot de (zogenaamde biologische) middelen tegen colitis ulcerosa. Hoewel de precieze oorzaak van colitis ulcerosa niet bekend is, wordt bij patiënten met colitis ulcerosa een verhoogde hoeveelheid van het ontstekingswit tumor necrosis factor (TNF) gevonden. Dit eiwit speelt een rol bij het ontstaan en onderhouden van de ontsteking van het darmslijmvlies. Golimumab is een antilichaam tegen TNF dat gemaakt is van menselijke eiwitten. Golimumab blokkeert de effecten van TNF. Daardoor wordt de ontsteking in de darm geremd en nemen de klachten (zoals diarree en buikpijn) af. Ook voelen veel patiënten zich over het algemeen minder moe en kunnen zij beter functioneren in het dagelijks leven. Het effect van Golimumab treedt over het algemeen snel op, dat wil zeggen binnen enkele weken.

### Voorzorgsmaatregelen

Voordat u start met Golimumab is het van belang om sluimerende of actieve infecties uit te sluiten dan wel te behandelen. Tuberculose is een infectie die zich soms jarenlang ongemerkt in de longen ophoudt zonder problemen te geven. Het immuunsysteem houdt de bacteriën dan onder controle. Het gebruik van Golimumab kan ertoe leiden dat de infectie actief wordt. Daarom zult u voor het starten met de behandeling op tuberculose onderzocht worden. Ook Hepatitis B en C kunnen worden gecontroleerd, evenals HIV besmetting. Het is belangrijk dat u zelf let op andere bronnen en/of algemene verschijnselen van infecties. Klachten die hierbij kunnen passen zijn:

- Gezwollen lymfeklieren;
- Aanhoudend hoesten;
- Plotseling gewichtsverlies;
- Koorts.

Het is tevens belangrijk dat u let op andere bronnen van infecties zoals wonden of problemen met het gebit. Als u een infectie vermoedt, meld dit dan aan uw behandelende medisch specialist of verpleegkundige.

### Gebruik

Golimumab wordt één keer per vier weken via onderhuidse injecties gegeven. Golimumab wordt in een opstart dosering gegeven. De dosering is afhankelijk van uw gewicht. Voor een gewicht < 80 kg is het gebruikelijk te starten met 200mg, na 2 weken 100mg, daarna ieder 4 weken 50mg.

#### Almelo

Zilvermeeuw 1  
Postbus 7600  
7600 SZ Almelo

#### Hengelo

Geerdinksweg 141  
Postbus 546  
7550 AM Hengelo

 [facebook.com/ZGTinfo](https://facebook.com/ZGTinfo)

 [twitter.com/ZGT\\_info](https://twitter.com/ZGT_info)

 [linkedin.com/company/zgt](https://linkedin.com/company/zgt)

 [youtube.com/user/ZGTinfo](https://youtube.com/user/ZGTinfo)

 [zgt.nl](https://zgt.nl) - [zgt.nl/mijnzgt](https://zgt.nl/mijnzgt)

Bij een gewicht > 80kg is het gebruikelijk te starten met 200mg, na 2 weken 100mg, daarna ieder 4 weken 100mg. De injectie wordt door u zelf toegediend of eventueel door uw naaste. U ontvangt instructies van een verpleegkundige over de injectietechniek. Hoewel het misschien een eng idee is, blijkt het zelf spuiten in de praktijk mee te vallen en goed te leren. Wanneer u hulp van iemand anders krijgt bij het injecteren is het noodzakelijk dat deze persoon eveneens getraind is.

Na verloop van tijd kan de werkzaamheid van Golimumab afnemen en is het soms nodig om de injectie wekelijks te geven. Golimumab wordt soms als enige middel tegen colitis ulcerosa gebruikt, maar kan ook worden gecombineerd met andere afweer onderdrukkende middelen (azathioprine/ 6-mercaptopurine) of andere middelen tegen colitis ulcerosa. De combinatie van meerdere geneesmiddelen is vaak effectiever en zorgt voor minder afweerreacties op Golimumab en minder antistofvorming tegen Golimumab.

### **Interacties met andere geneesmiddelen**

TNF-blokkerende middelen kunnen voor zover bekend veilig worden gebruikt naast andere geneesmiddelen (behalve Anakinra en Abatacept). De combinatie met andere afweer onderdrukkende medicijnen geeft een verhoogde kans op infecties. Overleg bij twijfel met uw medisch specialist.

### **Bijwerkingen**

In de bijsluiters die met de Golimumab geleverd wordt, staan alle beschreven bijwerkingen vermeld. Deze kunt u rustig nalezen.

De meest voorkomende bijwerkingen van Golimumab:

- Infecties van de bovenste luchtwegen, keelontsteking, slijmvliesontsteking van het strottenhoofd en neusverkoudheid;

- Reactie op de injectieplaats (huiduitslag, een lichte pijn of jeuk rond de plaats waar de Golimumab is geïnjecteerd);
- Koorts;
- Hoofdpijn, duizeligheid.

Zeldzame bijwerkingen zijn onder andere zenuwaandoeningen en hartproblemen. Neem daarom contact op met uw behandelende medisch specialist als u een van de volgende klachten ontwikkelt:

- Allergische reacties zoals huiduitslag en jeuk;
- Moeilijkheden met lopen;
- Vermindert gevoel of tintelingen in de ledematen;
- Wazig zien en oogpijn;
- Kortademigheid;
- Gezwollen voeten.

### **Overgevoeligheid**

Golimumab bevat sorbitol. Hebt u een intolerantie voor sorbitol? Overleg dan met uw medisch specialist voordat u het middel gaat gebruiken.

De naaldbeschermer bevat latex.

Overgevoeligheid voor latex kan een allergische reactie veroorzaken.

### **Zwangerschap**

Tot zover bekend lijkt het gebruik van Golimumab gedurende de zwangerschap veilig te zijn. Golimumab gaat echter over in het kind. Om het kind zonder Golimumab geboren te laten worden kan Golimumab in week 24 onderbroken worden. Vaak geldt dat opvlamming van de ziekte meer risico's met zich meebrengt in de zwangerschap dan het gebruik van Golimumab. Overleg met uw medisch specialist wanneer u een zwangerschapswens hebt of zwanger bent en Golimumab gebruikt.

### **Borstvoeding**

Golimumab gaat over in de borstvoeding. In het algemeen wordt geadviseerd om geen borstvoeding te geven. Overigens zijn tot nu

toe geen schadelijke gevolgen gevonden bij kinderen die borstvoeding kregen van een moeder die Golimumab gebruikte. Overleg met uw medisch specialist over het geven van borstvoeding tijdens Golimumab gebruik.

### **Autorijden**

TNF blokkerende middelen geven geen sufheid of slaperigheid. U mag gewoon autorijden of apparaten bedienen gedurende de behandeling.

### **Vaccinaties**

De griep prik en hepatitisvaccinatie zijn veilig tijdens behandeling met TNF blokkerende middelen. Over andere vaccinaties tijdens behandeling is weinig bekend. Vaccinatie met verzwakte levende vaccins, zoals bof, mazelen, rode hond (BMR), gele koorts of BCG mogen niet gegeven worden tijdens het gebruik van Golimumab. Overleg met uw medisch specialist als u gevaccineerd moet worden.

### **Golimumab bewaren**

U dient Golimumab in de koelkast te bewaren. Golimumab kan buiten de koelkast (boven 8 graden) nog 30 dagen worden bewaard. Dit kan bij een maximale temperatuur van 25 graden. Zodra de golimumab buiten de koeling is geweest, kan deze injectie niet terug gekoeld worden.

### **Vervoer van Golimumab tijdens reizen**

Golimumab moet te alle tijde koel bewaard worden, ook tijdens het reizen. Golimumab kan gedurende maximaal 8 uur koel worden gehouden in de koeltas. Tijdens vlieg reizen kan de medicatie NIET in uw koffer in het bagageruim. In het laadruim kan het vriezen, waardoor de werkzame stof in de medicatie bevroert en niet meer werkt. De medicatie moet dus altijd als handbagage in een koeltasje meegenomen worden. Spreek tevoren met de maatschappij af, bij voorkeur tijdens het boeken, dat u uw spuiten meeneemt als handbagage.

Neem de spuiten mee in een koeltas met koelelement. Laat één koelelement tijdens de vlucht in de koeltas. Eén reserve koelelement in de vriezer van het vliegtuig, zodat u bij een lange vlucht koelelementen kunt wisselen.

Klaarmaken van de koeltas

- Haal het koelelement uit uw koeltas;
- Leg het koelelement in uw vriezer;
- Controleer of het koelelement volledig bevroren is. Koelelement moet minimaal 5 uur in de vriezer hebben gelegen voordat u het kunt gebruiken.

### **Vragen**

Als u na het lezen van deze folder nog vragen heeft, neem dan contact op met uw verpleegkundige. U kunt bellen met het MDL-centrum op telefoonnummer: 088 708 70 70.

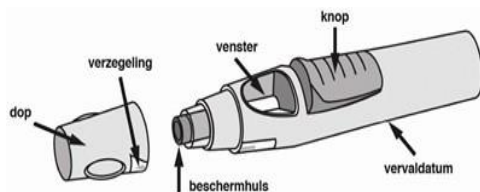
### **Check uw dossier op MijnZGT**

MijnZGT is het patiëntenportaal van ZGT. U kunt op MijnZGT via uw computer, tablet of mobiel delen van uw medisch dossier inzien, persoonlijke gegevens checken, of bijvoorbeeld vragenlijsten invullen die wij voor u hebben klaargezet. Kijk voor meer informatie op: [zgt.nl/mijnzgt](http://zgt.nl/mijnzgt).

Deze folder is mede tot stand gekomen door samenwerkende IBD-verpleegkundigen en MDL-artsen binnen respectievelijk het NNIC en het ICC. De folder is ontwikkeld conform NNIC- richtlijnen om uniformiteit binnen de voorlichting ten aanzien van IBD-patiënten in Nederlandse zorginstellingen na te streven. Op basis van goed hulpverlenerschap kan onder bepaalde omstandigheden van de inhoud worden afgeweken

## Spuitinstructie met de SmartJect

Hieronder wordt aangegeven hoe u de Golimumab kunt injecteren met behulp van de SmartJect. In deze instructie zullen we het woord 'pen' gebruiken voor deze deze SmartJect.

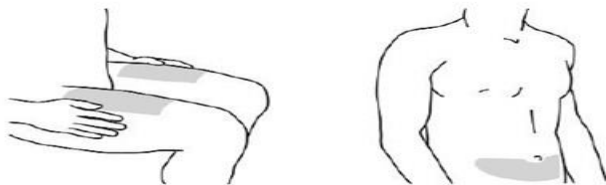


### Benodigde materialen

- Medicatieoverzicht;
- Voorgevulde Golimumab (Simponi®) pen;
- Naaldencontainer;
- Afvalzakje.

### Werkwijze

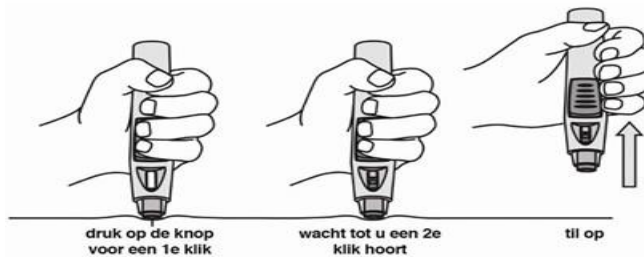
- Haal de pen 10 minuten voor de inspuiting uit de koelkast.
- Zorg voor een rustige omgeving.
- Controleer op het medicatieoverzicht de datum van injecteren.
- Controleer bij de voorgevulde Golimumab (Simponi®) pen de houdbaarheidsdatum en dosering.
- Schudt de pen nooit!
- Kijk door het venster en controleer of de vloeistof in de pen helder en kleurloos tot lichtgeel is. De oplossing mag worden gebruikt als het een aantal kleine doorzichtige of witte eiwitdeeltjes bevat. Er zal een luchtbel zichtbaar zijn. Dat is normaal.
- Was uw handen.
- Bepaal de prikplaats. U kunt de injectie toedienen in buik of beide bovenbenen



- Reinig de huid op de gekozen injectieplaats met behulp van bijgeleverd alcoholgaasje. Raak de ontsmette huid niet meer aan voor de inspuiting.
- Verwijder de dop als u klaar bent om de injectie toe te dienen, dit doet u door de verzegeling te verbreken door de dop een stukje te draaien. Trek de dop in een rechte

beweging van de pen af en gooi de dop weg. Als de dop verwijderd is moet het geneesmiddel binnen 5 minuten worden geïnjecteerd.

- Zet de pen in een rechte hoek (90 graden) op de huid, zodanig dat de veiligheidshuls geheel in het doorzichtige kapje schuift.
- Blijf de pen stevig tegen de huid duwen en druk op het verhoogde deel van de knop met uw vingers of duim. U hoeft uw vingers of duim niet op de knop te houden. U zult een luide "klik" horen.
- Blijf duwen totdat u een tweede "klik" hoort. Nu is de injectie toegediend.
- Til daarna de pen rechtop van de injectieplaats.



- Druk een gaasje gedurende 10 seconden op de injectieplaats totdat het eventuele bloeden is gestopt. Wrijf niet op de injectieplaats, breng eventueel een pleister aan.
- Controleer het venster. Een gele indicator bevestigt een juiste toediening
- Gebruik de pen nooit opnieuw!
- Gooi, na het injecteren, de gebruikte pen direct in de speciale container.