

Tremfya[®] 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Guselkumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tremfya und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tremfya beachten?
3. Wie ist Tremfya anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tremfya aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tremfya und wofür wird es angewendet?

Tremfya enthält den Wirkstoff Guselkumab, bei dem es sich um einen als „monoklonaler Antikörper“ bezeichneten Proteintyp handelt.

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Aktivität eines Proteins namens IL-23, das bei Personen mit Psoriasis in erhöhter Konzentration vorliegt, blockiert.

Tremfya wird für die Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis verwendet, einer entzündlichen Erkrankung, die sich auf die Haut und die Nägel auswirkt.

Tremfya kann den Zustand der Haut und das Aussehen der Nägel verbessern und Symptome, wie Schuppenbildung, Abschuppung, Abschälung, Juckreiz, Schmerzen und Brennen der Haut, reduzieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tremfya beachten?

Tremfya darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Guselkumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, fragen Sie vor der Anwendung von Tremfya Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie eine aktive Infektion, einschließlich einer aktiven Tuberkulose, haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tremfya anwenden,

- wenn bei Ihnen eine Infektion behandelt wird.
- wenn Sie eine anhaltende oder immer wiederkehrende Infektion haben.
- wenn Sie Tuberkulose haben oder engen Kontakt mit jemandem hatten, der Tuberkulose hat.
- wenn Sie glauben, dass Sie eine Infektion haben oder Symptome einer Infektion aufweisen (siehe unten unter

„Achten Sie auf Infektionen und allergische Reaktionen“).

- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Tremfya eine Impfung fällig wird.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tremfya anwenden.

Achten Sie auf Infektionen und allergische Reaktionen

Tremfya kann möglicherweise zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, einschließlich allergischer Reaktionen und Infektionen, führen. Sie müssen auf Anzeichen dieser Erkrankungen achten, während Sie Tremfya anwenden. Brechen Sie die Behandlung mit Tremfya ab, informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie Anzeichen für eine mögliche schwerwiegende allergische Reaktion oder eine Infektion bemerken.

Anzeichen von Infektionen können sein: Fieber oder grippeähnliche Symptome, Muskelschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als gewöhnlich, blutiger Auswurf (Schleim), Gewichtsverlust, Durchfall oder Magenschmerzen, warme, rote oder schmerzhaft Haut oder Wunden am Körper, die sich von Ihrer Psoriasis unterscheiden.

Schwerwiegende allergische Reaktionen, die Symptome wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atem- oder Schluckbeschwerden und Quaddelbildung umfassen können, traten während der Therapie mit Tremfya auf (siehe "Schwerwiegende Nebenwirkungen" in Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche

Tremfya wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Tremfya zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder bei Ihnen eine Impfung fällig ist. Während der Anwendung von Tremfya dürfen Sie bestimmte Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) nicht erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Tremfya darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Die Wirkung dieses Arzneimittels bei Schwangeren ist nicht bekannt. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen geraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden, und Sie müssen

während der Anwendung von Tremfya sowie für den Zeitraum von mindestens 12 Wochen nach der letzten Dosis von Tremfya eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben, zu stillen. Sie und Ihr Arzt müssen zwischen dem Stillen und der Anwendung von Tremfya entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Tremfya einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

3. Wie ist Tremfya anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Menge und Dauer der Anwendung von Tremfya

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Tremfya benötigen.

- Die Dosis beträgt 100 mg (der Inhalt von 1 Fertigspritze) und wird unter die Haut injiziert (subkutane Injektion). Diese Injektion erfolgt möglicherweise durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Nach der ersten Dosis werden Sie die nächste Dosis 4 Wochen später erhalten und danach alle 8 Wochen.

Zu Beginn wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Tremfya injizieren. Sie können jedoch auch zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, sich Tremfya selbst zu injizieren. In diesem Fall werden Sie ausreichend darin geschult, wie Sie sich Tremfya richtig injizieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen dazu haben, wie Sie sich selbst eine Injektion verabreichen sollen. Es ist wichtig, dass Sie erst von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal geschult wurden, bevor Sie versuchen, sich die Injektion selbst zu verabreichen.

Vor der Anwendung von Tremfya lesen Sie bitte sorgfältig die ausführliche Anleitung „Hinweise zur Anwendung“, die dem Karton beiliegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Tremfya angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tremfya erhalten haben, als Sie sollten, oder wenn die Dosis früher als verordnet angewendet wurde, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Tremfya vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Tremfya zu injizieren, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Tremfya abbrechen

Sie sollten die Anwendung von Tremfya nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können die Psoriasis-Symptome wieder auftreten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder rufen Sie einen Notarzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

Mögliche schwerwiegende allergische Reaktion (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) – Anzeichen können sein:

- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- starkes Hautjucken mit rotem Ausschlag oder erhabenen Beulen

Andere Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen sind alle leicht bis mittel-schwer. Wenn sich eine dieser Nebenwirkungen zu einer schweren Nebenwirkung entwickelt, informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Manche Nebenwirkungen sind sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen der oberen Atemwege

Manche Nebenwirkungen sind häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Durchfall
- Magen-Darm-Grippe (Gastroenteritis)
- Rötung, Reizung oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- Nesselausschlag
- Pilzinfektion der Haut, beispielsweise zwischen den Zehen (z. B. Fußpilz)
- Herpes-simplex-Infektionen

Manche Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktion
- Hautausschlag

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon +49 6 10 37 70, Telefax: +49 6 10 37 70 12 34, Website: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tremfya aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Spritzenetikett nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren.

Nicht schütteln.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass das Arzneimittel trübe oder verfärbt ist oder große Teilchen enthält. Nehmen Sie den Umkarton vor Gebrauch aus dem Kühlschrank, belassen Sie die Fertigspritze im Umkarton und lassen Sie sie Zimmertemperatur erreichen, indem Sie 30 Minuten warten.

Dieses Arzneimittel ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tremfya enthält

- Der Wirkstoff ist: Guselkumab. Jede Fertigspritze enthält 100 mg Guselkumab in 1 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Sucrose und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tremfya aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung (Injektion). Tremfya ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung. Die Packungen sind mit 1 und 2

(2 x 1) Fertigspritzen aus Glas erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Hersteller

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955 955

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Hinweise zur Anwendung

Tremfya

Fertigspritze



Einmalige Anwendung

Wichtig

Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie sich selbst oder eine Pflegeperson Ihnen die Tremfya-Injektionen zuhause geben können, sollten Sie vor der ersten Injektion mit der Tremfya Fertigspritze über die richtige Art und Weise der Vorbereitung und Injektion geschult werden.

Bitte lesen Sie diese Hinweise vor der ersten Anwendung der Tremfya-Fertigspritze sowie bei jeder neuen Anwendung. Eventuell liegen neue Informationen vor. Diese Anleitung ersetzt nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren Gesundheitszustand oder Ihre Behandlung. Bevor Sie mit der Injektion beginnen, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilage sorgfältig durch und besprechen Sie alle eventuellen Fragen mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Die Tremfya-Fertigspritze ist für Injektionen unter die Haut und nicht in Muskeln oder Venen vorgesehen. Nach der Injektion wird die Nadel in den Spritzenkörper eingezogen und rastet dort ein.



Angaben zur Lagerung

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). **Nicht** einfrieren.

Tremfya und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

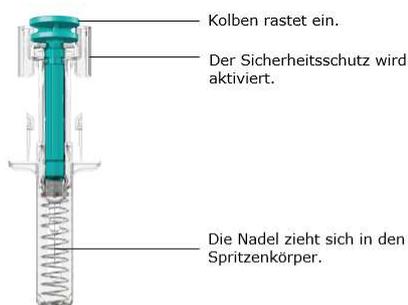
Die Fertigspritze **niemals** schütteln.

Die Fertigspritze auf einen Blick

Vor der Injektion



Nach der Injektion



Sie benötigen folgende Materialien:

- 1 Alkoholtupfer
- 1 Wattebausch oder Mulltupfer
- 1 Heftpflaster
- 1 durchstichsicheren Behälter (siehe Schritt 3)



1. Bereiten Sie sich für Ihre Injektion vor



Überprüfen Sie den Umkarton

Nehmen Sie den Umkarton mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrank.

Belassen Sie die Fertigspritze im Umkarton und lassen Sie diesen vor Gebrauch auf einer ebenen Fläche für **mindestens 30 Minuten** bei Raumtemperatur stehen. Erwärmen Sie die Fertigspritze **nicht** auf andere Weise.

Überprüfen Sie das Verfalldatum („verwendbar bis“) auf dem Umkarton.

Verwenden Sie das Arzneimittel **nicht** mehr nach Ablauf des Verfalldatums.

Verwenden Sie das Arzneimittel **nicht**, wenn die Perforationen des Umkartons beschädigt sind.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach einem Ersatz.

Injektionsstelle wählen

Für die Injektion stehen die folgenden Bereiche zur Auswahl:

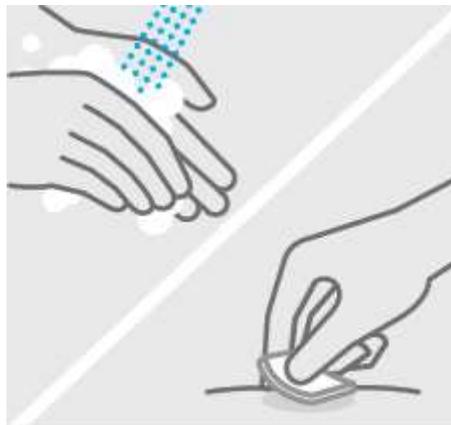
- **Vorderseite der Oberschenkel** (empfohlen)
- Unterer Bauch

Nicht im Umkreis von 5 Zentimetern um den Bauchnabel injizieren.

- Rückseite der Oberarme (wenn eine Pflegeperson die Injektion vornimmt).

Nicht an Stellen injizieren, an denen die Haut empfindlich, rot, schuppig oder hart ist oder Blutergüsse aufweist.

Nicht in Bereiche injizieren, die Narben oder Dehnungstreifen aufweisen.

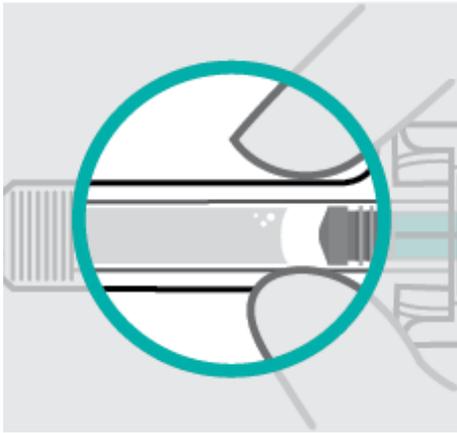


Reinigen Sie die Injektionsstelle

Waschen Sie die Hände sorgfältig mit Seife und warmem Wasser.

Wischen Sie die gewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie diese trocknen.

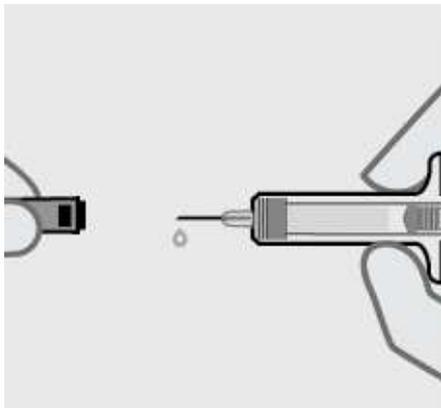
Berühren Sie die gereinigte Injektionsstelle **nicht**, fächeln Sie **keine** Luft darauf und pusten Sie auch **nicht** darauf.



Überprüfen Sie die Flüssigkeit

Entnehmen Sie die Fertigspritze aus dem Umkarton. Überprüfen Sie die Flüssigkeit im Sichtfenster. Sie muss klar bis leicht gelblich sein und kann winzige weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten. Außerdem können eine oder mehrere Luftblasen sichtbar sein. Das ist normal. Nehmen Sie **keine** Injektion vor, wenn die Flüssigkeit trübe oder verfärbt ist oder große Teilchen aufweist. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach einem Ersatz.

2. Nehmen Sie die Injektion von Tremfya mit Hilfe der Fertigspritze vor

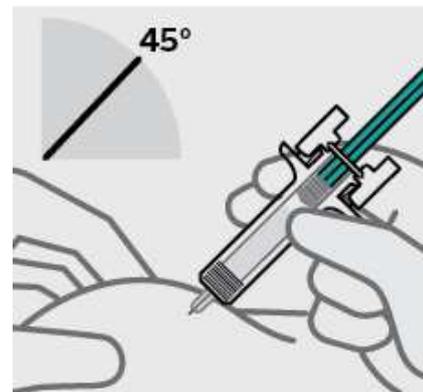


Nadelhülle entfernen

Fassen Sie die Spritze am Spritzenkörper und ziehen Sie die Nadelhülle gerade ab. Das Erscheinen eines Flüssigkeitstropfens ist normal.

Injizieren Sie innerhalb von 5 Minuten nach dem Entfernen der Nadelhülle.

Setzen Sie die Nadelhülle **nicht** wieder auf, da dies die Nadel beschädigen kann. Berühren Sie **nicht** die Nadel und berühren Sie mit der Nadel auch **keine** Oberflächen. Verwenden Sie die Tremfya-Fertigspritze **nicht**, wenn sie fallen gelassen wurde. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach einem Ersatz.



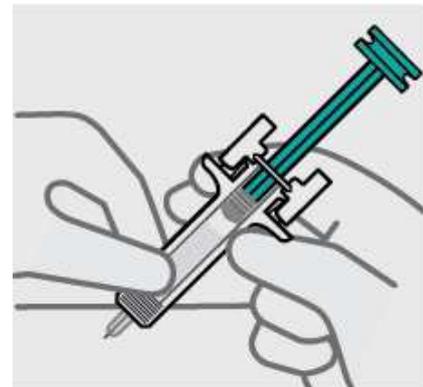
Positionieren Sie Ihre Finger und führen Sie die Nadel ein

Platzieren Sie Daumen, Zeige- und Mittelfinger **direkt unter der Fingerauflage**, wie dargestellt. Berühren Sie **nicht** den Kolben und den Bereich oberhalb der Fingerauflage, da dadurch der Nadelschutz aktiviert werden kann.

Erfassen Sie mit der anderen Hand eine Hautfalte an der Injektionsstelle. Positionieren Sie die Spritze in einem Winkel von ungefähr 45 Grad auf der Haut.

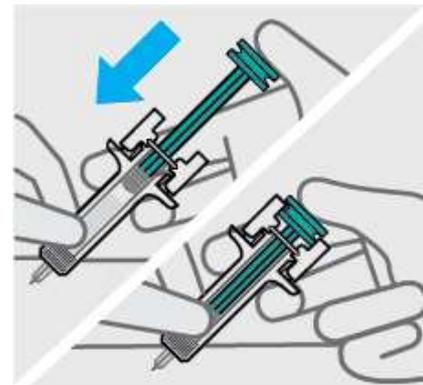
Es ist wichtig, dass Sie eine so große Hautfalte erfassen, dass die **Injektion unter die Haut** und nicht in den Muskel verabreicht wird.

Stechen Sie die Nadel mit einer raschen, pfeilwurfähnlichen Bewegung ein.



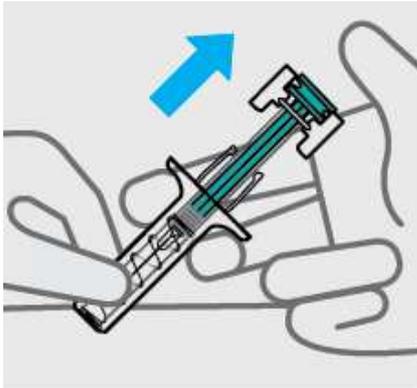
Lassen Sie die Hautfalte los und greifen Sie mit der Hand um

Fassen Sie mit der freien Hand den Spritzenkörper.



Drücken Sie den Kolben herunter

Legen Sie den Daumen der anderen Hand auf den Kolben und drücken den Kolben **vollständig bis zum Anschlag herunter**.



Drücken Sie den Kolben nicht weiter

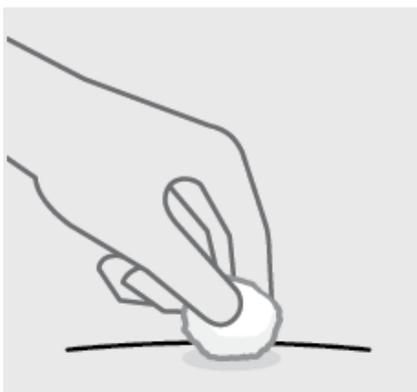
Die Schutzvorrichtung schiebt sich über die Nadel und rastet ein, wodurch die Nadel aus der Haut gezogen wird.

3. Nach Ihrer Injektion



Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze

Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze unmittelbar nach Gebrauch in einen durchstichsicheren Behälter. Stellen Sie sicher, dass der volle Abfallbehälter gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes oder des medizinischen Fachpersonals entsorgt wird.



Überprüfen Sie die Injektionsstelle

An der Injektionsstelle kann eine geringe Menge Blut oder Flüssigkeit sichtbar sein. Üben Sie mit einem Wattebausch oder Mulltupfer Druck auf die Haut aus, bis eine etwaige Blutung vollständig gestillt ist.

Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

Versehen Sie die Injektionsstelle bei Bedarf mit einem Pflaster.

Damit ist die Injektion abgeschlossen!



Benötigen Sie Hilfe?

Wenden Sie sich mit etwaigen Fragen an Ihren Arzt. Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen oder eine Rückmeldung geben möchten, verwenden Sie bitte die Kontaktdaten Ihres zuständigen örtlichen Vertreters in der Packungsbeilage oder besuchen Sie www.janssen.com/germany.