Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tremfya 100 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Guselkumab

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 und Psoriasis-Arthritis in erhöhter Konzentration vorliegt, blockiert.

Plaque-Psoriasis
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.

Psoriasis-Arthritis
Tremfya wird für die Behandlung einer Erkrankung namens "Psoriasis-Arthritis" eingesetzt, einer entzündlichen Erkrankung der Gelenke, die häufig mit Plaque-Psoriasis einhergeht. Wenn Sie an Psoriasis-Arthritis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn Sie nicht gut genug auf diese Arzneimittel ansprechen, oder im Falle einer Unverträglichkeit, erhalten Sie Tremfya, um die Anzeichen und Symptome der Krankheit zu verringern. Tremfya kann allein oder zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Methotrexat angewendet werden.

Die Anwendung von Tremfya bei Psoriasis-Arthritis wird Ihnen helfen, die Anzeichen und Symptome der Krankheit zu verringern, die Schädigung von Knorpel und Knochen der Gelenke zu verlangsamen und Ihre Fähigkeit zur Ausübung normaler täglicher Aktivitäten zu verbessern.

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 nachfolgend 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.

Nach Einschätzung Ihres Arztes können möglicherweise vor und während der Anwendung von Tremfya Blutuntersuchungen erforderlich sein, um zu überprüfen, ob Ihre Leberenzymwerte erhöht sind. Erhöhungen der Leberenzyme können bei Patienten, die Tremfya alle 4 Wochen erhalten, häufiger auftreten als bei Patienten, die Tremfya alle 8 Wochen erhalten (siehe „Wie ist Tremfya anzuwenden?“ in Abschnitt 3).

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.

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 schmerzhafte 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).

Brechen Sie die Behandlung mit Tremfya ab und informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie **sofort** medizinische Hilfe auf, wenn Sie Anzeichen für eine mögliche schwerwiegende allergische Reaktion oder eine Infektion bemerken.

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 an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Menge und Dauer der Anwendung von Tremfya
Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Tremfya benötigen.

Plaque-Psoriasis

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

Psoriasis-Arthritis

- Die Dosis beträgt 100 mg (der Inhalt von 1 Fertigpen) und wird unter die Haut injiziert (subkutane Injektion). Diese Injektion kann durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal erfolgen.
- Nach der ersten Dosis werden Sie die nächste Dosis 4 Wochen später erhalten und danach alle 8 Wochen. Bei einigen Patienten kann Tremfya nach der ersten Dosis alle 4 Wochen angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wie oft Sie Tremfya erhalten.

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 Ihre Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 mittelschwer. Wenn sich eine dieser Nebenwirkungen zu einer schweren Nebenwirkung entwickelt, informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Infektionen der Atemwege

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Durchfall
- Rötung, Reizung oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- erhöhte Konzentration von Leberenzymen im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- allergische Reaktion
- Hautausschlag
- verminderte Anzahl einer Art weißer Blutkörperchen, der so genannten Neutrophilen
- Herpes-simplex-Infektionen
- Pilzinfektion der Haut, beispielsweise zwischen den Zehen (z. B. Fußpilz)
- Magen-Darm-Grippe (Gastroenteritis)
- Nesselausschlag

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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem* 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 Fertigpen-Etikett 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.

Den Fertigpen 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 den Fertigpen im Umkarton und lassen Sie ihn 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. Jeder Fertigpen enthält 100 mg Guselkumab in 1 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tremfya aussieht und Inhalt der Packung
Tremfya ist eine klare, farblose bis hellgelbe Injektionslösung (Injektion). Es ist in Packungen mit einem Fertigpen und in Bündelpackungen mit 2 Einzelkartons mit jeweils 1 Fertigpen 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.

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel.: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 45 94 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777/+39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tel: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {**MM.JJJJ**}.

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