## 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 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 61 03 77 12 34, Website: http://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 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.

## Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: +49 2137 955 955

jancil@its.jnj.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022**.

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

Hinweise zur Anwendung

# Tremfya

# Fertigpen

## 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 dem

Tremfya-Fertigpen über die richtige Art und Weise der Vorbereitung und Injektion geschult werden.

Bitte lesen Sie diese Hinweise vor der ersten Anwendung des Tremfya-Fertigpen 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.

## Angaben zur Lagerung

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

**Tremfya und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Den Fertigpen **niemals** schütteln.

## Benötigen Sie Hilfe?

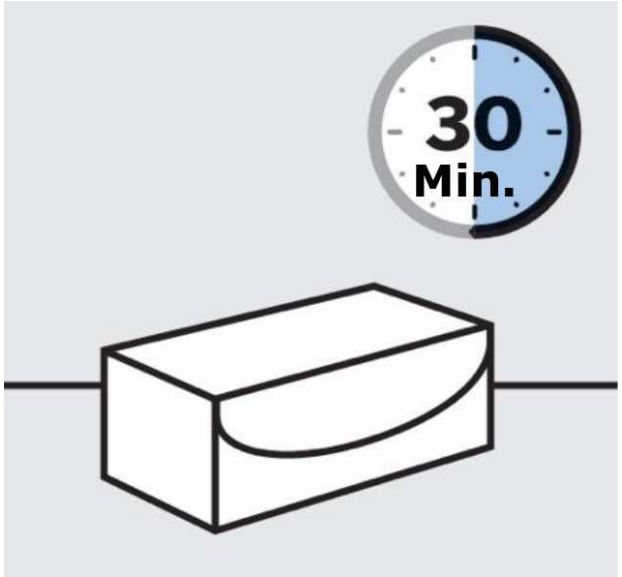
Wenden Sie sich mit etwaigen Fragen an Ihren Arzt. Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen oder eine Rückmeldung geben möchten, verwenden Sie bitte die Kontaktdaten Ihres zuständigen örtlichen Vertreters in der Packungsbeilage oder besuchen Sie http://www.janssen.com/germany.

## Der Fertigpen auf einen Blick

**Sie benötigen folgende Materialien:**

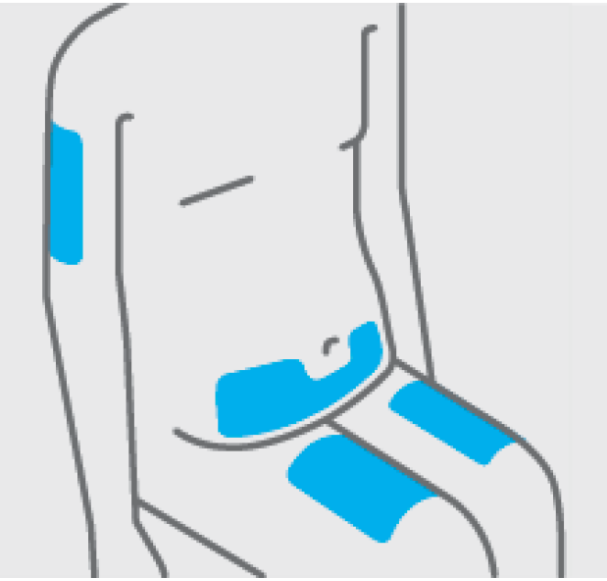
– **1 Alkoholtupfer**
– **1 Wattebausch** oder **Mulltupfer**
– **1 Heftpflaster**
– **1 durchstichsicheren Behälter** (siehe Schritt 3)

## 1. Bereiten Sie sich für Ihre Injektion vor




**Überprüfen Sie den Umkarton**
Nehmen Sie den Umkarton mit dem Fertigpen aus dem Kühlschrank.
Belassen Sie den Fertigpen im Umkarton und lassen Sie diesen vor Gebrauch auf einer ebenen Fläche für **mindestens 30 Minuten** bei Raumtemperatur stehen.
Erwärmen Sie den Fertigpen **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 Dehnungsstreifen aufweisen.

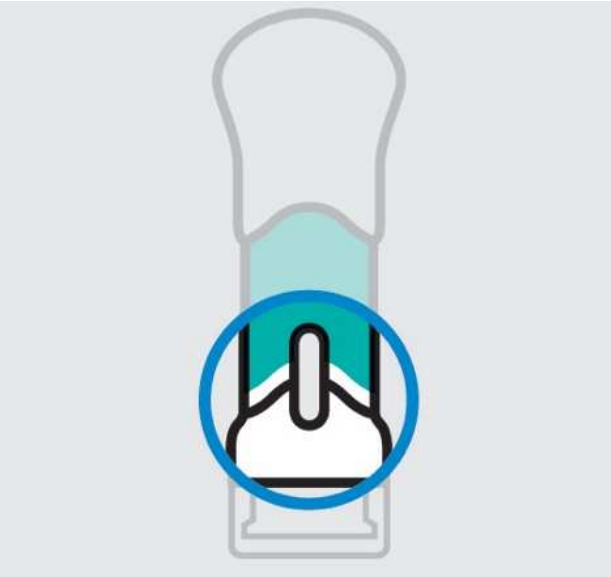
**Waschen Sie die Hände**

Waschen Sie die Hände sorgfältig mit Seife und warmem Wasser.

**Reinigen Sie die Injektionsstelle**

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.



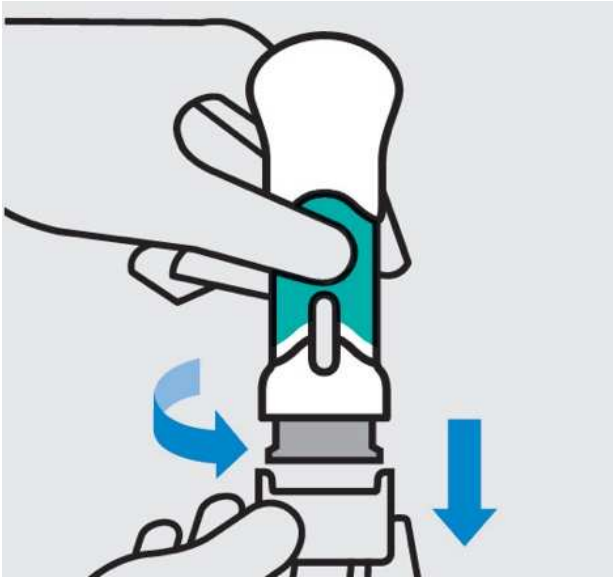
**Überprüfen Sie die Flüssigkeit**

Entnehmen Sie den Fertigpen 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 des Fertigpen vor



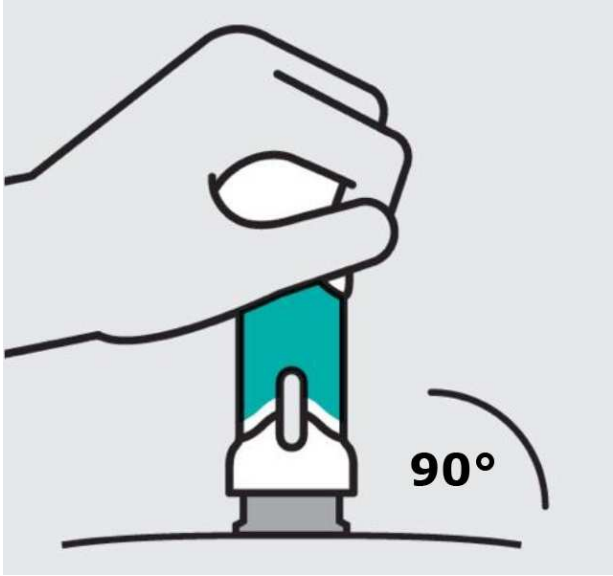
**Drehen und entfernen Sie den Verschluss**

Berühren Sie nicht den Nadelschutz nachdem Sie den Verschluss entfernt haben.

**Injizieren Sie innerhalb von 5 Minuten nach dem Entfernen des Verschlusses.**

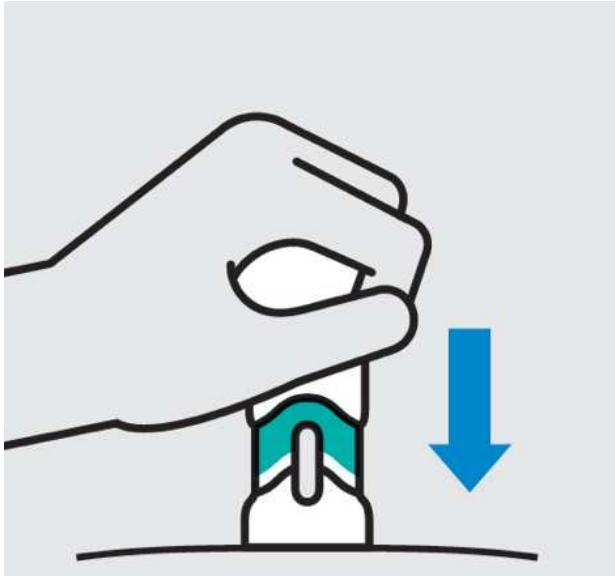
Setzen Sie den Verschluss **nicht** wieder auf, da dies die Nadel beschädigen kann.

Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er fallen gelassen wurde. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach einem Ersatz.




## Auf die Haut setzen

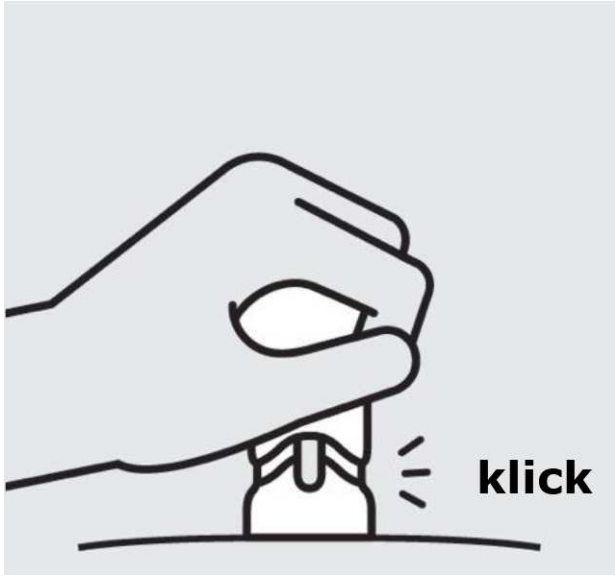
Platzieren Sie den Fertigpen direkt auf die Haut (in einem Winkel von ungefähr 90 Grad zur Injektionsstelle).



**Drücken Sie den Griff gerade nach unten**

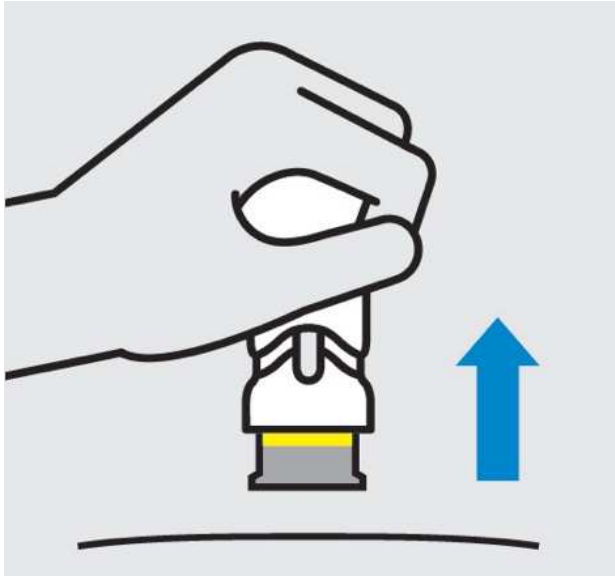
Das Arzneimittel wird injiziert, wenn Sie nach unten drücken. Wählen Sie eine Injektionsgeschwindigkeit, die für Sie angenehm ist.

Heben Sie den Fertigpen während der Injektion **nicht** an. Der Nadelschutz wird einrasten und es kann nicht die gesamte Dosis injiziert werden.




## Vollständige Injektion

Die Injektion ist vollständig, wenn der Griff komplett nach unten gedrückt ist und Sie ein Klicken hören, das grüne Gehäuse ist nicht mehr sichtbar.



**Gerade hochheben**

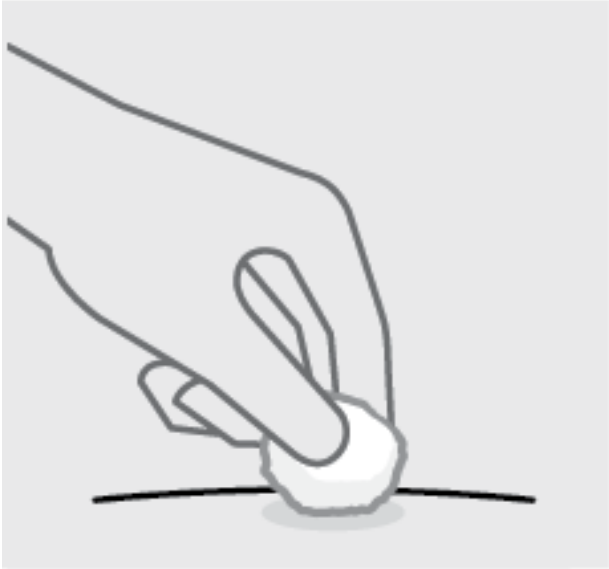
Ein gelber Streifen zeigt Ihnen, dass der Nadelschutz eingerastet ist.

**3. Nach Ihrer Injektion**

## Entsorgen Sie den gebrauchten Fertigpen

Entsorgen Sie den gebrauchten Fertigpen 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!

PatientenInfo-Service /