

Bipacksedel: Information till användaren

Tremfya

100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
guselkumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tremfya är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tremfya
3. Hur du använder Tremfya
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Tremfya ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tremfya är och vad det används för

Tremfya innehåller den aktiva substansen guselkumab vilken är en typ av protein som kallas monoklonal antikropp.

Detta läkemedel verkar genom att blockera aktiviteten hos ett protein som kallas IL-23 som förekommer i förhöjda nivåer hos personer med psoriasis och psoriasisartrit.

Plackpsoriasis

Tremfya används för att behandla vuxna med måttlig till svår "plackpsoriasis", en inflammatorisk sjukdom som påverkar hud och naglar.

Tremfya kan förbättra hudens tillstånd och naglarnas utseende och minska symtom såsom fjällning, hudömsning, flagnig, klåda, smärta och sveda.

Psoriasisartrit

Tremfya används för att behandla ett tillstånd som kallas psoriasisartrit, en inflammatorisk sjukdom i lederna som ofta åtföljs av plackpsoriasis. Om du har psoriasisartrit får du först andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra eller vid intolerans, får du Tremfya för att minska tecken och symtom på sjukdomen. Tremfya kan användas ensamt eller med ett annat läkemedel som kallas metotrexat.

Användning av Tremfya vid psoriasisartrit minskar tecken och symtom på sjukdomen, saktar ned skadan på brosk och skelett i lederna och förbättrar din förmåga att utföra vanliga aktiviteter i vardagen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tremfya

Använd inte Tremfya

- om du är allergisk mot guselkumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Rådfråga läkare innan du använder Tremfya om du tror att du kan vara allergisk.
- om du har en aktiv infektion, inklusive aktiv tuberkulos.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Tremfya:

- om du behandlas för en infektion
- om du har en infektion som inte går över eller som är återkommande
- om du har tuberkulos eller har varit i nära kontakt med någon som har tuberkulos
- om du tror att du har en infektion eller har symtom på en infektion (se nedan under "Var uppmärksam på infektioner och allergiska reaktioner")
- om du nyligen har fått en vaccination eller om du har en inplanerad vaccination under behandling med Tremfya.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Tremfya om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig.

Du kan behöva ta blodprover för att kontrollera om du har höga nivåer av leverenzymmer innan du börjar med Tremfya och medan du använder det. Din läkare kommer att besluta om detta. Förhöjda leverenzymmer kan uppkomma oftare hos patienter som får Tremfya var 4:e vecka än hos patienter som får Tremfya var 8:e vecka (se "Hur du använder Tremfya" i avsnitt 3).

Var uppmärksam på infektioner och allergiska reaktioner

Tremfya kan eventuellt orsaka allvarliga biverkningar, inklusive allergiska reaktioner och infektioner. Du måste vara uppmärksam på tecken på dessa tillstånd när du tar Tremfya.

Tecken på infektioner kan innefatta feber eller influensaliknande symtom; muskelvärk; hosta; andfåddhet; brännande känsla när du kissar eller att du kissar oftare än vanligt; blod i upphostning (slem); viktninskning; diarré eller magont; varm, röd eller smärtande hud eller sår på kroppen som är annorlunda än din psoriasis.

Allvarliga allergiska reaktioner, som kan innefatta symtom såsom svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, svårigheter att svälja eller andas och nässelutslag, har inträffat med Tremfya (se "Allvarliga biverkningar" i avsnitt 4).

Sluta använda Tremfya och tala om för läkaren eller sök vård **omedelbart** om du observerar några tecken på en eventuell allvarlig allergisk reaktion eller en infektion.

Barn och ungdomar

Tremfya rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Tremfya

Tala om för läkare eller apotekspersonal:

- om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel
- om du nyligen har fått eller ska få en vaccination. Du bör inte få vissa typer av vacciner (levande vacciner) medan du använder Tremfya.

Graviditet och amning

- Tremfya bör inte användas under graviditet eftersom effekterna av detta läkemedel hos gravida kvinnor inte är kända. Om du är fertil kvinna rekommenderas det att du undviker att bli gravid och du måste använda lämplig preventivmetod medan du använder Tremfya och i minst 12 veckor efter den sista dosen av Tremfya. Tala med läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.
- Tala med läkare om du ammar eller planerar att amma. Du och läkaren ska besluta om du ska amma eller använda Tremfya.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Tremfya påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Tremfya

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Tremfya som ges och hur länge

Läkaren bestämmer hur länge du behöver använda Tremfya.

Plackpsoriasis

- Dosen är 100 mg (innehållet i 1 förfylld spruta) och ges genom injektion under huden (subkutan injektion). Den kan ges av läkare eller sjuksköterska.
- Du får nästa dos 4 veckor efter den första dosen, och därefter var 8:e vecka.

Psoriasisartrit

- Dosen är 100 mg (innehållet i 1 förfylld spruta) och ges genom injektion under huden (subkutan injektion). Den kan ges av läkare eller sjuksköterska.
- Du får nästa dos 4 veckor efter den första dosen, och därefter var 8:e vecka. Till vissa patienter kan Tremfya ges var 4:e vecka, efter den första dosen. Läkaren bestämmer hur ofta du kan få Tremfya.

I början injicerar läkaren eller sjuksköterskan Tremfya, men du kan tillsammans med din läkare bestämma att du ger Tremfya själv. I så fall får du nödvändig utbildning i hur du injicerar Tremfya. Tala

med läkaren eller sjuksköterskan om du har några frågor om att ge dig själv en injektion. Det är viktigt att du inte försöker injicera dig själv förrän du har fått utbildning av läkare eller sjuksköterska.

Läs noga igenom foldern "Hanteringsanvisningar", som levereras i kartongen, före användning för detaljerade anvisningar om hur du använder Tremfya.

Om du har använt för stor mängd av Tremfya

Informera läkaren om du har fått för stor mängd av Tremfya eller om dosen har givits tidigare än ordinerat.

Om du har glömt att använda Tremfya

Informera läkaren om du har glömt att injicera en dos av Tremfya.

Om du slutar att använda Tremfya

Du bör inte sluta använda Tremfya utan att först tala med läkare. Om du avslutar behandlingen kan symtomen komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala om för läkaren eller sök vård omedelbart om du får någon av följande biverkningar:

Eventuell allvarlig allergisk reaktion (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) – symtom kan innefatta:

- svårighet att andas eller svälja
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg
- kraftig hudklåda, med röda utslag eller upphöjda knölar

Övriga biverkningar

Alla av de följande biverkningarna är lätta till måttliga. Tala omedelbart om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om någon av dessa biverkningar blir allvarliga.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- luftvägsinfektioner

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- ledsmärta (artralgi)
- diarré
- rodnad, irritation eller smärta vid injektionsstället
- förhöjda leverenzymmer i blodet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergisk reaktion
- hudutslag
- minskat antal av en typ vita blodkroppar som kallas neutrofiler
- herpes simplex-infektioner
- svampinfektion i huden, t.ex. mellan tårna (t.ex. fotsvamp)
- magsjuka (gastroenterit)
- nässelutslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Tremfya ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på sprutans etikett och på ytterkartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Får ej skakas.

Använd inte detta läkemedel om läkemedlet är grumligt eller missfärgat eller innehåller stora partiklar. Ta ut kartongen ur kylskåpet och låt den förfyllda sprutan vara kvar i kartongen i 30 minuter så att den uppnår rumstemperatur före användning.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga

apotekspersonal hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är guselkumab. Varje förfylld spruta innehåller 100 mg guselkumab i 1 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är histidin, histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, sackaros och vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tremfya är en genomskinlig, färglös till ljusgul injektionsvätska, lösning (injektionsvätska). Det tillhandahålls i förpackningar som innehåller en förfylld spruta och i multipelförpackningar som består av 2 kartonger, vardera innehållande 1 förfyllda spruta. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333CB Leiden

Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Janssen-Cilag AB

Tfn: +46 8 626 50 00

jacse@its.jnj.com

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2022.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.

Hanteringsanvisningar Tremfya Förfylld spruta



HJÄLPMEDEL FÖR ENGÅNGSBRUK

Viktigt

Om läkaren beslutar att du eller en vårdgivare kan ge dina Tremfya-injektioner hemma ska du få utbildning i att på rätt sätt förbereda och injicera Tremfya med den förfyllda sprutan innan du försöker injicera.

Läs dessa hanteringsanvisningar innan du använder Tremfya förfylld spruta och varje gång du hämtar ut en ny spruta. Det kan finnas ny information. Dessa hanteringsanvisningar ersätter inte samtal med läkare om din sjukdom eller din behandling. Läs också bipacksedeln noga innan du påbörjar din injektion och diskutera eventuella frågor du har med läkare eller sjuksköterska.

Den förfyllda sprutan med Tremfya är avsedd för injektion under huden och inte i en muskel eller ven. Efter injektionen dras nålen in i sprutan och låses fast.



Förvaringsinformation

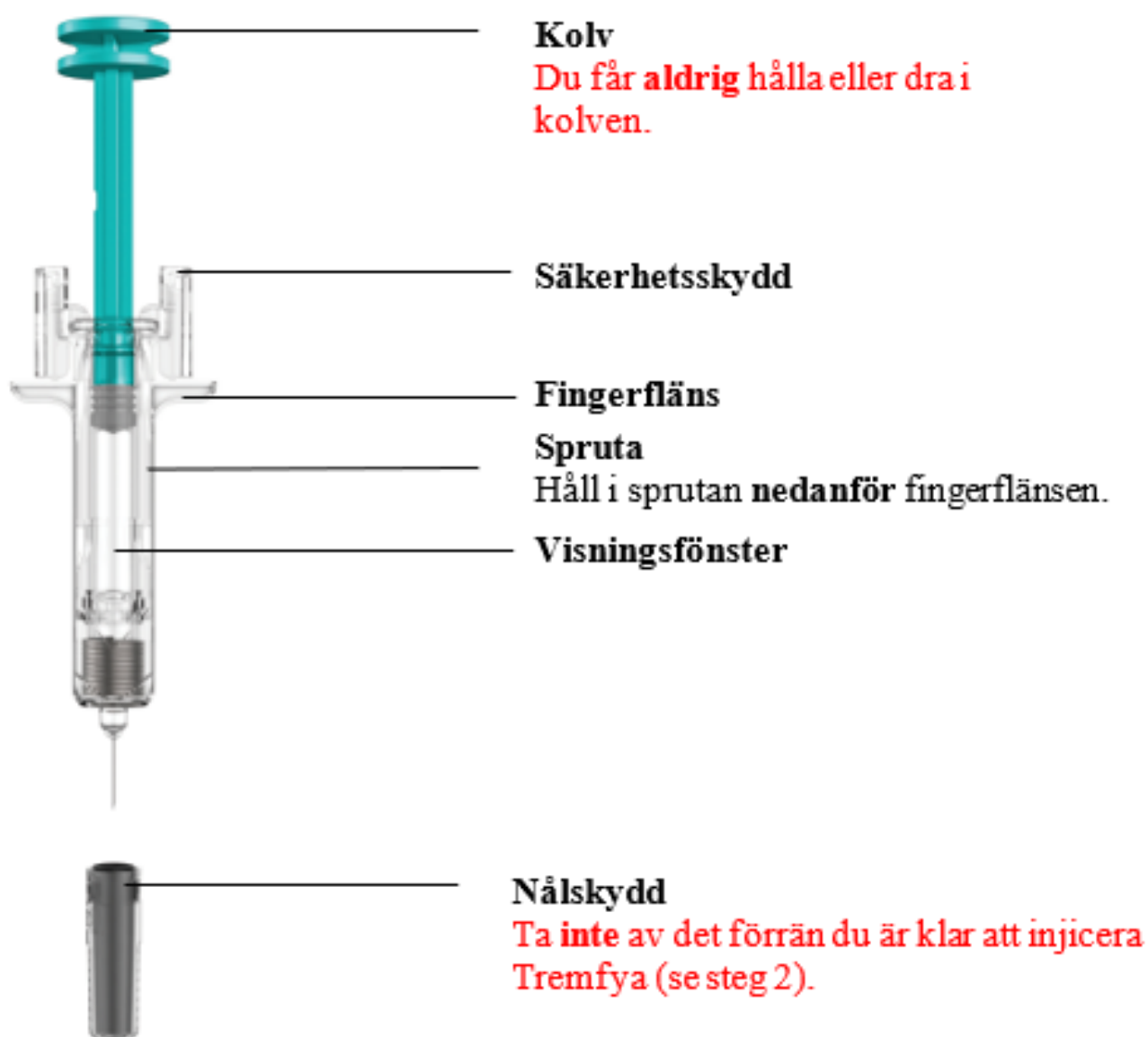
Förvaras i kylskåp i 2 °C till 8 °C. **Får ej** frysas.

Förvara Tremfya och alla läkemedel utom räckhåll för barn.

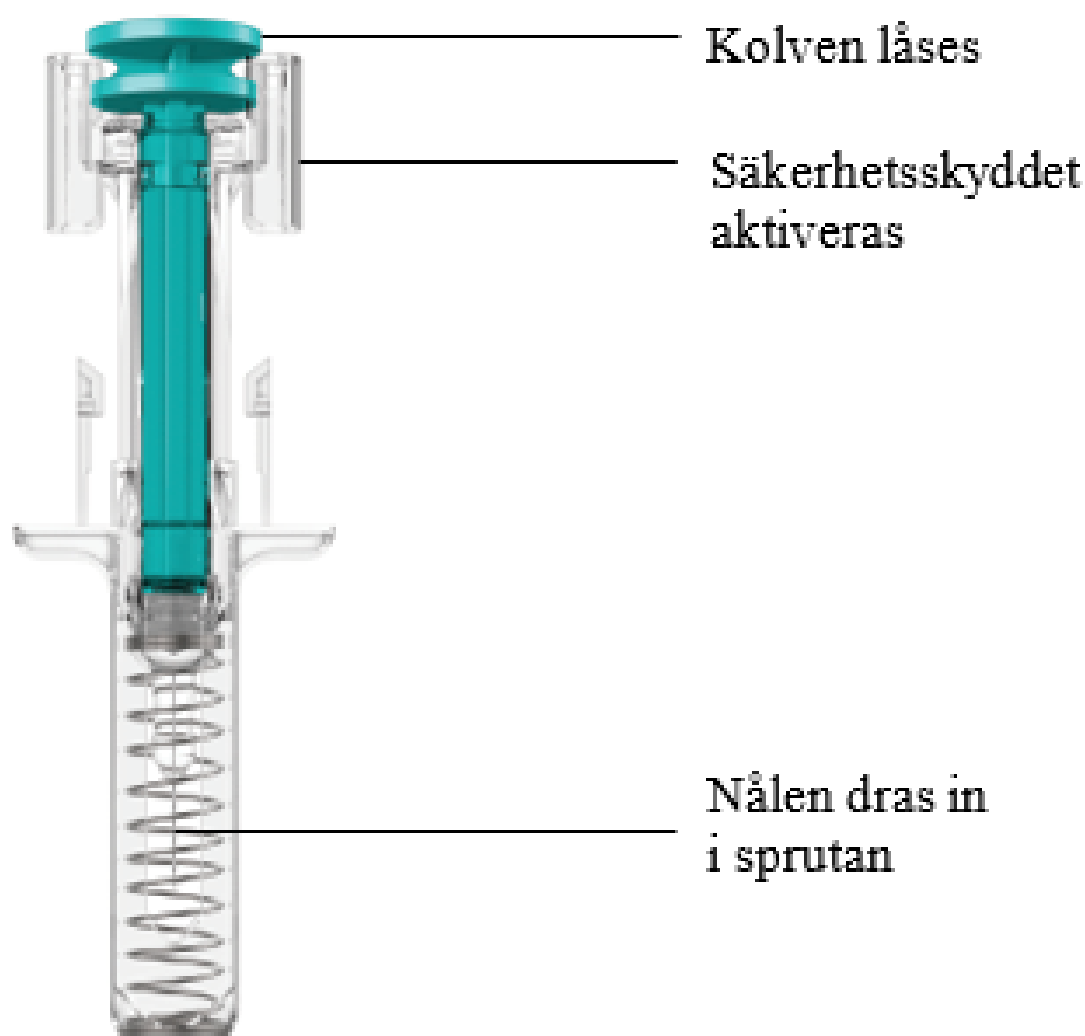
Skaka **aldrig** den förfyllda sprutan.

Den förfyllda sprutans utseende

Före injektion



Efter injektion



Du behöver följande tillbehör:

- **1 alkoholservett**
- **1 bomullstuss eller kompress**
- **1 plåster**
- **1 behållare för vassa föremål (se steg 3)**

1. Förbered injektionen



Inspektera kartongen

Ta ut kartongen med den förfyllda sprutan ur kylskåpet.

Låt den förfyllda sprutan vara kvar i kartongen och låt den ligga på en plan

yta i rumstemperatur i **minst 30 minuter** före användning.

Värm **inte** upp den på något annat sätt.

Kontrollera utgångsdatumet ("EXP") på baksidan av kartongen.

Använd den **inte** om utgångsdatumet har passerats.

Injicera **inte** om perforeringarna på kartongen har brutits.

Kontakta läkare eller apotekspersonal för en ny spruta.



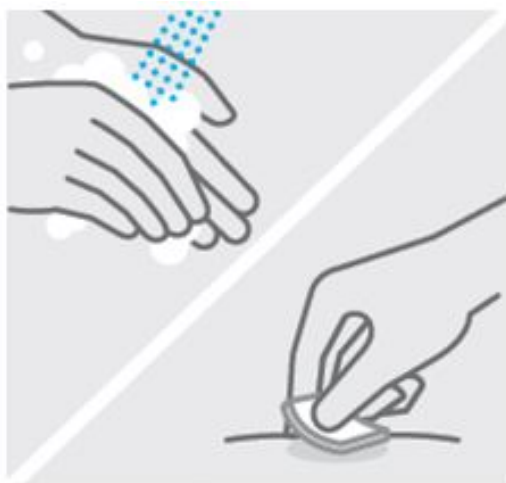
Välj injektionsställe

Välj mellan följande områden för injektionen:

- **Lårens framsida** (rekommenderas)
- Nedre delen av buken
Använd **inte** området inom 5 centimeter från naveln.
- Överarmarnas baksida (om en vårdgivare ger dig injektionen)

Injicera **inte** i hud som är öm, har blåmärken, är röd, fjällig eller hård.

Injicera **inte** i områden med ärr eller hudbristningar.

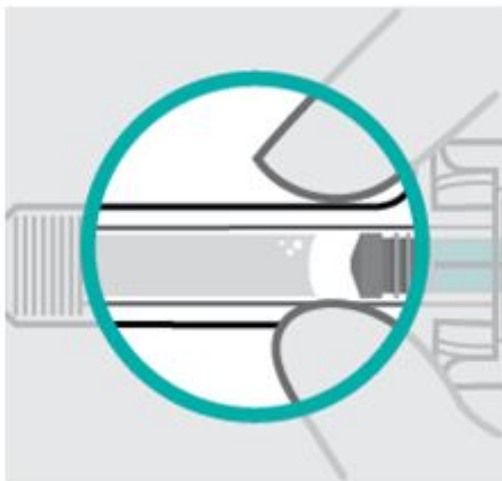


Rengör injektionsstället

Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten.

Torka av det valda injektionsstället med en alkoholservett och låt det torka.

Du får **inte** röra, fläkta eller blåsa på injektionsstället när du har rengjort det.



Inspektera vätskan

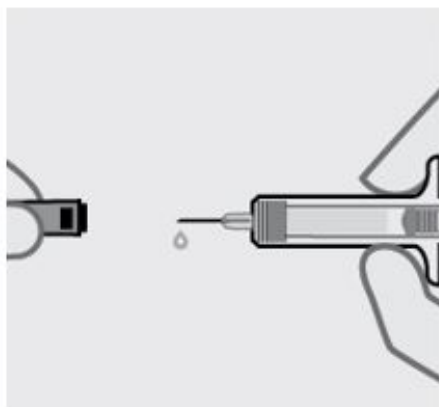
Ta ut den förfyllda sprutan ur kartongen.

Kontrollera vätskan i visningsfönstret. Den ska vara genomskinlig till svagt gul och kan innehålla små vita eller genomskinliga partiklar. Det kan också hända att du ser en eller flera luftbubblor.

Detta är normalt.

Injicera **inte** om vätskan är grumlig eller missfärgad eller innehåller stora partiklar. Kontakta läkare eller apotekspersonal för en ny spruta om du är osäker.

2. Injicera Tremfya med den förfyllda sprutan



Ta av nålskyddet

Håll i sprutan och dra nålskyddet rakt av.

Det är normalt att en droppe vätska syns.

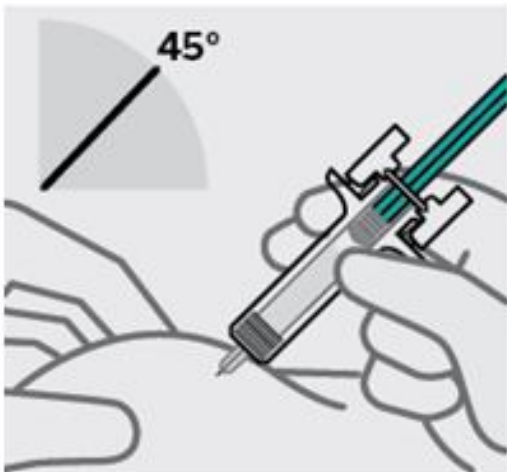
Injicera inom 5 minuter när du har tagit av nålskyddet.

Sätt **inte** på nålskyddet igen eftersom det kan skada nålen.

Vidrör **inte** nålen och låt den inte röra vid någon yta.

Använd **inte** den förfyllda sprutan med Tremfya

om du har tappat den. Kontakta läkare eller apotekspersonal för en ny spruta.



Placera fingrarna och för in nålen

Placera tummen, pekfingeret och långfingeret **direkt under fingerflänsen**, som på bilden.

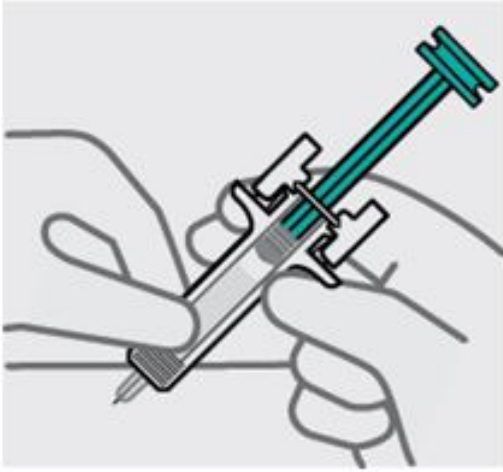
Vidrör **inte** kolven eller området ovanför fingerflänsen, eftersom det kan leda till att nålsäkerhetsenheten aktiveras.

Nyp tag i huden på injektionsstället med den andra handen.

Placera sprutan i cirka 45 graders vinkel mot huden.

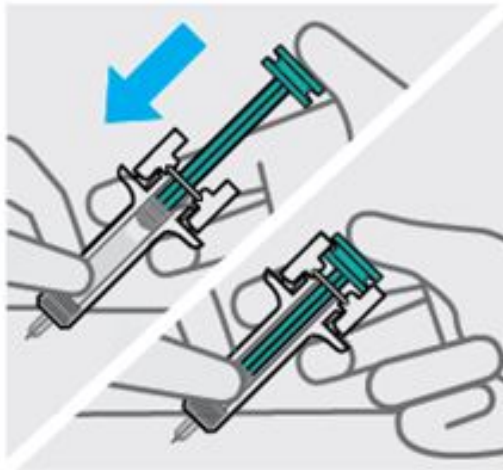
Det är viktigt att du nyper tag i tillräckligt mycket hud för att **injicera under huden** och inte i muskeln.

För in nålen med en snabb, pilkastningsliknande rörelse.



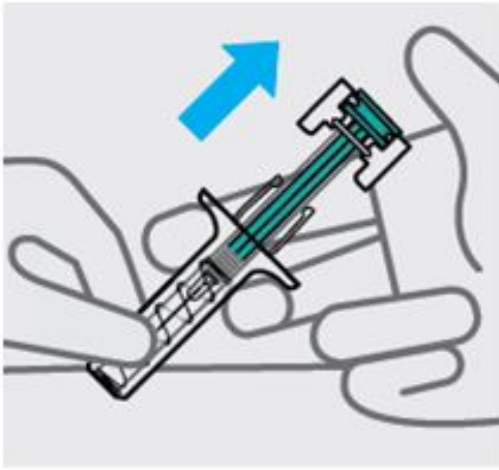
Släpp huden och byt grepp

Fatta tag i sprutan med din lediga hand.



Tryck in kolven

Placera den andra handens tumme på kolven och tryck in kolven **helt tills det tar stopp**.



Släpp trycket från kolven

Säkerhetsskyddet täcker nålen och låser fast den och nålen avlägsnas från huden.

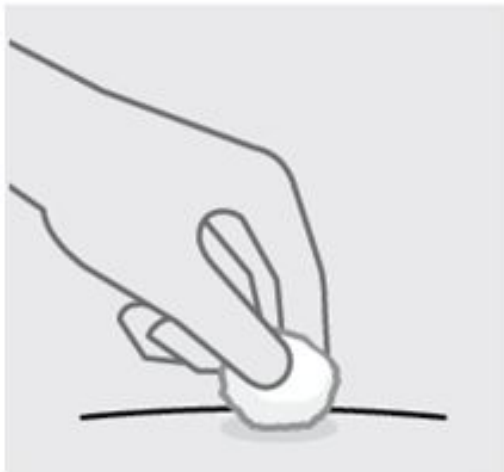
3. Efter injektionen



Kasta den använda förfyllda sprutan

Lägg den använda sprutan i en behållare för vassa föremål direkt efter användning.

Försäkra dig om att du kasserar behållaren enligt anvisningarna från läkare eller sjuksköterska när den är full.



Kontrollera injektionsstället

Det kan finnas en liten mängd blod eller vätska på injektionsstället. Tryck en bomullstuss eller en kompress mot huden tills blödningen stoppas.

Gnid **inte** på injektionsstället.

Täck injektionsstället med ett plåster om det behövs.

Injektionen är nu klar!



Behöver du hjälp?

Vänd dig till din läkare om du har frågor. För ytterligare hjälp eller för att lämna synpunkter, kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning. Kontaktinformationen finns i bipacksedeln.