

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tremfya 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte guselkumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tremfya
3. Sådan skal du bruge Tremfya
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tremfya indeholder det aktive stof guselkumab, som er en type protein, der kaldes et monoklonalt antistof.

Denne medicin virker ved at blokere aktiviteten af et protein, der hedder IL-23, som findes i forhøjede mængder hos patienter med psoriasis, psoriasisartrit, colitis ulcerosa og Crohns sygdom.

Plaque-psoriasis

Tremfya anvendes til behandling af voksne med moderat til svær „plaque-psoriasis“, som er en betændelsessygdom i huden og neglene.

Tremfya kan forbedre hudens tilstand og neglenes udseende og reducere symptomer som for eksempel skæl, flagedannelse, kløe, smerter og brændende fornemmelse.

Psoriasisartrit

Tremfya anvendes til behandling af en lidelse, der kaldes „psoriasisartrit“, som er en betændelsessygdom i leddene, der ofte ledsages af plaque-psoriasis. Hvis du har psoriasisartrit, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, eller hvis du ikke kan tåle dem, vil du få Tremfya for at reducere tegn og symptomer på sygdommen. Tremfya kan bruges alene eller sammen med et andet lægemiddel, der hedder methotrexat.

Brug af Tremfya ved psoriasisartrit vil gavne dig ved at reducere tegn og symptomer på sygdommen, nedsætte hastigheden, hvormed leddenes brusk og knogler beskadiges, og forbedre dine evner til at udføre normale daglige aktiviteter.

Colitis ulcerosa

Tremfya anvendes til behandling af voksne med moderat til svær colitis ulcerosa, som er en betændelsessygdom i tarmen. Hvis du har colitis ulcerosa, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, eller hvis du ikke kan tåle dem, kan du få Tremfya.

Brug af Tremfya ved colitis ulcerosa kan gavne dig ved at reducere tegn og symptomer på sygdommen, herunder blodig afføring, afføringstrang og -hyppighed, mavesmerter og betændelse i tarmslimhinden. Disse virkninger kan forbedre dine evner til at udføre normale daglige aktiviteter og reducere træthed.

Crohns sygdom

Tremfya anvendes til behandling af voksne med moderat til svær Crohns sygdom, som er en betændelsessygdom i tarmen. Hvis du har Crohns sygdom, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, eller hvis du ikke kan tåle dem, kan du få Tremfya.

Brug af Tremfya ved Crohns sygdom kan gavne dig ved at reducere tegn og symptomer på sygdommen, herunder diarré, mavesmerter og betændelse i tarmslimhinden. Disse virkninger kan forbedre dine evner til at udføre normale daglige aktiviteter og reducere træthed.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tremfya

Brug ikke Tremfya

- hvis du er allergisk over for guselkumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tremfya (angivet i punkt 6). Hvis du tror, at du måske er allergisk over for det, skal du spørge lægen til råds, før du bruger Tremfya.
- hvis du har en aktiv infektion, herunder aktiv tuberkulose.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Tremfya:

- hvis du får behandling for en infektion.
- hvis du har en infektion, der ikke vil gå væk eller bliver ved med at vende tilbage.
- hvis du har tuberkulose eller har været i tæt kontakt med en, der har tuberkulose.
- hvis du tror, at du har en infektion, eller hvis du har symptomer på en infektion (se „Vær opmærksom på infektioner og allergiske reaktioner“ nedenfor).
- hvis du er blevet vaccineret for nylig eller skal have en vaccination, mens du bliver behandlet med Tremfya.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Tremfya, hvis du er usikker på, om noget af dette passer på dig.

Du skal muligvis have taget blodprøver, når du begynder at tage Tremfya, og mens du får det, for at kontrollere, om du har høje niveauer af leverenzymmer. Lægen vil tage stilling til dette. Stigninger i leverenzymmer kan forekomme hyppigere hos patienter, der får Tremfya hver 4. uge, end hos patienter, der får Tremfya hver 8. uge (se „Sådan skal du bruge Tremfya“ i punkt 3).

Vær opmærksom på infektioner og allergiske reaktioner

Tremfya kan potentielt give alvorlige bivirkninger, herunder allergiske reaktioner og infektioner. Du skal være opmærksom på tegn på disse tilstande, mens du bruger Tremfya.

Tegn eller symptomer på infektioner kan inkludere feber eller influenzalignende symptomer, ømme muskler, hoste, kortåndethed, en brændende fornemmelse ved vandladning eller hyppigere vandladning end sædvanligt, blodigt slim, vægttab, diarré eller mavesmerter, varm, rød eller smertende hud eller sår på kroppen, som er anderledes end din psoriasis.

Alvorlige allergiske reaktioner er forekommet med Tremfya. Symptomerne kan omfatte: hævelser i ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, besvær med at synke eller trække vejret, besvimelsesfornemmelse eller svimmelhed eller nældefeber (se punkt 4 ”Alvorlige bivirkninger”).

Stop med at bruge Tremfya og fortæl det **straks** til lægen eller søg akut lægehjælp, hvis du bemærker tegn på en alvorlig allergisk reaktion eller en infektion.

Børn og unge

Tremfya frarådes til børn og unge under 18 år, da det ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Tremfya

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet,

- hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.
- hvis du er blevet vaccineret for nylig eller snart skal vaccineres. Der er visse typer vaccine (levende vacciner), du ikke må få, mens du bruger Tremfya.

Graviditet og amning

- Tremfya bør ikke anvendes under graviditeten, da denne medicins virkning på gravide ikke kendes. Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, rådes du til at undgå at blive gravid, og du skal bruge sikker prævention, mens du bruger Tremfya og i mindst 12 uger efter den sidste dosis af Tremfya. Tal med lægen, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid.
- Tal med lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Sammen med lægen skal du beslutte, om du skal amme eller bruge Tremfya.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tremfya påvirker sandsynligvis ikke arbejdssikkerheden eller din evne til at færdes i trafikken.

Tremfya indeholder polysorbat 80

Dette lægemiddel indeholder 0,5 mg polysorbat 80 pr. fyldt injektionssprøjte, svarende til 0,5 mg/ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge Tremfya

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget Tremfya vil du få og i så lang tid

Lægen vil beslutte, hvor længe du skal bruge Tremfya.

Plaque-psoriasis

- Dosis er på 100 mg (indholdet i 1 fyldt injektionssprøjte) givet som injektion under huden (subkutan injektion). Den gives til dig af lægen eller sygeplejersken.
- Efter den første dosis skal du have den næste dosis 4 uger senere og dernæst hver 8. uge.

Psoriasisartrit

- Dosis er på 100 mg (indholdet i 1 fyldt injektionssprøjte) givet som injektion under huden (subkutan injektion). Den gives til dig af lægen eller sygeplejersken.
- Efter den første dosis skal du have den næste dosis 4 uger senere og dernæst hver 8. uge. Nogle patienter vil efter den første dosis få Tremfya hver 4. uge. Lægen vil beslutte, hvor ofte du skal have Tremfya.

Colitis ulcerosa

Behandlingsstart:

- Den første dosis af Tremfya er 200 mg og gives af lægen eller sygeplejersken via intravenøs infusion (et drop i en vene i din arm). Efter den første dosis skal du have endnu en dosis 4 uger senere og derefter en tredje dosis efter yderligere 4 uger.

Vedligeholdelsesbehandling:

Du vil få en vedligeholdelsesdosis af Tremfya på enten 100 mg eller 200 mg, som gives via injektion under huden (subkutan injektion). Lægen beslutter, hvilken vedligeholdelsesdosis, du skal have:

- En dosis på 100 mg, som gives 8 uger efter den tredje behandlingsstartdosis og derefter hver 8. uge.
- En dosis på 200 mg, som gives 4 uger efter den tredje behandlingsstartdosis og derefter hver 4. uge.

Crohns sygdom

Behandlingsstart:

Behandlingsstart kan enten gives via intravenøs infusion eller via subkutan administration:

- Intravenøs infusion: Den første dosis af Tremfya er 200 mg og gives af lægen eller sygeplejersken via intravenøs infusion (et drop i en vene i din arm). Efter den første dosis skal du have endnu en dosis 4 uger senere og derefter en tredje dosis efter yderligere 4 uger.
- Subkutan administration: Den første dosis af Tremfya er 400 mg og gives under huden (subkutan injektion) forskellige steder på kroppen. Efter den første dosis skal du have endnu en dosis 4 uger senere og derefter en tredje dosis efter yderligere 4 uger.

Vedligeholdelsesbehandling:

Du vil få en vedligeholdelsesdosis af Tremfya på enten 100 mg eller 200 mg, som gives via injektion under huden (subkutan injektion). Lægen beslutter, hvilken vedligeholdelsesdosis, du skal have:

- En dosis på 100 mg, som gives 8 uger efter den tredje behandlingsstartdosis og derefter hver 8. uge.
- En dosis på 200 mg, som gives 4 uger efter den tredje behandlingsstartdosis og derefter hver 4. uge.

Senere kan du i samråd med lægen beslutte, at du selv giver injektionen med Tremfya. I så fald vil du få passende undervisning i, hvordan du injicerer Tremfya. Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål i forbindelse med at give dig selv en injektion. Det er vigtigt, at du ikke prøver at injicere selv, før lægen eller sygeplejersken har vist dig, hvordan du skal gøre.

Læs folderen „Brugsanvisning“ omhyggeligt før brug for at få detaljerede oplysninger om, hvordan du skal bruge Tremfya. Den medfølger i kartonen.

Hvis du har brugt for meget Tremfya

Fortæl det til lægen, hvis du har fået for meget Tremfya, eller hvis du har fået en dosis på et tidligere tidspunkt end planlagt.

Hvis du har glemt at bruge Tremfya

Fortæl det til lægen, hvis du har glemt at injicere en dosis af Tremfya.

Hvis du holder op med at bruge Tremfya

Du må ikke holde op med at bruge Tremfya uden først at tale med lægen. Hvis du stopper behandlingen, kan dine symptomer vende tilbage.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen eller søg akut lægehjælp, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Mulige alvorlige allergiske reaktioner (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) – tegnene eller symptomerne kan inkludere:

- besvær med at trække vejret eller synke
- hævelser i ansigt, læber, tunge eller svælg
- kraftigt kløende hud med et rødt udslæt eller hævede buler
- besvimelsesfornemmelse, lavt blodtryk eller svimmelhed

Andre bivirkninger

Nedenstående bivirkninger er alle lette til moderate. Fortæl det straks til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en af disse bivirkninger bliver alvorlige.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- luftvejsinfektioner

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine
- ledsmerter (artragi)
- diarré
- forhøjede niveauer af leverenzymmer i blodet
- hududslæt

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- nedsat antal af en type hvide blodlegemer kaldet neutrofiler
- forkølelsessår (herpes simplex)
- svampeinfektion i huden, for eksempel mellem tæerne (f.eks. fodsvamp)
- maveinfluenza (gastroenteritis)
- nældefeber
- rødme, irritation eller smerter på injektionsstedet

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- allergisk reaktion

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på injektionssprøjtes etiket og på den ydre karton efter „EXP“. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Må ikke nedfryses.

Må ikke omrystes.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at det er uklart eller misfarvet eller indeholder store partikler. Før brug skal du tage kartonen ud af køleskabet og lade den fyldte injektionssprøjte blive i kartonen, mens den får lov at nå stuetemperatur ved at vente i 30 minutter.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tremfya indeholder:

- Aktivt stof: guselkumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mg guselkumab i 1 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, histidin-monohydrochlorid-monohydrat, polysorbat 80 (E433), saccharose og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Tremfya er en klar, farveløs til lys gul injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske). Den fås i pakninger, der indeholder en fyldt injektionssprøjte, og i multipakninger med 2 kartoner, der hver indeholder 1 fyldt injektionssprøjte. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

**Brugsanvisning
Tremfya
100 mg fyldt injektionssprøjte**



ANORDNING TIL ENGANGSBRUG

Vigtigt

Hvis lægen beslutter, at du eller en plejeperson kan give dig injektionerne med Tremfya derhjemme, skal du have undervisning i, hvordan du klargør og injicerer Tremfya korrekt med den fyldte injektionssprøjte, inden du forsøger at injicere.

Læs denne brugsanvisning, før du bruger Tremfya fyldt injektionssprøjte, og hver gang du får en ny pakning. Der kan være nye oplysninger. Denne vejledning erstatter ikke det at tale med lægen om din medicinske tilstand eller din behandling. Læs også indlægssedlen omhyggeligt inden du begynder din injektion, og diskutér eventuelle spørgsmål, du måtte have med lægen eller sygeplejersken.

Tremfya fyldt injektionssprøjte er beregnet til injektion under huden, ikke i en muskel eller blodåre. Efter injektionen trækkes kanylen tilbage ind i anordningen og låses på plads.



Opbevaring

Opbevares i køleskab ved 2 °C til 8 °C. **Må ikke** nedfryses.

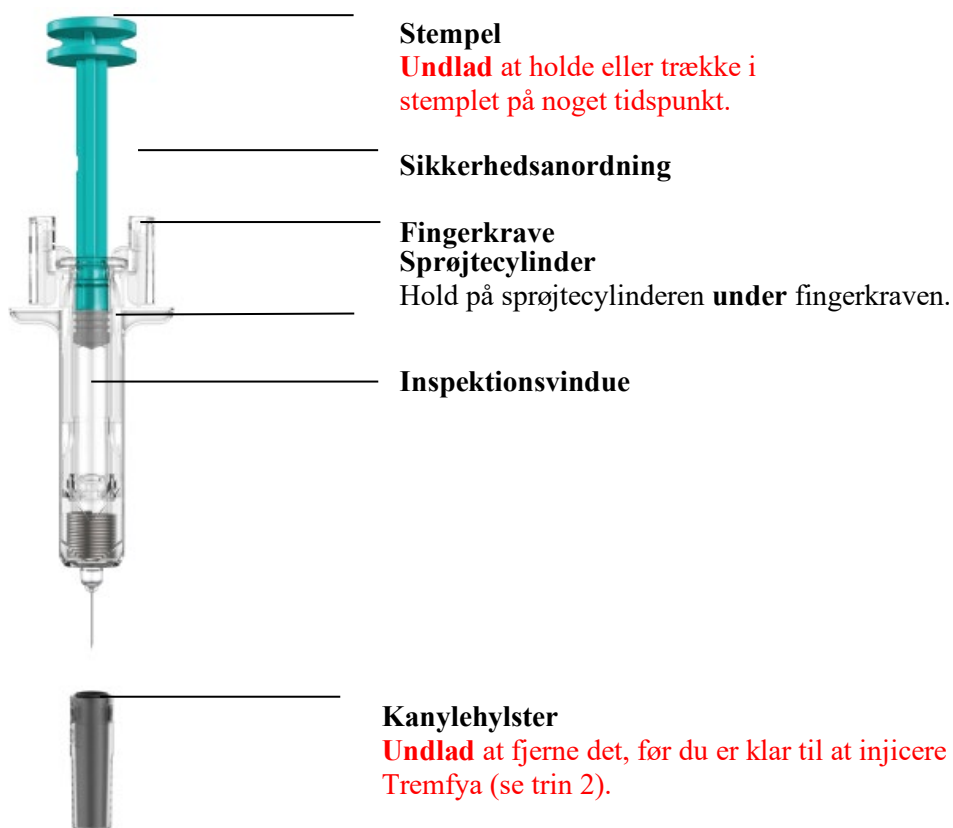
Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den originale karton for at beskytte mod lys og beskadigelse.

Tremfya og alle andre lægemidler skal opbevares utilgængeligt for børn.

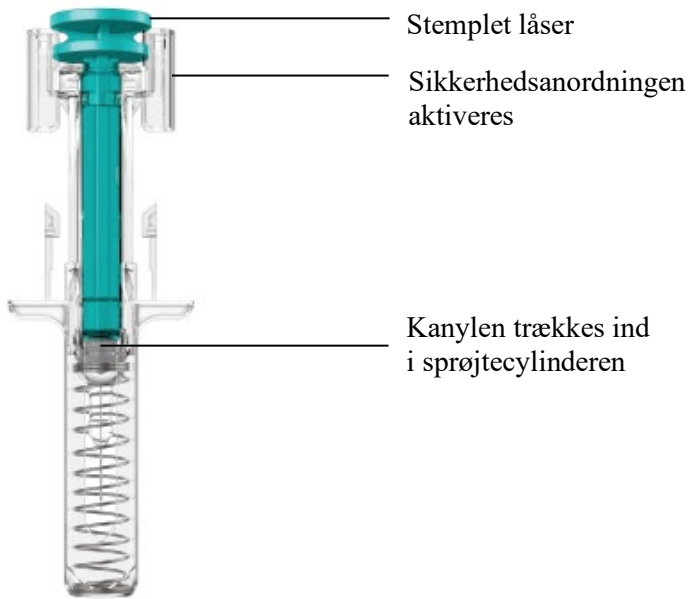
Undlad at omryste den fyldte injektionssprøjte på noget tidspunkt.

Beskrivelse af den fyldte injektionssprøjte

Før injektion



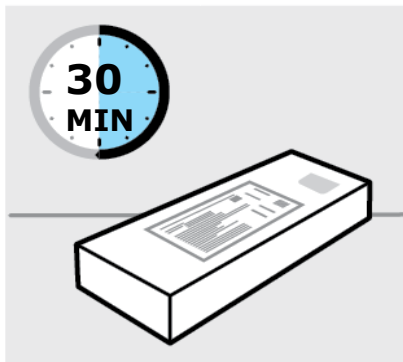
Efter injektion



Du skal bruge følgende:

- **1 spritserviet**
- **1 vatrondel eller gazekompres**
- **1 plaster**
- **1 kanylebeholder (se trin 3)**

1. Gør dig klar til injektionen



Kontrollér kartonen

Tag kartonen med den fyldte injektionssprøjte ud af køleskabet.

Lad den fyldte injektionssprøjte blive i kartonen, og opbevar den på en flade overflade ved stuetemperatur i **mindst 30 minutter** før brug.

Undlad at opvarme den på nogen anden måde.

Kontrollér udløbsdatoen ('EXP') på kartonens bagside.

Undlad at bruge den fyldte injektionssprøjte, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Undlad at injicere, hvis perforeringen på kartonen er brudt. Kontakt lægen eller apotekspersonalet for at få en ny pakning.



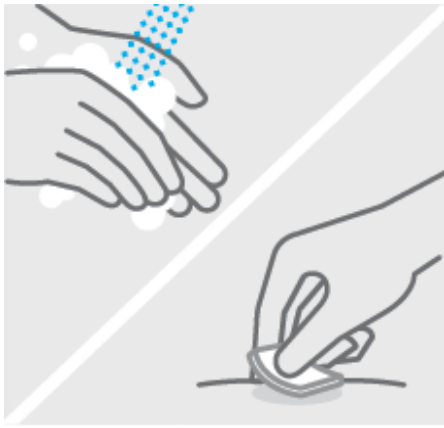
Vælg injektionsstedet

Vælg mellem følgende områder til din injektion:

- **Oversiden af låret** (anbefales).
- Maven under navlen.
Undlad at bruge området 5 centimeter omkring navlen.
- Bagsiden af overarmene (hvis en plejeperson giver dig injektionen).

Undlad at injicere i hud, der er øm, forslået, rød, skællende eller hård.

Undlad at injicere i områder med ar eller strækmærker.

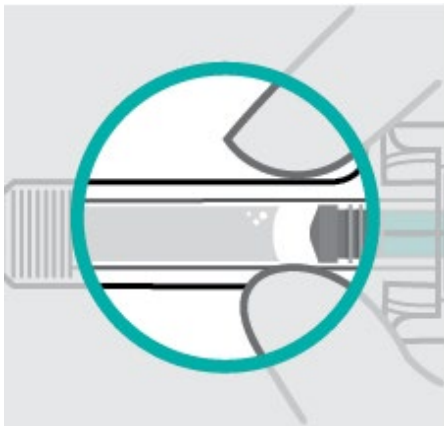


Rengør injektionsstedet

Vask dine hænder grundigt med sæbe og varmt vand.

Aftør det valgte injektionssted med en spritserviet, og lad det tørre.

Undlad at berøre, vifte henover eller puste på injektionsstedet, efter at du har rensset det.



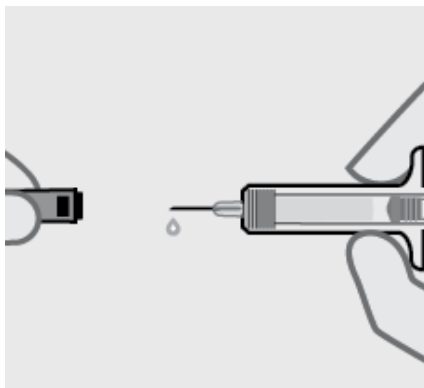
Kontrollér væsken

Tag den fyldte injektionssprøjte ud af kartonen.

Kontrollér væsken i inspektionsvinduet. Den skal være klar til let gul og kan indeholde små hvide eller gennemsigtige partikler. Du kan eventuelt også se en eller flere luftbobler. Dette er normalt.

Undlad at injicere, hvis væsken er uklar eller misfarvet eller har store partikler. Hvis du er i tvivl, kontakt lægen eller apotekspersonalet for at få en ny pakning.

2. **Injicer Tremfya med den fyldte injektionssprøjte**



Tag kanylehylsteret af

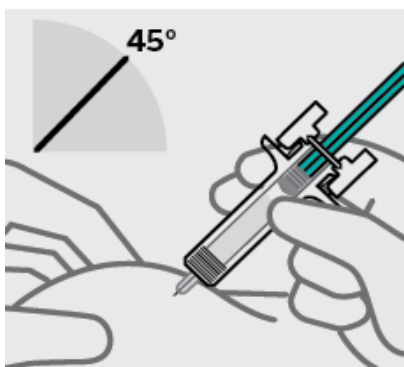
Hold om sprøjtecyklinderen, og træk kanylehylsteret lige af. Det er normalt at se en dråbe væske.

Injicer senest 5 minutter efter at du har fjernet kanylehylsteret.

Undlad at sætte kanylehylsteret på igen, da det kan beskadige kanylen.

Undlad at røre ved kanylen eller lade den røre ved nogen overflade.

Undlad at bruge Tremfya fyldt injektionssprøjte, hvis den har været tabt. Kontakt lægen eller apotekspersonalet for at få en ny pakning.



Placer fingrene og indfør kanylen

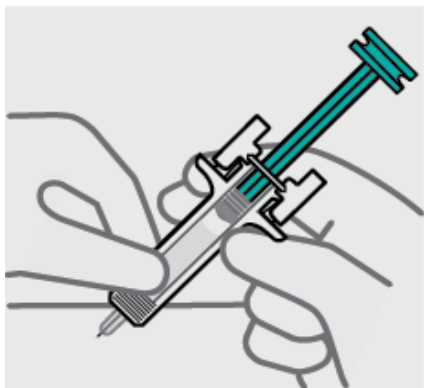
Placer din tommel- pege- og langfinger **direkte under fingerkraven** som vist.

Undlad at berøre stemplet eller området over fingerkraven, da det kan aktivere kanylesikkerhedsanordningen.

Brug din anden hånd til at klemme huden sammen på injektionsstedet. Placer injektionssprøjten i en vinkel på ca. 45 grader i forhold til huden.

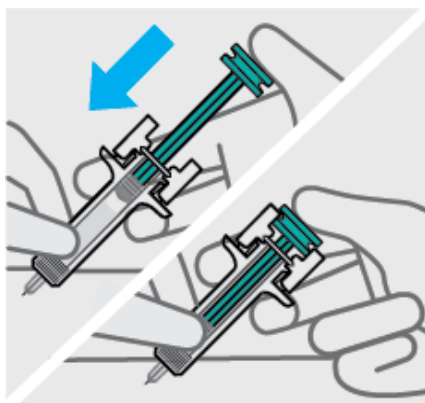
Det er vigtigt at klemme om nok hud til at **injicere under huden** og ikke ind i musklen.

Indfør kanylen med en hurtig bevægelse, som en dartpil.



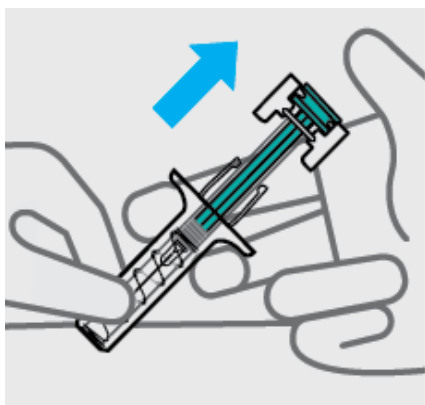
Slip huden, og flyt hånden

Brug din frie hånd til at tage fat om sprøjtecylinderen.



Tryk på stemplet

Placer den modsatte hånds tommelfinger på stemplet, og tryk stemplet **hele vejen ned, indtil det stopper.**



Slip trykket på stemplet

Sikkerhedsanordningen dækker kanylen og låses på plads og fjerner kanylen fra din hud.

3. Efter din injektion

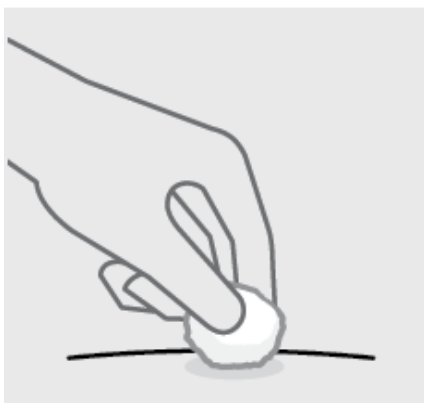


Smid den brugte fyldte injektionssprøjte væk

Læg den brugte injektionssprøjte i en kanylebeholder straks efter brug.

Bortskaf **ikke (smid ikke)** den fyldte injektionssprøjte sammen med husholdningsaffaldet.

Sørg for at bortskaffe beholderen som anvist af lægen eller sygeplejersken, når beholderen er fyldt.



Kontrollér injektionsstedet

Der kan være en lille smule blod eller væske på injektionsstedet. Pres en vatrondel eller gazekompress mod huden, og hold trykket, indtil en eventuel blødning stopper.

Undlad at gnide på injektionsstedet.

Om nødvendigt kan du eventuelt sætte et plaster over injektionsstedet.

Injektionen er nu færdig!



Brug for hjælp?

Kontakt lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om. Hvis du har brug for mere hjælp, eller hvis du har kommentarer, kan du finde kontaktoplysninger for din lokale repræsentant i indlægssedlen.