

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Tremfya 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen 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](http://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 neglernes 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 dagligdags 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 dagligdags 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. Symptomer 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 pen, 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 pen) 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 pen) 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
- besvimelsesfølelse, 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 tærerne (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](http://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 den fyldte pens etiket og på den ydre karton efter „EXP“. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar den fyldte pen 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 pen 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 pen 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 pen, og i multipakninger med 2 kartoner, der hver indeholder 1 fyldt pen. 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:

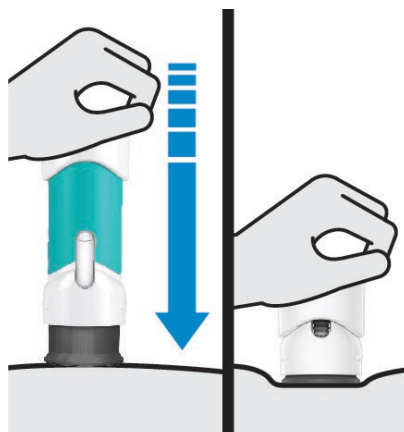
#### **Danmark**

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 pen**



**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 pen. Læs denne brugsanvisning, før du bruger Tremfya fyldt pen, og hver gang du får en ny pen. 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.

**Under injektionen skal du trykke håndtaget helt ned, indtil den grønne del ikke længere er synlig, for at injicere den fulde dosis.**

**UNDLAD AT LØFTE DEN FYLDTE PEN under injektionen. Det vil låse kanylebeskyttelsen, så du ikke får den fulde dosis.**



**Opbevaring**

Opbevares i køleskab ved 2 °C til 8 °C.

**Må ikke nedfryses.**

**Undlad at omryste den fyldte pen på noget tidspunkt.**

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

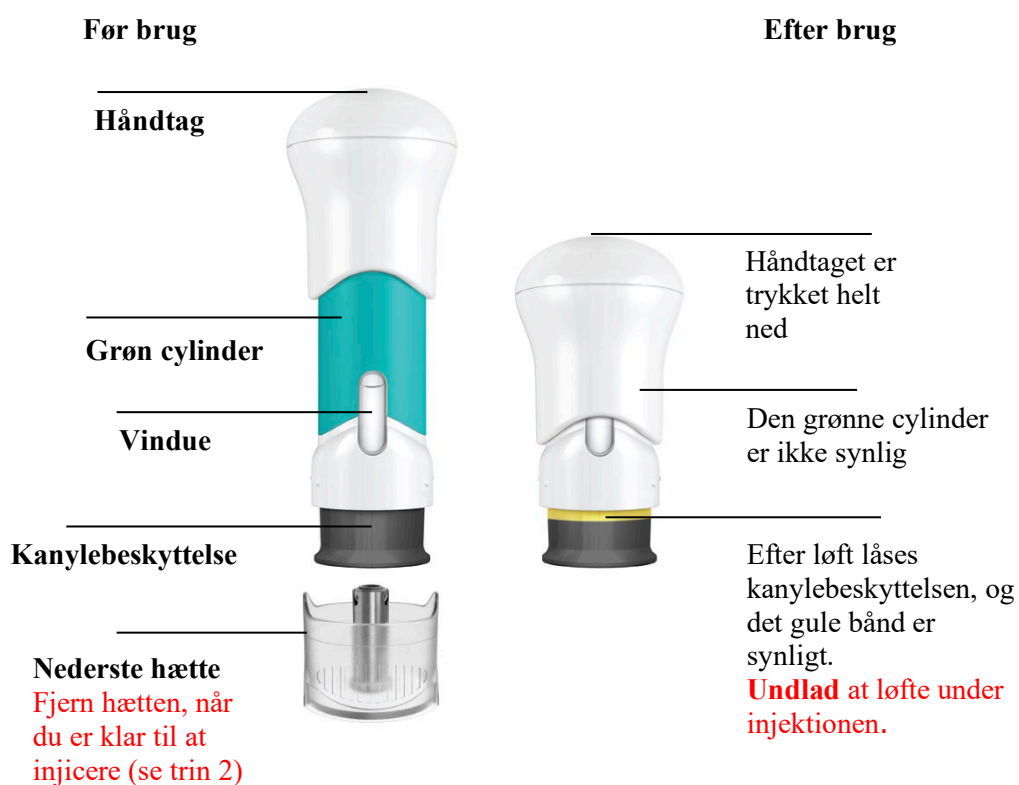
**Tremfya og alle andre lægemidler skal opbevares utilgængeligt for børn.**



**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 til den lokale repræsentant i indlægssedlen.

## Beskrivelse af den fyldte pen

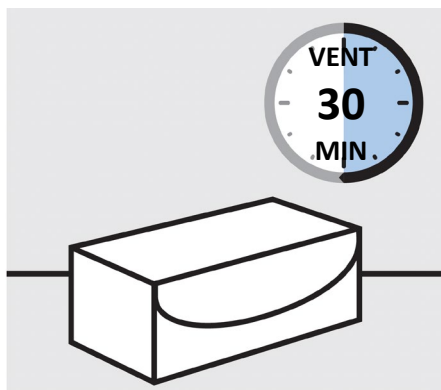


### Du skal bruge følgende:

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



## 1. Gør dig klar til injektionen

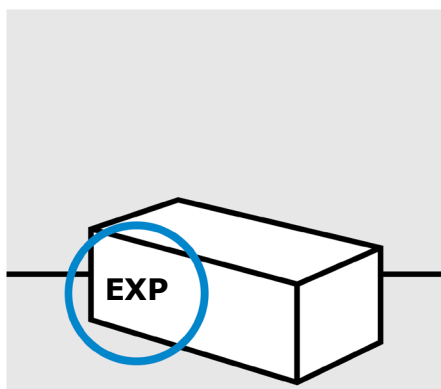


### Kontrollér kartonen, og lad Tremfya nå stuetemperatur

Tag kartonen med den fyldte pen ud af køleskabet.

Lad den fyldte pen blive i kartonen, og opbevar den på en flad overflade ved stuetemperatur i cirka **30 minutter** før brug.

**Undlad** at opvarme den på nogen anden måde.



**Kontrollér udløbsdatoen ('EXP')** på kartonen.

**Undlad** at bruge den fyldte pen, hvis udløbsdatoen er overskredet.

**Undlad** at injicere, hvis forseglingen på kartonen er brudt.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet for at få en ny fyldt pen.



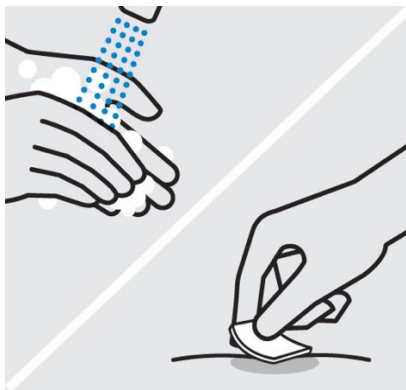
### Vælg injektionsstedet

Vælg mellem følgende områder til din injektion:

- **Øverste del 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, hård eller har

ar eller strækmærker.



### **Vask hænder**

Vask dine hænder grundigt med sæbe og varmt vand.

### **Rengør injektionsstedet**

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

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



### **Kontrollér væsken i vinduet**

Tag den fyldte pen ud af kartonen.

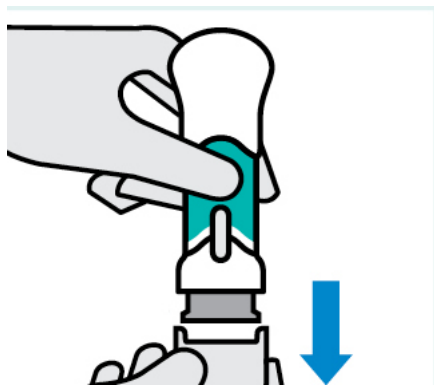
Kontrollér væsken i vinduet. Den skal være klar til let gul og kan indeholde små hvide eller gennemsigtige partikler. Du kan eventuelt også se en eller flere luftbobler. Dette er normalt.

**Undlad** at injicere, hvis væsken er:

- uklar, eller
- misfarvet, eller
- har store partikler.

Hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet for at få en ny fyldt pen.

## 2. Injicer Tremfya med den fyldte pen



**Træk den nederste hætte af, når du er klar til at injicere**

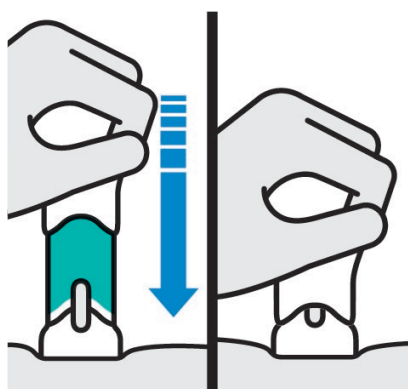
Hold hænderne væk fra kanylebeskyttelsen, når du har fjernet hættten. Det er normalt at se nogle få dråber væske.

**Injicer senest 5 minutter efter at du har fjernet hættten.**

**Undlad** at sætte hættten på igen. Det kan beskadige kanylen.

**Undlad** at bruge den fyldte pen, hvis den har været tabt, efter at hættten er fjernet.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet for at få en ny fyldt pen.



**Placer pennen vinkelret på huden**

**Tryk håndtaget hele vejen ned, indtil den grønne del ikke længere er synlig**

**UNDLAD AT LØFTE DEN FYLDTE PEN UNDER INJEKTIONEN!**

Det vil låse kanylebeskyttelsen, angivet med et gult bånd, så du ikke får den fulde dosis.

Du kan høre et klik, når injektionen begynder. Bliv ved med at trykke.

**Hvis du mærker modstand, skal du blive ved med at trykke. Det er helt normalt.**

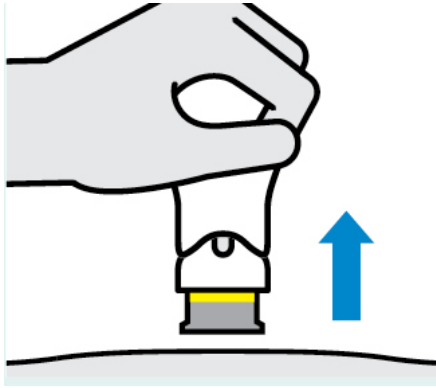
Medicinen injiceres, mens du trykker ned. Tryk med en hastighed, der er behagelig for dig.



### **Bekræft, at injektionen er fuldført**

Injektionen er fuldført, når:

- **den grønne del ikke længere er synlig**
- du ikke kan trykke håndtaget længere ned
- du eventuelt hører et klik.



### **Løft lige opad**

Det gule bånd angiver, at kanylebeskyttelsen er låst.

### 3. Efter din injektion



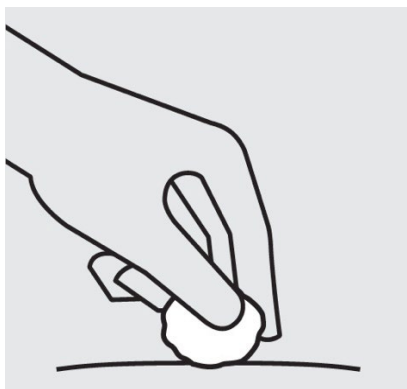
#### **Smid den brugte fyldte pen væk**

Læg den brugte fyldte pen i en kanylebeholder straks efter brug.

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

Bortskaf **ikke** den fyldte pen sammen med husholdningsaffaldet.

Genbrug **ikke** den brugte beholder til spidse/skarpe genstande.



#### **Kontrollér injektionsstedet**

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

**Undlad** at gnide på injektionsstedet.

Om nødvendigt kan du sætte et plaster over injektionsstedet.

Injektionen er nu færdig!