

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tremfya 200 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning 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 colitis ulcerosa eller Crohns sygdom.

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, før 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.

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 10 mg polysorbat 80 pr. hætteglas, svarende til 0,5 mg/ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

Tremfya indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige 'natriumfrit'.

Tremfya bliver dog blandet med en opløsning, der indeholder natrium, før du får det indgivet. Tal med lægen, hvis du følger en diæt med lavt salt (natrium) indhold.

3. Sådan skal du bruge Tremfya

Tremfya skal anvendes under vejledning og overvågning af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af colitis ulcerosa.

Så meget Tremfya vil du få og i så lang tid

Lægen vil beslutte, hvor længe du skal bruge 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.

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 sundhedspersonalet, 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

Tremfya 200 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning gives på et hospital eller en klinik, og derfor skal patienter ikke opbevare eller håndtere det.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevar hætteglasset 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.

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. Hvert hætteglas indeholder 200 mg guselkumab i 20 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: EDTA-dinatriumdihydrat, histidin, histidin-monohydrochlorid-monohydrat, methionin, polysorbat 80 (E433), saccharose og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Tremfya er en klar, farveløs til lys gul infusionsvæske, opløsning.

Hver pakning indeholder 1 hætteglas.

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>.

Tremfya 200 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning
guselkumab

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Tremfya 200 mg/20 ml (10 mg/ml) hætteglas til intravenøs infusion

Tremfya opløsning til intravenøs infusion skal fortyndes, klargøres og infunderes af en sundhedsperson ved brug af aseptisk teknik. Tremfya indeholder ingen konserveringsmidler. Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.

Tremfya skal gennemses for partikler og misfarvning inden administration. Tremfya er en klar og farveløs til let gul opløsning, som kan indeholde små gennemsigtige partikler. Væsken må ikke anvendes, hvis den indeholder store partikler, er misfarvet eller uklar.

Vejledning til fortynding og administration

Overfør Tremfya til en intravenøs infusionspose på 250 ml med 0,9 % natriumchlorid injektionsvæske som følger:

1. Træk 20 ml 0,9 % natriumchlorid injektionsvæske op af infusionsposen på 250 ml. Bortskaf denne mængde natriumchlorid injektionsvæske, som svarer til den mængde Tremfya, der skal tilsættes.
2. Træk 20 ml Tremfya op af hætteglasset, og overfør det til den intravenøse infusionspose på 250 ml med 0,9 % natriumchlorid injektionsvæske for at opnå en endelig koncentration på 0,8 mg/ml. Bland forsigtigt den fortyndede opløsning. Bortskaf hætteglasset med eventuelt resterende opløsning.
3. Gennemse den fortyndede opløsning for partikler og misfarvning inden infusion. Infunder den fortyndede opløsning over en periode på mindst én time.
4. Der må kun anvendes infusionssæt med et sterilt, non-pyrogen inline-filter med lav proteinbinding (porestørrelse 0,2 mikrometer).
5. Tremfya må ikke infunderes samtidigt med andre lægemidler via samme intravenøse kateter.
6. Ikke anvendt lægemiddel skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.