

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tremfya 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte guselkumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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.

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.

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 din læge til råds, før du bruger Tremfya.
- hvis du har en aktiv infektion, herunder aktiv tuberkulose.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

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

Tegn 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, som kan inkludere symptomer på nældefeber eller kortåndethed er forekommet med Tremfya (se pkt. 4 ”Alvorlige bivirkninger”).

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Tremfya

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet,

- hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.
- 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 din læge, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid.
- Tal med din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme. Sammen med din læge 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.

3. Sådan skal du bruge Tremfya

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

Så meget Tremfya vil du få og i så lang tid

Din læge vil beslutte, hvor længe du skal bruge Tremfya.

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

I begyndelsen er det lægen eller sundhedspersonalet, der giver injektionen med Tremfya. Senere kan du dog 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 din læge eller sundhedspersonalet, 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 sundhedspersonalet 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 symptomerne på psoriasis vende tilbage.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 – tegnene 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

Andre bivirkninger

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

Nogle bivirkninger er meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- infektioner i de øvre luftveje

Nogle bivirkninger er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- hovedpine
- ledsmerter (artragi)
- diarré
- maveinfluenza (gastroenteritis)
- rødme på injektionsstedet
- nældefeber
- svampeinfektion i huden, for eksempel mellem tæerne (f.eks. fodsvamp)
- forkølelsessår (herpes simplex)

Nogle bivirkninger er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- smerter på injektionsstedet
- allergisk reaktion
- hududslæt

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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

E-mail: dkma@dkma.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 på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet 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, saccharose og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæske, opløsning (injektion). Tremfya er en klar, farveløs til lys gul opløsning. Den udleveres i en karton, der indeholder en injektionssprøjte af glas med en enkelt dosis på 1 ml.

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
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2019.

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

Brugsanvisning Tremfya

Fylt injektionssprøjte



ANORDNING TIL ENGANGSBRUG

Vigtigt

Hvis din læge 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 din læge om din medicinske tilstand eller din behandling. Læs også indlægssedlen omhyggeligt inden du begynder din injektion, og diskutér eventuelle spørgsmål, du måtte have med din læge eller sundhedspersonalet.

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

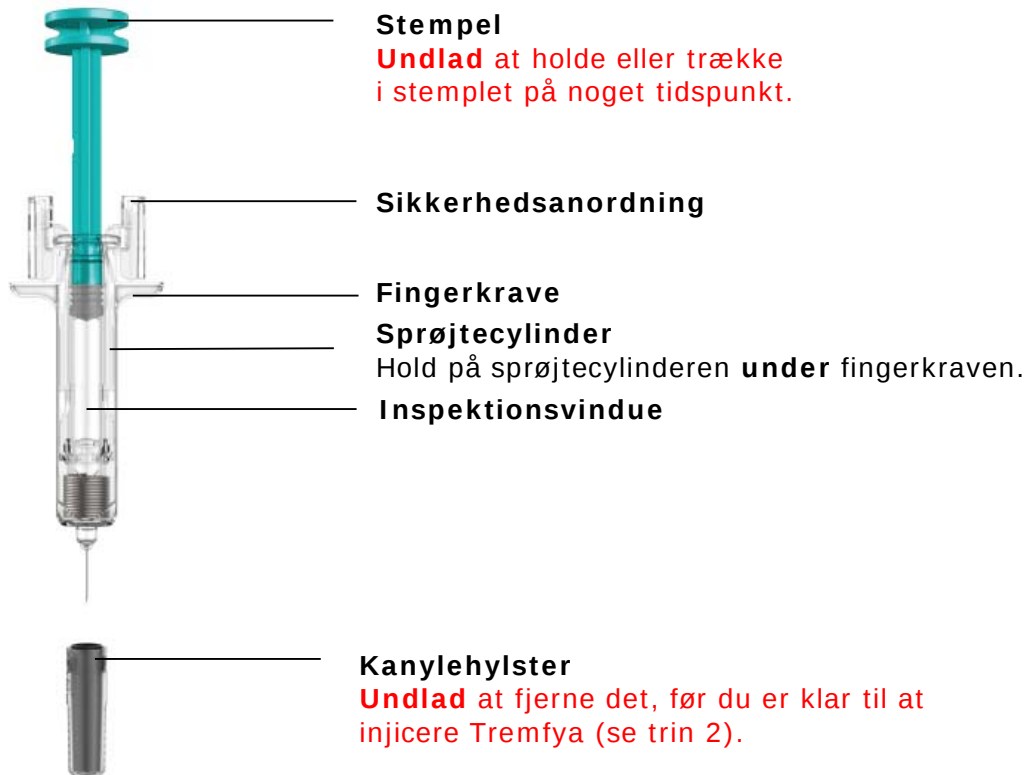
Opbevares i køleskab ved 2 °C til 8 °C. **Må ikke** nedfryses.

Tremfya og alle andre lægemidler skal opbevares utilgængeligt for børn.

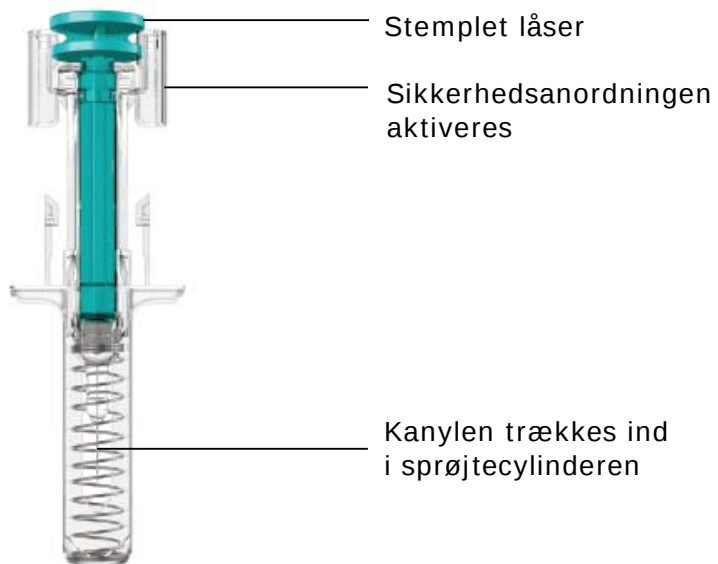
Undlad at omryste den fyldte injektionssprøjte på noget tidspunkt.

Beskrivelse af den fyldte injektionssprøjte

Før injektion



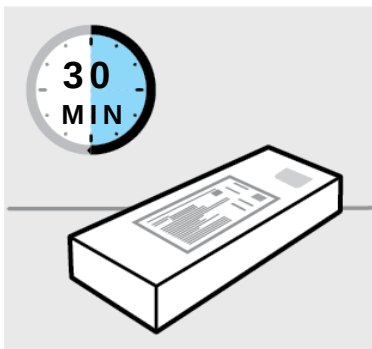
Efter injektion



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:

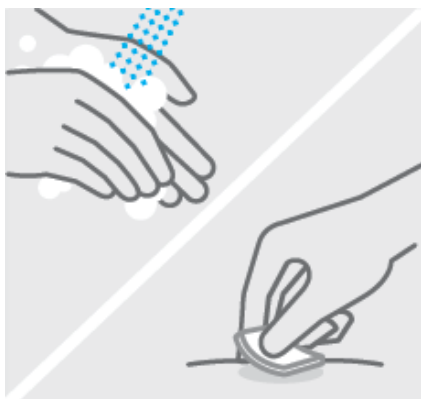
- **Oversiden af låret** (anbefales).
- Maven under navlen.

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.

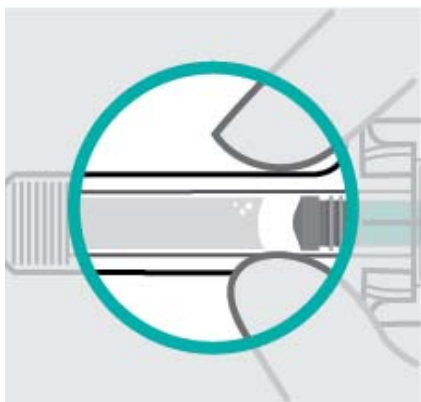


Rengør injektionsstedet

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.



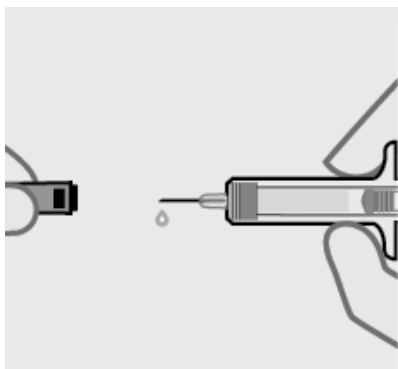
Kontrollér væsken

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

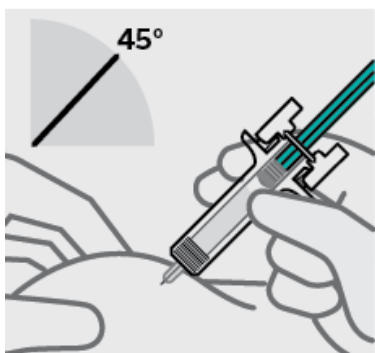
Hold om sprøjtecylindren, og træk kanylehylsteret lige af. Det er normalt at se en dråbe væske.

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

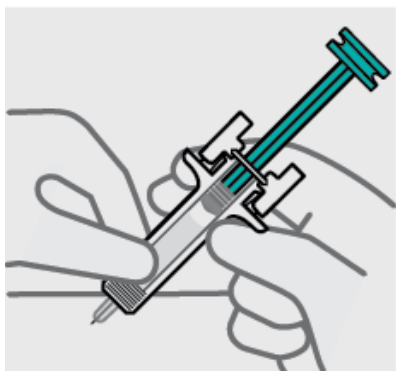
Placer din tommel- pege- og langfinger **direkte under fingerkraven** som vist.

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.

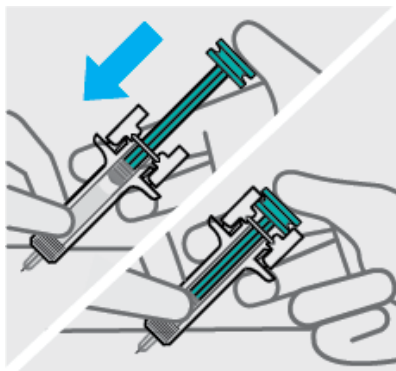
Det er vigtigt at klemme om nok hud til at **injicere under huden** og ikke ind i musklen.

Indfør kanylen med en hurtig bevægelse, som en dartpil.



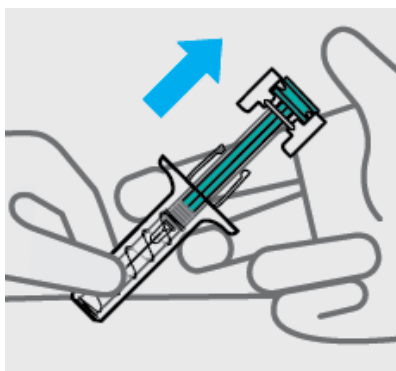
Slip huden, og flyt hånden

Brug din frie hånd til at tage fat om sprøjtecyklinderen.



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.

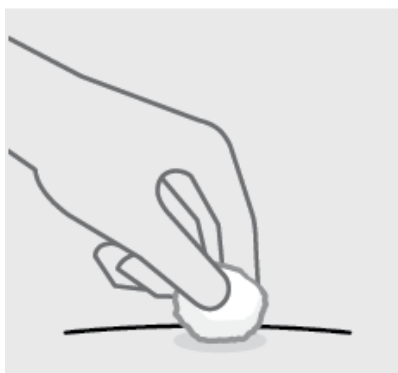
3. Efter din injektion



Smid den brugte fyldte injektionssprøjte væk

Læg den brugte injektionssprøjte i en kanylebeholder straks efter brug.

Sørg for at bortskaffe beholderen som anvist af din læge eller sundhedspersonalet, når beholderen er fyldt.



Kontrollér injektionsstedet

Der kan være en lille smule blod eller væske på injektionsstedet. Pres en vatrundel eller gazekompres 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.