

Tremfya[®]
(guselkumab)



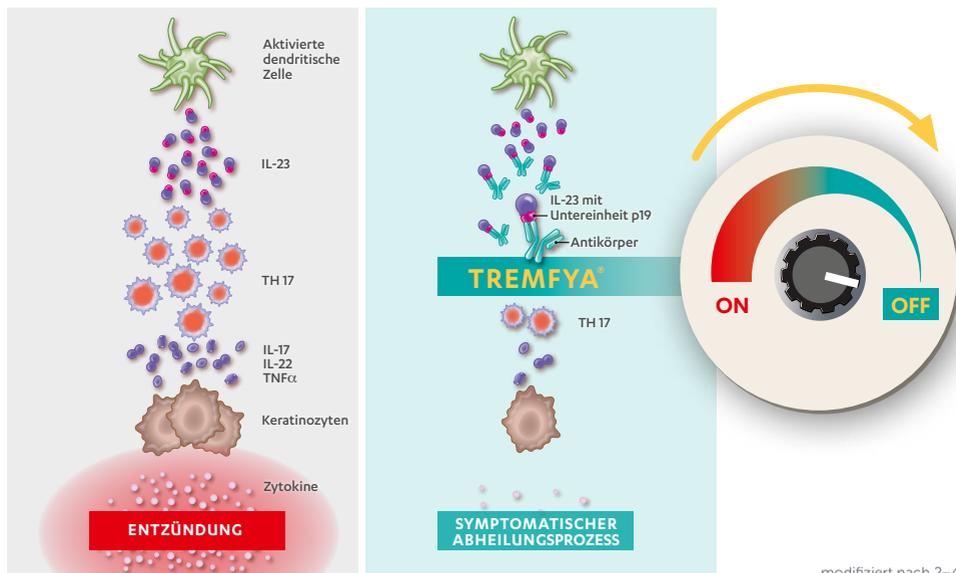
**NEU AUCH
ALS FERTIGPEN**



STARTKLAR

Informationen für die Therapie mit Tremfya[®]

Mit TREMFYA® können Sie den Entzündungsprozess grundlegend und nachhaltig regulieren.²⁻⁴



INDIKATION¹

TREMFYA® ist indiziert zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die auf andere systemische Therapien wie beispielsweise Cyclosporin, Methotrexat (MTX) oder PUVA (Psoralen und UV-A) unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien besteht.



FERTIGSPRITZE

1 x 100 mg Guselkumab zur subkutanen Injektion



FERTIGPEN

1 x 100 mg Guselkumab zur subkutanen Injektion



DOSIERUNG UND APPLIKATIONSINTERVALLE¹

Die Dosierung beträgt 100 mg als subkutane Injektion:

- Induktionsphase: Woche 0 und 4
- Erhaltungsphase: alle 8 Wochen

TREMFYA®-FERTIGSPRITZE¹

- Die TREMFYA®-Fertigspritze ist mit einem automatischen Nadelschutz versehen: Nach der Injektion wird die Nadel in den Spritzenschaft zurückgezogen und bleibt dort blockiert.
- TREMFYA® kann nach entsprechender Schulung vom Patienten selbst injiziert werden.



HINWEIS ZUR LAGERUNG

- Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Im Kühlschrank (2–8 °C) aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

TREMFYA®

1 x 100 mg Fertigspritze

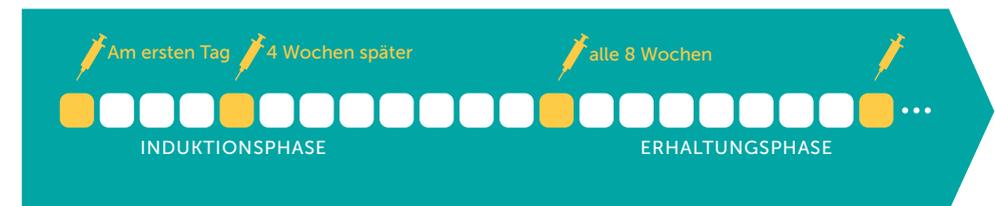


DOSIERUNG¹

Die empfohlene Dosis für TREMFYA® beträgt 100 mg als subkutane Injektion in den Wochen 0 und 4, gefolgt von einer Erhaltungsdosis alle 8 Wochen.

START DER THERAPIE

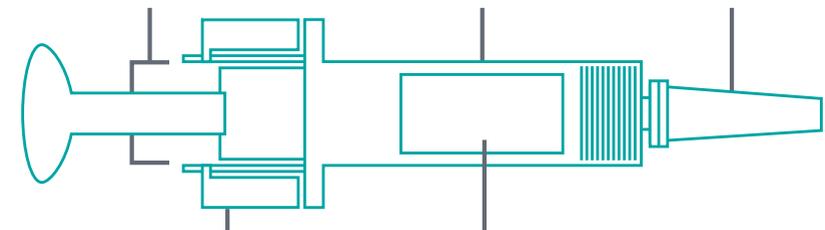
FORTSETZUNG DER THERAPIE



Aktivierung des Nadelschutzes

Sichtfenster

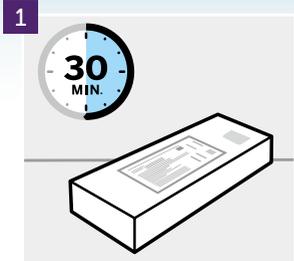
Nadelhülle



Nadelschutzflügel

Etikett

1. SO BEREITEN SIE DIE TREMFYA® INJEKTION VOR*



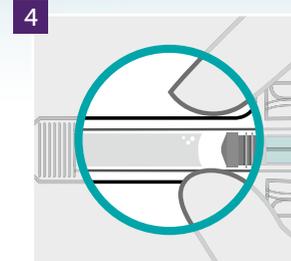
- TREMFYA® Packung kontrollieren – 30 Min. warten**
- 30 Min. vor der Injektion aus dem Kühlschrank nehmen
 - Spritze im Umkarton belassen – nicht schütteln
 - Verfalldatum kontrollieren



- Injektionsstelle wählen**
- Empfohlen: Vorderseite der Oberschenkel oder Unterbauch
 - Hautbereiche, die von Psoriasis betroffen sind, möglichst nicht als Injektionsstelle verwenden

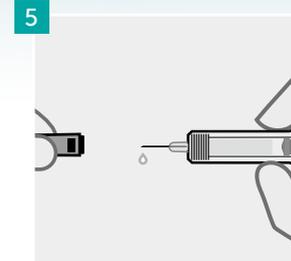


- Injektionsstelle reinigen**
- Mit Alkoholtupfer abwischen
 - Injektionsstelle trocknen lassen

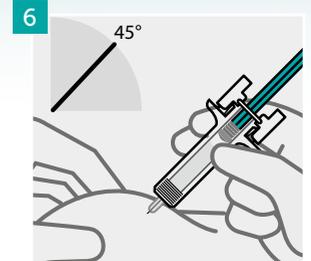


- Injektionslösung kontrollieren**
- Lösung im Sichtfenster muss farblos bis leicht gelb sein und kann winzige weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten. Nicht verwenden, wenn die Lösung trübe oder verfärbt ist oder grosse Partikel enthält.
 - Spritze nicht schütteln

2. SO INJIZIEREN SIE TREMFYA®

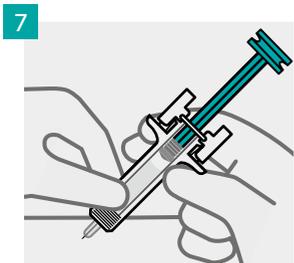


- Nadelhülle entfernen**
- Injizieren Sie innerhalb von 5 Minuten nach dem Entfernen der Nadelhülle
 - Nadelhülle nicht wieder aufsetzen

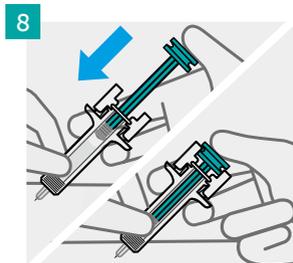


- Hautfalte bilden und Nadel einführen**
- Mit einer Hand Hautfalte erfassen
 - Mit der anderen Hand Spritze im 45-Grad-Winkel rasch einstechen

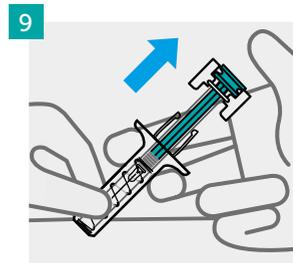
2. SO INJIZIEREN SIE TREMFYA®



- Spritzenkörper umfassen**
- Hautfalte loslassen und mit der freien Hand Spritzenchaft umfassen

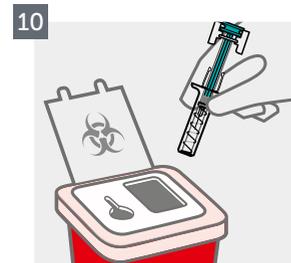


- Injizieren**
- Kolben bis zum Anschlag herunterdrücken bis er stoppt



- Nadelschutz einrasten**
- Nadelschutzvorrichtung zieht die Nadel aus der Haut, umschließt die Nadel vollständig und blockiert diese

3. NACH DER TREMFYA® INJEKTION



- Gebrauchte Fertigspritze verworfen**



- Injektionsstelle kontrollieren**
- Wattebausch oder Gazetupfer drauf drücken

* Bitte beachten Sie die ausführlichen Informationen in der Gebrauchsinformation, die der TREMFYA® Spritze beiliegt.

TREMFYA® FERTIGPEN¹

- Der TREMFYA® Fertigpen ist mit einem automatischen Nadelschutz ausgestattet: Nach vollständiger Injektion erfolgt ein automatischer Einzug der Nadelspitze und ein gelber Ring zur Kontrolle erscheint.
- Falls angebracht, kann TREMFYA® vom Patienten nach entsprechender Schulung selbst injiziert werden.
- Der TREMFYA® Fertigpen ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt.



HINWEIS ZUR LAGERUNG¹

- Im Kühlschrank bei 2°C–8°C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Den Fertigpen niemals schütteln.
- Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- TREMFYA® und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

TREMFYA®

1 x 100 mg Fertigpen

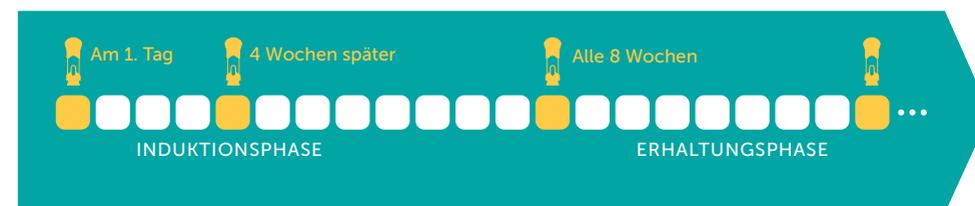


DOSIERUNG¹

Die empfohlene Dosis für TREMFYA® beträgt 100 mg als subkutane Injektion in den Wochen 0 und 4, gefolgt von einer Erhaltungsdosis alle 8 Wochen.

START DER THERAPIE

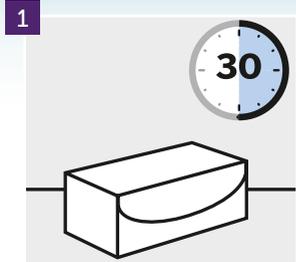
WÄHREND DER THERAPIE



TREMFYA® 1 x 100 mg **alle 8 Wochen**



1. SO BEREITEN SIE DIE TREMFYA® INJEKTION VOR*



30 Minuten vor der Injektion TREMFYA® aus dem Kühlschrank nehmen

- Fertigpen im Umkarton belassen
- Umkarton überprüfen
- Verwenden Sie das Arzneimittel NICHT mehr nach Ablauf des Verfalldatums und wenn die Perforationen beschädigt sind



Injektionsstelle wählen

- Vorderseite der Oberschenkel (empfohlen), unterer Bauch (nicht im Umkreis von 5cm um den Bauchnabel injizieren)
- **Nicht** in empfindliche, verletzte, gerötete, schuppige oder verhärtete Haut injizieren
- **Nicht** in Bereiche injizieren, die Narben oder Dehnungsstreifen aufweisen



Hände sorgfältig mit Seife und warmem Wasser waschen und Injektionsstelle reinigen

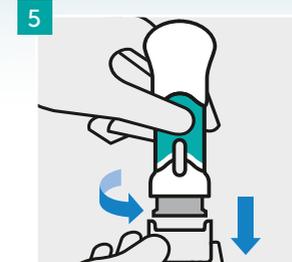
- Mit Alkoholtupfer abwischen
- Injektionsstelle trocknen lassen
- Gereinigte Injektionsstelle nicht berühren, keine Luft darauf fächeln und nicht darauf blasen



Fertigpen entnehmen und prüfen

- Flüssigkeit im Sichtfenster muss farblos bis leicht gelblich sein und kann winzige weisse oder durchsichtige Partikel enthalten
- Eine oder mehrere Luftblasen können sichtbar sein
- TREMFYA® darf **nicht** verwendet werden, wenn die Flüssigkeit trübe oder verfärbt ist oder grosse Partikel aufweist

2. SO INJIZIEREN SIE TREMFYA®



Verschluss drehen und entfernen

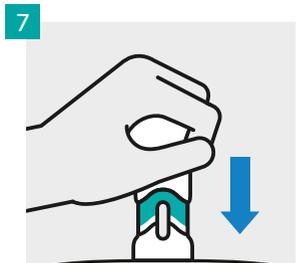
- **Berühren Sie nicht den Nadelschutz nachdem Sie den Verschluss entfernt haben**
- Injektion innert 5 Minuten nach Entfernen des Verschlusses
- Verschluss **nicht** wieder aufsetzen
- Verwenden Sie den TREMFYA® Fertigpen nicht, wenn er fallen gelassen wurde



Fertigpen auf die Haut setzen

- Fertigpen in einem Winkel von ungefähr 90 Grad zur Injektionsstelle direkt auf die Haut platzieren

2. SO INJIZIEREN SIE TREMFYA®



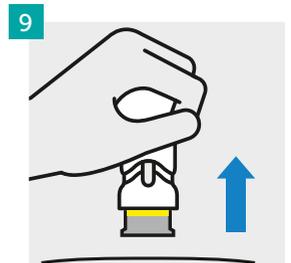
Griff gerade nach unten drücken

- Arzneimittel wird durch das Drücken injiziert
- Injektionsgeschwindigkeit wählen, die als angenehm empfunden wird
- Heben Sie den Fertigpen während der Injektion nicht an. Der Nadelschutz wird einrasten und es kann nicht die gesamte Dosis injiziert werden



Vollständige Injektion

- Injektion ist vollständig, wenn der Griff komplett nach unten gedrückt und ein Klick hörbar ist
- Grünes Gehäuse ist nicht mehr sichtbar



Fertigpen gerade hochheben

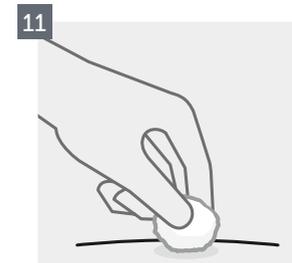
- Ein gelber Streifen zeigt, dass der Nadelschutz eingerastet ist

3. NACH DER TREMFYA® INJEKTION



Gebrauchten Fertigpen entsorgen

- Fertigpen unmittelbar nach Gebrauch in einen durchstichsicheren Behälter entsorgen



Injektionsstelle kontrollieren

- Geringe Menge Blut oder Flüssigkeit kann sichtbar sein. Mit einem Wattebausch oder Gazetupfer Druck auf die Haut ausüben, bis eine etwaige Blutung vollständig gestillt ist
- Nicht an der Injektionsstelle reiben

* Bitte beachten Sie die ausführlichen Informationen in der Gebrauchsinformation, die dem TREMFYA® Fertigpen beiliegt.

VOR DER THERAPIE MIT TREMFYA®¹

KONTRAINDIKATION

- Bei schwerer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung und bei klinisch relevanten aktiven Infektionen (z.B. aktive Tuberkulose).

BESONDERE HINWEISE

- Bei latenter oder aktiver Tuberkulose in der Vorgeschichte Anti-Tuberkulose-Therapie erwägen.
- Eine bestehende Schwangerschaft ausschliessen.
- Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung und für mindestens 12 Wochen nach der Behandlung wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.
- Als Vorsichtsmassnahme soll eine Anwendung von TREMFYA® während der Schwangerschaft vermieden werden.
- Erhöhung des Infektionsrisikos möglich.
- Kein erhöhtes Risiko für maligne Erkrankungen. Psoriasis-Patienten, die zuvor eine UV-Therapie erhalten haben, sollten vor und während der Behandlung mit TREMFYA® gründlich auf das Vorliegen von Hauttumoren untersucht werden.

EMPFEHLUNG ZU IMPFUNGEN

- Durchführung aller angebrachten Impfungen in Übereinstimmung mit den aktuellen Impfeempfehlungen rechtzeitig vor Therapiestart (Detailinformation S.14)

WÄHREND DER THERAPIE MIT TREMFYA®¹

MONITORING

- Bei Patienten, die nach 16 Wochen auf die Behandlung nicht angesprochen haben, sollte ein Absetzen der Behandlung in Erwägung gezogen werden
- Überwachung auf Anzeichen einer aktiven Tuberkulose-Infektion
- Bei klinisch relevanter/schwerer Infektion Unterbrechung bis zum Abklingen der Infektion
- Patienten anweisen, bei Symptomen einer Infektion ärztlichen Rat einzuholen

Je nach klinischer Situation können weniger oder auch weitere Massnahmen/Laboruntersuchungen erforderlich sein.

Die Entscheidung ist für jeden Patienten individuell zu treffen.

EMPFEHLUNG¹

- Rechtzeitig vor dem Einleiten der Therapie mit TREMFYA® sollte die Durchführung aller angebrachten Impfungen in Übereinstimmung mit den aktuellen Impfpfehlungen in Erwägung gezogen werden.
- Es liegen keine Daten zum Ansprechen auf Totimpfstoffe vor, Lebendvakzine sollen nicht gleichzeitig mit TREMFYA® verabreicht werden.

Dieses Dokument enthält lediglich eine beispielhafte Auswahl der im Rahmen einer Behandlung mit TREMFYA® abzuklärenden medizinischen Gesichtspunkte. Es erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit! Patientenindividuell können weitere wichtige Behandlungsaspekte abzuklären und zu dokumentieren sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation. Das Dokument ist nicht zur Verwendung gegenüber Patienten gedacht.

REFERENZEN: 1. Fachinformation TREMFYA®, 09/2019 unter swissmedicinfo.ch (aufgerufen am 24.01.2020). 2. Mahil S et al. Update on psoriasis immunopathogenesis and target immunotherapy. Semin Immunopathol. 2016 Jan;38(1):11-27. 3. Girolomoni G et al. The Role of IL-23 and the IL-23/TH17 Immune Axis in the Pathogenesis and Treatment of Psoriasis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2017 Jun 27. 4. Perera et al. Psoriasis. Annu Rev Pathol. 2012; 7:385-422. 5. Griffiths CEM et al. Maintenance of Response with up to 4 Years of continuous Guselkumab treatment: Results from the VOYAGE 1 Phase 3 Trial. Poster presented at: 9th Fall Clinical Dermatology Conference, 17.-20.10.2019. Las Vegas, USA.

GEKÜRZTE FACHINFORMATION TREMFYA®: TREMFYA® (Guselkumab, humaner IgG1λ-mAb) I: TREMFYA® ist indiziert zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die auf andere systemische Therapien wie beispielsweise Cyclosporin, Methotrexat (MTX) oder PUVA (Psoralen und UV-A) unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien besteht. **D:** Anwendung sollte unter Anleitung und Aufsicht eines in der Diagnose und Behandlung der Plaque-Psoriasis erfahrenen Arztes erfolgen, nach sachgemässer Schulung auch Selbstadministration. Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg als s.c. Injektion in Woche 0 und 4, dann alle 8 Wochen. Kein Ansprechen nach 16 Wochen, Abbruch erwägen. **KI:** Schwerwiegende Überempfindlichkeit auf Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe. Klinisch relevante aktive Infektionen (z.B. aktive Tuberkulose). **VM:** Bei einer klinisch bedeutsamen oder schwerwiegenden Infektion, ist der Patient sorgfältig zu überwachen und TREMFYA® ist abzusetzen, bis die Infektion abgeklungen ist. Abklärung auf Tuberkulose-Infektion vor Therapiestart, bei latenter TB zunächst antituberkulöse Therapie einleiten. Überwachung auf TB während der Therapie. Keine Lebendimpfstoffe geben während der Behandlung. Bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen Therapie abbrechen. **UAW:** Sehr häufig: Infektion der oberen Atemwege; Häufig: Gastroenteritis, Herpes-simplex-Infektionen, Dermatophytosen, Kopfschmerzen, Diarrhö, Urtikaria, Arthralgie, Erythem an der Injektionsstelle; weitere UAW s. Compendium. **IA:** bisher keine relevanten Interaktionen beobachtet. **Packungen:** Injektionslösung in Fertigspritze oder Fertigpen (100 mg/ml). **Abgabekat.:** B. Ausführliche Informationen: www.swissmedic.ch oder www.swissmedicinfo.ch; Zulassungsinhaber: Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug (CP-126337)

FREIHEIT FÜR DIE HAUT^{5a}

**TREMFYA®: STARK & STABIL
BEI PLAQUE-PSORIASIS^{5a,b}**

 Made in Schaffhausen*

INNOVATIV & EINFACH – DER NEUE TREMFYA® FERTIGPEN

- selbstgesteuerte Geschwindigkeit der Injektion
- audiovisuelle Kontrolle
- einfache Handhabung
- ergonomisches Design
- mit Patienten entwickelt
- nicht sichtbare Nadel



a PASI 100 Ansprechen: 55,7% zu Woche 204 (TRF)

b TREMFYA® ist indiziert zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die auf andere systemische Therapien oder PUVA (Psoralen und UV-A) unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien besteht.

* Konfektioniert in Schaffhausen

www.tremfya.ch