

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tremfya 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Tremfya 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Tremfya 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 100 mg guselkumabia 1 ml:ssa liuosta.

Tremfya 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää 100 mg guselkumabia 1 ml:ssa liuosta.

Guselkumabi on ihmisen immunoglobuliini-G1-lambdan (IgG1 λ) monoklonaalinen vasta-aine, jonka vaikutus kohdistuu interleukiini-23-proteiiniin (IL-23) ja joka tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla kiinanhamsterin munasarjasoluissa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste)

Liuos on kirkasta ja väritöntä tai vaalean keltaista.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tremfya on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean läiskäpsoriaasin hoitoon aikuisille, joille harkitaan systeemistä hoitoa.

4.2 Annostus ja antotapa

Tremfya on tarkoitettu käytettäväksi läiskäpsoriaasin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin ohjauksessa ja seurannassa.

Annostus

Suosittelut Tremfya-annos on 100 mg injektiona ihon alle viikoilla 0 ja 4, minkä jälkeen hoitoa jatketaan kahdeksan viikon välein annettavilla ylläpitoannoksilla.

Jos potilaalla ei todeta vastetta 16 viikon hoidon jälkeen, hoidon lopettamista on harkittava.

Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen (ks. kohta 5.2).

Iältään ≥ 65-vuotiaista potilaista on vähän tietoja.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Tremfya-valmistetta ei ole tutkittu näillä potilasryhmillä. Annossuosituksia ei voida antaa. Lisätietoja guselkumabin eliminaatiosta, ks. kohta 5.2.

Pediatriset potilaat

Tremfya-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 18 vuoden ikäisten nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Ihon alle. Jos mahdollista, injektiokohtina ei pidä käyttää ihoalueita, joilla on psoriaasia.

Kun potilas on saanut asianmukaisen opastuksen ihon alle annettavien injektioiden injektiotekniikkaan, hän voi injisoida Tremfya-injektiot itse, jos lääkäri katsoo sen tarkoituksenmukaiseksi. Lääkärin on kuitenkin varmistettava potilaan asianmukainen seuranta. Potilasta on neuvottava injisoimaan koko Tremfya-injektionestemäärä kotelon sisältämissä Käyttöohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti. Ks. kohdasta 6.6 ja Käyttöohjeista muut ohjeet injektion valmisteluun sekä erityiset lääkevalmisteen käsittelyä koskevat varotoimet.

4.3 Vasta-aiheet

Vakava yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Kliinisesti tärkeät aktiiviset infektiot (esim. aktiivinen tuberkuloosi, ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi potilaalle annetun valmisteen kaupan nimi ja eränumero pitää kirjata selkeästi potilastietoihin.

Infektiot

Tremfya saattaa lisätä infektioiden riskiä. Jos potilaalla on kliinisesti tärkeä aktiivinen infektio, Tremfya-hoitoa ei saa aloittaa ennen kuin infektio on parantunut tai sitä on hoidettu riittävästi.

Tremfya-hoitoa saavia potilaita pitää kehottaa hakeutumaan lääkäriin, jos heille ilmaantuu kliinisesti tärkeän kroonisen tai akuutin infektion oireita tai löydöksiä. Jos potilaalle kehittyy kliinisesti tärkeä tai vakava infektio tai potilas ei saa hoitovastetta tavanomaiseen hoitoon, potilaan tilaa on seurattava tarkoin ja Tremfya-hoito on keskeytettävä, kunnes infektio on parantunut.

Tuberkuloosin tutkiminen ennen hoitoa

Potilailta on tutkittava tuberkuloosi-infektio ennen Tremfya-hoidon aloittamista. Tremfya-hoitoa saavia potilaita pitää seurata hoidon aikana ja sen jälkeen aktiivisen tuberkuloosin oireiden ja löydösten havaitsemiseksi. Jos potilaalla on aiemmin ollut piilevä tai aktiivinen tuberkuloosi, jonka riittävästä hoidosta ei voida varmistua, tuberkuloosihoidon antamista on harkittava ennen Tremfya-hoidon aloittamista.

Yliherkkyys

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen on raportoitu vakavia yliherkkyysreaktioita. Osa tällaisista reaktioista ilmeni useita päiviä guselkumabihoidon jälkeen, mukaan lukien tapaukset, joihin liittyi urtikariaa ja hengenahdistusta. Jos ilmaantuu vakava yliherkkyysreaktio, Tremfya-valmisteen antaminen on lopetettava heti, ja asianmukainen hoito on aloitettava.

Rokotukset

Kaikkien asianmukaisten rokotusten antamista voimassa olevien rokotusohjeiden mukaisesti on harkittava ennen Tremfya-hoidon aloittamista. Tremfya-hoitoa saaville potilaille ei saa antaa

samanaikaisesti eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita. Vasteesta eläville tai inaktivoituille rokotteille ei ole tietoja.

Ennen eläviä viruksia tai eläviä bakteereja sisältävien rokotusten antamista Tremfya-hoito pitää keskeyttää vähintään 12 viikoksi viimeisen annoksen antamisen jälkeen, ja hoitoa voidaan jatkaa aikaisintaan 2 viikon kuluttua rokotuksesta. Lääkkeen määräävän lääkärin pitää tarkistaa kyseisen rokotteen valmisteyhteenvedosta lisätiedot ja ohjeet immunosuppressiivisten aineiden samanaikaisesta käytöstä rokotuksen jälkeen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutukset CYP450:n substraattien kanssa

Keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavilla tutkittavilla tehdyssä vaiheen 1 tutkimuksessa muutokset systeemissä altistuksessa (C_{max} ja AUC_{inf}) midatsolaamille, S-varfariinille, omepratsolille, dekstrometorfaanille ja kofeiinille eivät olleet guselkumabikerta-annoksen jälkeen kliinisesti oleellisia, mikä osoittaa, että yhteisvaikutukset guselkumabin ja eri CYP-entsyymien substraattien (CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 ja CYP1A2) välillä eivät ole todennäköisiä. Annosmuutokset eivät ole tarpeen, jos guselkumabia ja CYP450:n substraatteja annetaan samanaikaisesti.

Samanaikainen immunosuppressiivinen hoito tai valohoito

Tremfya-valmisteen tehoa ja turvallisuutta yhdistelmänä immunosuppressiivisten lääkeaineiden, mukaan lukien biologisten lääkkeiden, tai valohoidon kanssa ei ole tutkittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja vähintään 12 viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja guselkumabin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauteen, alkion tai sikiön kehitykseen, synnytykseen tai syntymänjälkeiseen kehitykseen (ks. kohta 5.3). Tremfya-valmisteen käyttöä raskauden aikana on varotoimena suositeltavaa välttää.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö guselkumabi ihmisen rintamaitoon. Koska immunoglobuliinit erittyvät ihmisen rintamaitoon, imetettävälle lapselle aiheutuvaa riskiä ei voida sulkea pois. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta hoidon ajaksi ja 12 viikoksi viimeisen annoksen jälkeen vai lopetetaanko Tremfya-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja Tremfya-hoidosta koituvat hyödyt äidille. Ks. kohdasta 5.3 tietoja guselkumabin erittymisestä eläinten (cynomolgus-apinoiden) maitoon.

Hedelmällisyys

Guselkumabin vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tremfya-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisin haittavaikutus oli lähengitysteiden infektio.

Haittavaikutustaulukko

Tremfya-hoitoa sai yhdessä vaiheen II ja kolmessa vaiheen III läiskäpsoriaasia koskeneessa tutkimuksessa yhteensä 1748 potilasta. Näistä 1393 psoriaasia sairastavaa tutkittavaa altistui Tremfya-valmisteelle vähintään 6 kuukauden ajan, ja 728 tutkittavaa altistui vähintään 1 vuoden ajan (eli sai hoitoa viikkoon 48 saakka).

Mainittujen haittavaikutusten esiintyvyydet määriteltiin kahden vaiheen III tutkimuksen lumekontrolloitujen jaksojen aikana yhdistetyllä analyysillä, jossa oli mukana 823 keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavan Tremfya-hoitoa saavan potilaan tiedot.

Taulukossa 1 luetellaan haittavaikutukset, joita esiintyi kliinisissä psoriaasitutkimuksissa sekä valmisteen markkinoille tulon jälkeen. Haittavaikutukset on luokiteltu MedDRA-elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan seuraavaa käytäntöä noudattaen: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Taulukko 1. Haittavaikutusluettelo

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Infektiot	Hyvin yleinen	Ylähengitysteiden infektiot
	Yleinen	Gastroenteriitti
	Yleinen	<i>Herpes simplex</i> -infektiot
	Yleinen	Silsainfektiot
Immuunijärjestelmä	Melko harvinainen	Yliherkkyys
Hermosto	Yleinen	Päänsärky
Ruoansulatuselimistö	Yleinen	Ripuli
Iho ja ihonalainen kudos	Yleinen	Urtikaria
	Melko harvinainen	Ihottuma
Luusto, lihakset ja sidekudos	Yleinen	Nivelkipu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen	Injektiokohdan eryteema
	Melko harvinainen	Injektiokohdan kipu

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Gastroenteriitti

Gastroenteriittiä esiintyi kahden vaiheen III kliinisen tutkimuksen lumekontrolloidun jakson aikana yleisemmin Tremfya-hoitoa saaneessa ryhmässä (1,1 %) kuin lumeryhmässä (0,7 %).

Haittavaikutuksena esiintyneet gastroenteriitit eivät olleet vakavia eivätkä johtaneet viikkoon 48 mennessä Tremfya-hoidon keskeyttämiseen.

Injektiokohdan reaktiot

Injektiokohdan reaktioita liittyi kahden vaiheen III kliinisen tutkimuksen viikkoon 48 mennessä 0,7 %:iin Tremfya-injektioista ja 0,3 %:iin lumeinjektioista. Haittavaikutuksena esiintyneet injektiokohdan eryteema ja injektiokohdan kipu olivat kaikissa tapauksissa vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita, yksikään tapauksista ei ollut vakava eikä yksikään tapaus johtanut Tremfya-hoidon keskeyttämiseen.

Immunogeenisuus

Tremfya-valmisteen immunogeenisuutta tutkittiin herkän ja lääketta sietävän immunomäärityksen avulla. Vaiheen II ja vaiheen III yhdistetyissä analyysissä alle 6 %:lle Tremfya-hoitoa saaneista tutkittavista kehittyi lääkevasta-aineita enintään 52 viikon hoidon aikana. Niistä tutkittavista, joille lääkevasta-aineita kehittyi, noin 7 %:lla vasta-aineet luokiteltiin neutraloiviksi, mikä vastaa 0,4 %:a kaikista Tremfya-hoitoa saaneista tutkittavista. Lääkevasta-aineisiin ei liittynyt hoidon tehon heikkenemistä eikä injektiokohdan reaktioiden kehittymistä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Terveille vapaaehtoisille on annettu kliinisissä tutkimuksissa enintään 987 mg:n (10 mg/kg) guselkumabikerta-annoksia laskimoon, ja läiskäpsoriaasia sairastaville potilaille on annettu enintään 300 mg:n guselkumabikerta-annoksia ihon alle, eikä annosta rajoittavaa toksisuutta esiintynyt. Yliannostapauksessa potilasta on seurattava haittavaikutusten oireiden ja löydösten havaitsemiseksi, ja tarkoituksenmukaista oireenmukaista hoitoa on annettava heti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunosuppressantit, interleukiinin estäjät, ATC-koodi: L04AC16.

Vaikutusmekanismi

Guselkumabi on ihmisen IgG1λ monoklonaalinen vasta-aine, joka sitoutuu erittäin spesifisesti ja suurella affiniteetilla selektiivisesti interleukiini-23 -proteiiniin (IL-23). IL-23 on säätelijänä toimiva sytokiini, joka vaikuttaa T-solujen alaryhmien (esim. Th17-solut ja Tc17-solut) ja luontaisen immuuniteetin solujen alaryhmien, erilaistumiseen, ekspansioon ja eloonjääntiin. Nämä solut tuottavat efektorisytokiineja mukaan lukien tulehduksellista sairautta edistäviä IL-17A:ta, IL-17F:ää ja IL-22:a. Ihmisellä IL-23:n selektiivisen salpauksen osoitettiin normalisoivan näiden sytokiinien tuotannon.

Läiskäpsoriaasia sairastavan potilaan ihossa IL-23:n pitoisuus on koholla. Guselkumabin osoitettiin *in vitro* -malleissa estävän IL-23:n biologista aktiivisuutta salpaamalla sen vuorovaikutuksen solun pinnalla olevan IL-23-reseptorin kanssa ja keskeyttämällä siten IL-23-välitteisen signaalinvälityksen, aktivaation ja sytokiini-kaskadit. Guselkumabin kliiniset hoitovaikutukset läiskäpsoriaasissa perustuvat IL-23:n sytokiini-reitin salpaukseen.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Guselkumabihoito johti vaiheen I tutkimuksessa IL-23/Th17-reitin geenien ilmentymisen ja psoriaasiin liittyvien geenien ilmentymisprofiilien vähenemiseen. Tämä osoitettiin läiskäpsoriaasia sairastavien potilaiden leesioista otettujen ihon biopsianäytteiden mRNA-analyysillä viikolla 12 lähtötilanteeseen verrattuna. Guselkumabihoito johti samassa vaiheen I tutkimuksessa psoriaasin histologisten mittareiden paranemiseen viikolla 12, mukaan lukien epidermoksen ohenemiseen ja T-solutiheyden vähenemiseen. Guselkumabihoitoa saaneilla potilailla havaittiin lisäksi vaiheen II ja vaiheen III tutkimuksissa seerumin IL-17A-, IL-17F- ja IL-22-pitoisuuksien pienenemistä. Nämä tulokset ovat yhdenmukaisia läiskäpsoriaasia sairastavilla potilailla guselkumabihoitosta havaitun kliinisen hyödyn kanssa.

Kliininen teho ja turvallisuus

Guselkumabin tehoa ja turvallisuutta arvioitiin kolmessa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, aktiivisella aineella kontrolloidussa vaiheen III tutkimuksessa aikuispotilailla, joilla oli keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi ja joille harkittiin valohoitoa tai systeemistä hoitoa.

VOYAGE 1 ja VOYAGE 2

Kahdessa tutkimuksessa (VOYAGE 1 ja VOYAGE 2) tutkittiin guselkumabin tehoa ja turvallisuutta 1829 aikuispotilaalla lumehoittoon ja adalimumabiin verrattuna. Guselkumabihoittoon satunnaistetut potilaat (N = 825) saivat 100 mg:n annoksia viikoilla 0 ja 4, ja sen jälkeen 8 viikon välein viikkoon 48 saakka (VOYAGE 1) ja viikkoon 20 saakka (VOYAGE 2). Adalimumabihoittoon satunnaistetut potilaat (N = 582) saivat 80 mg:n annoksen viikolla 0 ja 40 mg:n annoksen viikolla 1, ja sen jälkeen 40 mg joka toinen viikko viikkoon 48 saakka (VOYAGE 1) ja viikkoon 23 saakka (VOYAGE 2). Kummassakin tutkimuksessa lumehoittoon satunnaistetut potilaat (N = 422) saivat guselkumabia 100 mg:n annoksina viikoilla 16 ja 20 sekä sen jälkeen 8 viikon välein. Tutkimuksessa VOYAGE 2

guselkumabihoitoon viikolla 0 satunnaistetut potilaat, jotka olivat saaneet PASI 90 (Psoriasis Area and Severity Index) -vasteen viikolla 28, satunnaistettiin uudelleen joko jatkamaan guselkumabihoitoa kahdeksan viikon välein (ylläpitohoito) tai saamaan lumehoitoa (hoidon lopettaminen). Adalimumabiryhmän potilaille, jotka eivät saaneet PASI 90 -vastetta, aloitettiin guselkumabihoito viikoilla 28 ja 32, ja sitä annettiin sen jälkeen kahdeksan viikon välein. Kaikkia potilaita seurattiin 48 viikon ajan tutkimuslääkkeen ensimmäisen antokerran jälkeen.

Sairauden ominaisuudet lähtötilanteessa olivat tutkimusten VOYAGE 1 ja 2 potilasjoukoissa yhdenmukaiset: kehon pinta-alan (BSA) mediaani oli 22 % (VOYAGE 1) ja 24 % (VOYAGE 2), PASI-pisteiden mediaani lähtötilanteessa oli 19 kummassakin tutkimuksessa, DLQI-pisteiden mediaani lähtötilanteessa oli 14 (VOYAGE 1) ja 14,5 (VOYAGE 2), lähtötilanteen IGA-pisteet osoittivat vaikea-asteista sairautta 25 %:lla (VOYAGE 1) ja 23 %:lla (VOYAGE 2) potilaista ja nivelpsoriaasia oli aiemmin sairastanut 19 % (VOYAGE 1) ja 18 % (VOYAGE 2) potilaista.

Kaikista tutkimuksissa VOYAGE 1 ja 2 mukana olleista potilaista 32 % (VOYAGE 1) ja 29 % (VOYAGE 2) ei ollut aiemmin saanut tavanomaista systeemistä tai biologista hoitoa, 54 % (VOYAGE 1) ja 57 % (VOYAGE 2) oli aiemmin saanut valohoitoa ja 62 % (VOYAGE 1) ja 64 % (VOYAGE 2) oli aiemmin saanut tavanomaista systeemistä hoitoa. Kummassakin tutkimuksessa 21 % oli saanut aiemmin biologista hoitoa: 11 % oli saanut vähintään yhtä tuumorinekroositekijäalfasalpaajaa (TNF α -salpaaja) ja noin 10 % oli saanut IL-12/IL-23-salpaajaa.

Guselkumabin tehoa arvioitiin ihosairauden kokonaistilanteen, sairauden esiintymisalueen (päänahka, kädet ja jalkaterät sekä kynnet) ja elämänlaadun sekä potilaan raportoiman hoitotuloksen suhteen. VOYAGE 1 ja 2 –tutkimuksissa yhdistetty ensisijainen päätetapahtuma oli niiden potilaiden osuus, jotka saavuttivat parantumista tai minimaalista sairautta osoittavat IGA-pisteet (IGA 0/1) ja PASI 90 -vasteen viikolla 16 lumehoitoon verrattuna (ks. taulukko 2).

Ihosairauden kokonaistilanne

Guselkumabihoito paransi taudin aktiivisuutta osoittavia mittareita merkittävästi lume- ja adalimumabihoitoon verrattuna viikolla 16 sekä adalimumabihoitoon verrattuna viikoilla 24 ja 48. Ensisijaisen ja tärkeimmän toissijaisen tutkimuksen päätetapahtumien keskeiset tehoa koskevat tulokset esitetään jäljempänä taulukossa 2.

Taulukko 2. Yhteenveto kliinisistä vasteista tutkimuksissa VOYAGE 1 ja VOYAGE 2

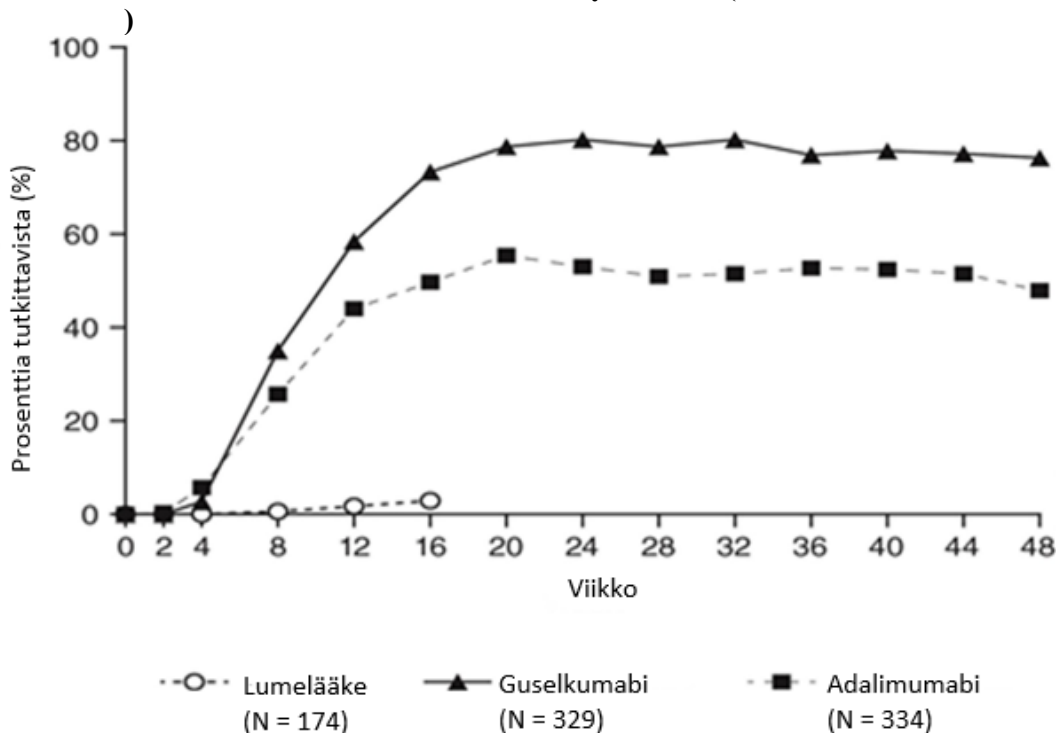
	Potilaiden lukumäärä (%)					
	Lumelääke (N = 174)	VOYAGE 1 Guselkumabi (N = 329)	Adalimumabi (N = 334)	Lumelääke (N = 248)	VOYAGE 2 Guselkumabi (N = 496)	Adalimumabi (N = 248)
Viikko 16						
PASI 75	10 (5,7)	300 (91,2) ^a	244 (73,1) ^b	20 (8,1)	428 (86,3) ^a	170 (68,5) ^b
PASI 90	5 (2,9)	241 (73,3) ^c	166 (49,7) ^b	6 (2,4)	347 (70,0) ^c	116 (46,8) ^b
PASI 100	1 (0,6)	123 (37,4) ^a	57 (17,1) ^d	2 (0,8)	169 (34,1) ^a	51 (20,6) ^d
IGA 0/1	12 (6,9)	280 (85,1) ^c	220 (65,9) ^b	21 (8,5)	417 (84,1) ^c	168 (67,7) ^b
IGA 0	2 (1,1)	157 (47,7) ^a	88 (26,3) ^d	2 (0,8)	215 (43,3) ^a	71 (28,6) ^d
Viikko 24						
PASI 75	-	300 (91,2)	241 (72,2) ^c	-	442 (89,1)	176 (71,0) ^c
PASI 90	-	264 (80,2)	177 (53,0) ^b	-	373 (75,2)	136 (54,8) ^b
PASI 100	-	146 (44,4)	83 (24,9) ^c	-	219 (44,2)	66 (26,6) ^c
IGA 0/1	-	277 (84,2)	206 (61,7) ^b	-	414 (83,5)	161 (64,9) ^b
IGA 0	-	173 (52,6)	98 (29,3) ^b	-	257 (51,8)	78 (31,5) ^b
Viikko 48						
PASI 75	-	289 (87,8)	209 (62,6) ^c	-	-	-
PASI 90	-	251 (76,3)	160 (47,9) ^b	-	-	-
PASI 100	-	156 (47,4)	78 (23,4) ^c	-	-	-
IGA 0/1	-	265 (80,5)	185 (55,4) ^b	-	-	-
IGA 0	-	166 (50,5)	86 (25,7) ^b	-	-	-

- ^a $p < 0,001$ guselkumabin ja lumehoidon vertailulle.
^b $p < 0,001$ guselkumabin ja adalimumabin tärkeimpien toissijaisten päätapahtumien vertailulle.
^c $p < 0,001$ guselkumabin ja lumehoidon yhdistetyn ensisijaisen päätapahtuman vertailulle.
^d guselkumabin ja adalimumabin välillä ei tehty vertailuja.
^e $p < 0,001$ guselkumabin ja adalimumabin väliselle vertailulle.

Ajan mittaan todettu vaste

Guselkumabin vaikutuksen todettiin alkavan nopeasti, ja PASI-indeksin paranemisprosentti oli merkittävästi suurempi lumehoitoon verrattuna jo viikolla 2 ($p < 0,001$). PASI 90 -vasteen saavuttaneiden tutkittavien prosenttiosuus oli guselkumabihoidossa numeerisesti suurempi kuin adalimumabihoidossa, mikä oli todettavissa alkaen viikosta 8, ja ero oli suurimmillaan noin viikolla 20 (VOYAGE 1 ja 2) ja säilyi viikkoon 48 saakka (VOYAGE 1).

Kuva 1. PASI 90 -vasteen viikkoon 48 saakka saavuttaneiden tutkittavien prosenttiosuus tutkimuksen VOYAGE 1 tutkimuskäynneittäin (tutkittavat satunnaistettu viikolla 0)



Guselkumabin teho ja turvallisuus osoitettiin riippumatta iästä, sukupuolesta, rodusta, painosta, läiskien sijainnista, sairauden vaikeusasteesta lähtötilanteessa PASI-pisteiden perusteella, samanaikaisesta nivelpsoriaasista ja aiemmasta biologisesta hoidosta. Guselkumabin teho todettiin potilailla, jotka eivät olleet aiemmin saaneet tavanomaista systeemistä tai biologista hoitoa, sekä potilailla, jotka olivat aiemmin saaneet biologista hoitoa.

Tutkimuksessa VOYAGE 2 guselkumabia ylläpitohoitoon viikolla 48 saaneista potilaista 88,6 % oli saanut PASI 90 -vasteen verrattuna 36,8 %:iin potilaista, joiden hoito lopetettiin viikolla 28 ($p < 0,001$). PASI 90 -vasteen häviäminen todettiin jo 4 viikkoa guselkumabihoidon lopettamisen jälkeen, ja ajan mediaani PASI 90 -vasteen häviämiseen oli noin 15 viikkoa.

Tutkimuksessa VOYAGE 2 adalimumabia saaneista 112 tutkittavasta, jotka eivät olleet saavuttaneet PASI 90 -vastetta viikolla 28, 66 % saavutti PASI 90 -vasteen 20 guselkumabihoitoviikon jälkeen. Adalimumabihoidosta guselkumabihoitoon siirtyneillä potilailla ei havaittu uusia turvallisuutta koskevia löydöksiä.

Erytysalueiden sairaus

Tutkimuksissa VOYAGE 1 ja 2 päänahassa, käsissä ja jalkaterissä sekä kynsipsoriaasissa (mitattiin päänahkaspesifisellä tutkijan kokonaisarviolla [Scalp-specific Investigator Global Assessment, ss-

IGA], lääkärin kokonaisarviolla käsistä ja/tai jalkateristä [Physician's Global Assessment of Hands and/or Feet, hf-PGA], lääkärin kokonaisarviolla kynsistä [Fingernail Physician's Global Assessment, f-PGA] ja kynsipsoriaasin vaikeusasteindeksillä [Nail Psoriasis Severity Index, NAPSI]) todettiin viikolla 16 merkittävää paranemista guselkumabihoitoa saaneilla potilailla verrattuna lumehoitoa saaneisiin potilaisiin ($p < 0,001$, taulukko 3). Guselkumabi osoitettiin adalimumabia paremmaksi päänahan sekä käsien ja jalkaterien psoriaasin osalta viikolla 24 (VOYAGE 1 ja 2) sekä viikolla 48 (VOYAGE 1) ($p \leq 0,001$, lukuun ottamatta käsien ja jalkaterien psoriaasia viikolla 24 [VOYAGE 2] ja viikolla 48 [VOYAGE 1], $p < 0,05$).

Taulukko 3. Yhteenveto erityisalueiden sairauden vasteista tutkimuksissa VOYAGE 1 ja VOYAGE 2

	VOYAGE 1			VOYAGE 2		
	Lume-lääke	Guselkumabi	Adalimumabi	Lume-lääke	Guselkumabi	Adalimumabi
ss-IGA (N)^a	145	277	286	202	408	194
ss-IGA 0/1 ^b , n (%)						
Viikko 16	21 (14,5)	231 (83,4) ^c	201 (70,3) ^d	22 (10,9)	329 (80,6) ^c	130 (67,0) ^d
hf-PGA (N)^a	43	90	95	63	114	56
hf-PGA 0/1 ^b , n (%)						
Viikko 16	6 (14,0)	66 (73,3) ^c	53 (55,8) ^d	9 (14,3)	88 (77,2) ^c	40 (71,4) ^d
f-PGA (N)^a	88	174	173	123	246	124
f-PGA 0/1, n (%)						
Viikko 16	14 (15,9)	68 (39,1) ^c	88 (50,9) ^d	18 (14,6)	128 (52,0) ^c	74 (59,7) ^d
NAPSI (N)^a	99	194	191	140	280	140
Paraneminen prosenttia, keskiarvo (keskihajonta)						
Viikko 16	-0,9 (57,9)	34,4 (42,4) ^c	38,0 (53,9) ^d	1,8 (53,8)	39,6 (45,6) ^c	46,9 (48,1) ^d

^a käsittää vain tutkittavat, joiden lähtötilanteen ss-IGA-, f-PGA-, hf-PGA-pisteet ≥ 2 tai lähtötilanteen NAPSI-pisteet > 0 .

^b käsittää vain tutkittavat, jotka saavuttivat ss-IGA- ja/tai hf-PGA-arvioinneissa ≥ 2 yksikön paranemisen lähtötilanteesta.

^c $p < 0,001$ guselkumabin ja lumehoidon vertailulle tärkeimmän toissijaisen päätetapahtuman osalta.

^d guselkumabin ja adalimumabin väillä ei tehty vertailuja.

^e $p < 0,001$ guselkumabin ja lumehoidon vertailulle.

Terveysteen liittyvä elämänlaatu / potilaiden raportoimat hoitotulokset

Tutkimuksissa VOYAGE 1 ja 2 todettiin guselkumabihoitoa saaneilla potilailla lumehoitoa saaneisiin potilaisiin verrattuna viikolla 16 merkittävästi suurempaa terveyteen liittyvän elämänlaadun paranemista. Tämä mitattiin ihoon liittyvällä elämänlaatuindeksillä (Dermatology Life Quality Index, DLQI) sekä potilaan raportoimilla psoriaasin oireilla (kutina, kipu, kirvely, pistely ja ihon kiristäminen) ja löydöksillä (ihon kuivuus, halkeilu, suomaisuus, irtoaminen tai hilseily, punoitus ja verenvuoto), joita mitattiin psoriaasin oireita ja löydöksiä koskevalla päiväkirjalla (Psoriasis Symptoms and Signs Diary, PSSD) (taulukko 4). Potilaiden raportoimien hoitotulosten perusteella oireiden paraneminen säilyi viikkoon 24 (VOYAGE 1 ja 2) ja viikkoon 48 (VOYAGE 1) saakka.

Taulukko 4. Yhteenveto potilaiden raportoimista hoitotuloksista tutkimuksissa VOYAGE 1 ja VOYAGE 2

	VOYAGE 1			VOYAGE 2		
	Lume-lääke	Guselkumabi	Adalimumabi	Lume-lääke	Guselkumabi	Adalimumabi
DLQI, tutkittavien lähtötilanteen pisteet	170	322	328	248	495	247
Muutos lähtötilanteesta, keskiarvo (keskihajonta)						
Viikko 16	-0,6 (6,4)	-11,2 (7,2) ^c	-9,3 (7,8) ^b	-2,6 (6,9)	-11,3 (6,8) ^c	-9,7 (6,8) ^b

PSSD-oireita koskevat pisteet, tutkittavien lähtötilanteen pisteet > 0	129	248	273	198	410	200
Oireita koskevat pisteet = 0, n (%)						
Viikko 16	1 (0,8)	67 (27,0) ^a	45 (16,5) ^b	0	112 (27,3) ^a	30 (15,0) ^b
PSSD-löydöksiä koskevat pisteet, tutkittavien lähtötilanteen pisteet > 0	129	248	274	198	411	201
Löydöksiä koskevat pisteet = 0, n (%)						
Viikko 16	0	50 (20,2) ^a	32 (11,7) ^b	0	86 (20,9) ^a	21 (10,4) ^b

^a p < 0,001 guselkumabin ja lumehoidon vertailulle.

^b guselkumabin ja adalimumabin välillä ei tehty vertailuja.

^c p < 0,001 guselkumabin ja lumehoidon vertailulle tärkeimmän toissijaisen päätetapahtuman osalta.

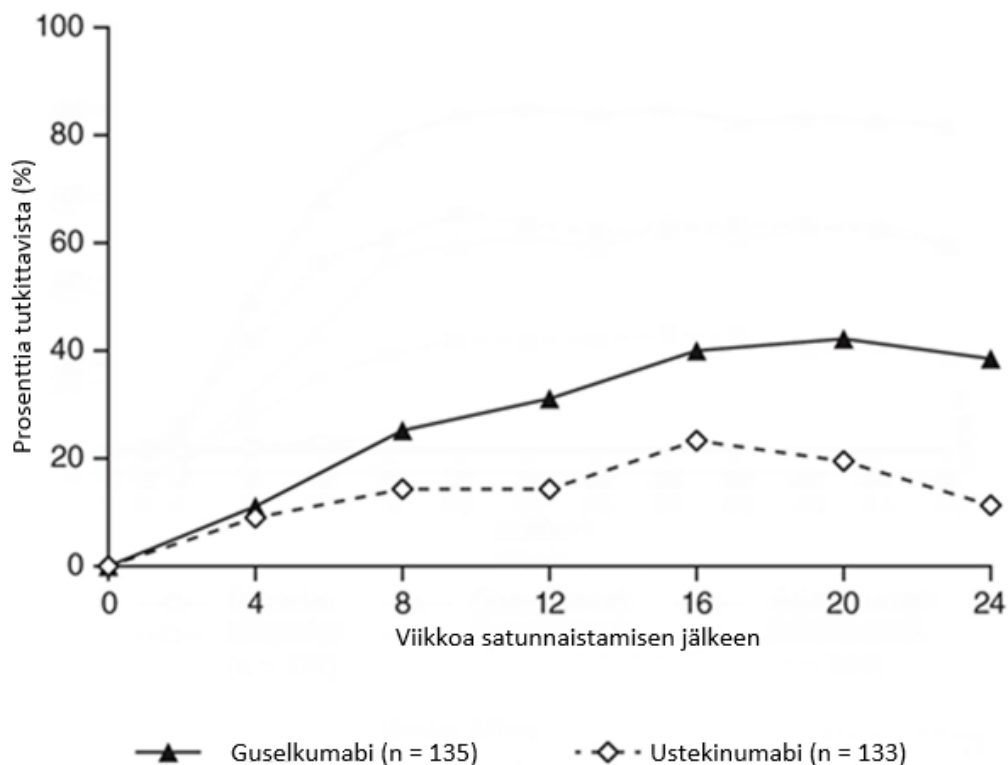
Tutkimuksessa VOYAGE 2 guselkumabihoitoa saaneilla potilailla todettiin viikolla 16 terveyteen liittyvässä elämänlaadussa, ahdistuneisuudessa ja masennuksessa sekä työkyvyn rajoittumisessa merkittävästi suurempaa paranemista lähtötilanteesta lumehoittoon verrattuna. Näitä mitattiin 36-kohtaisella terveystutkimuksella (Short Form health survey questionnaire, SF-36), sairaalassa tehtävällä ahdistuneisuuden ja masennuksen pisteytyksellä (Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS) sekä työkyvyn rajoittumista koskevalla kyselyllä (Work Limitations Questionnaire, WLQ). SF-36-, HADS- ja WLQ-indekseissä todettu paraneminen säilyi viikolla 28 ylläpitohoitoon satunnaistetuilla tutkittavilla viikkoon 48 saakka.

NAVIGATE

NAVIGATE-tutkimuksessa selvitettiin guselkumabin tehoa potilailla, joiden vaste ustekinumabiin oli viikolla 16 riittämätön (eli jotka eivät olleet saavuttaneet vastetta ”parantunut” tai ”minimaalinen” sairaus, joksi oli määritelty IGA \geq 2). Kaikki potilaat (N = 871) saivat avoimessa tutkimuksessa ustekinumabia (45 mg \leq 100 kg ja 90 mg > 100 kg) viikoilla 0 ja 4. 268 potilasta, joiden IGA-pisteet olivat \geq 2, satunnaistettiin viikolla 16 joko jatkamaan ustekinumabihoitoa (N = 133) 12 viikon välein tai aloittamaan guselkumabihoito (N = 135) viikoilla 16 ja 20 ja sen jälkeen 8 viikon välein. Satunnaistettujen tutkittavien ominaisuudet olivat lähtötilanteessa samankaltaiset kuin tutkimuksissa VOYAGE 1 ja 2.

Satunnaistamisen jälkeen ensisijainen päätetapahtuma oli satunnaistamisen jälkeisten tutkimuskäyntien lukumäärä viikkojen 12 ja 24 välillä, jolloin potilaat saavuttivat IGA-pisteet 0/1 ja \geq 2 yksikön paranemisen. Potilaat tutkittiin neljän viikon välein yhteensä neljällä tutkimuskäynnillä. Niistä potilaista, joilla vaste ustekinumabiin oli satunnaistamisajankohtana riittämätön, havaittiin merkittävästi suurempaa tehon paranemista siinä potilasjoukossa, joka siirtyi guselkumabihoitoon, verrattuna ustekinumabihoitoa jatkaneisiin potilaisiin. Satunnaistamisen jälkeisten viikkojen 12 ja 24 välillä guselkumabipotilaat saavuttivat IGA-pisteet 0/1 ja \geq 2 yksikön paranemisen kaksi kertaa niin usein kuin ustekinumabia saaneet potilaat (keskiarvo 1,5 [guselkumabi] vs 0,7 [ustekinumabi] tutkimuskäyntiä, p < 0,001). Lisäksi 12 viikon kuluttua satunnaistamisesta suurempi osuus guselkumabia saaneista potilaista verrattuna ustekinumabia saaneisiin potilaisiin saavutti IGA-pisteet 0/1 ja \geq 2 yksikön paranemisen (31,1 % [guselkumabi] vs. 14,3 % [ustekinumabi], p = 0,001) ja PASI 90 -vasteen (48 % [guselkumabi] vs 23 % [ustekinumabi], p < 0,001). Erot guselkumabi- ja ustekinumabihoitoa saaneiden potilaiden vasteluvuissa havaittiin jo 4 viikkoa satunnaistamisen jälkeen (11,1 % [guselkumabi] ja 9,0 % [ustekinumabi]), ja ne olivat suurimmillaan 24 viikkoa satunnaistamisen jälkeen (ks. kuva 2). Ustekinumabihoidosta guselkumabihoitoon siirtyneillä potilailla ei havaittu uusia turvallisuutta koskevia löydöksiä.

Kuva 2. IGA-pisteet parantunut (0) tai minimaalinen sairaus (1) ja IGA-pisteiden vähintään 2 yksikön paranemisen viikosta 0 viikkoon 24 saakka saavuttaneiden tutkittavien prosenttiosuus tutkimuskäynneittäin tutkimuksen NAVIGATE satunnaistamisen jälkeen



Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Tremfya-valmisteen käytöstä yhden tai useamman pediatrisen potilasryhmän läiskäpsoriaasin hoidossa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Terveille tutkittaville ihon alle annetun 100 mg:n kertainjektion jälkeen guselkumabin maksimipitoisuus (C_{max}) seerumissa oli keskimäärin (\pm keskihajonta) $8,09 \pm 3,68$ mikrog/ml noin 5,5 vuorokautteen mennessä annoksen jälkeen.

Guselkumabin vakaan tilan pitoisuus seerumissa saavutettiin viikoilla 0 ja 4 ja sen jälkeen 8 viikon välein ihon alle annettujen 100 mg:n guselkumabiannosten jälkeen viikkoon 20 mennessä. Vakaan tilan pienimmät guselkumabipitoisuudet seerumissa olivat kahdessa vaiheen III tutkimuksessa keskimäärin (\pm keskihajonta) $1,15 \pm 0,73$ mikrog/ml ja $1,23 \pm 0,84$ mikrog/ml.

Guselkumabin absoluuttisen biologisen hyötyosuuden arvioitiin olevan terveille tutkittaville ihon alle annetun 100 mg:n kertainjektion jälkeen noin 49 %.

Jakautuminen

Terminaalisen vaiheen (V_z) jakautumistilavuuden keskiarvo oli terveille tutkittaville laskimoon annetun kerta-annoksen jälkeen kaikissa tutkimuksissa noin 7–10 l.

Biotransformaatio

Guselkumabin tarkkaa metaboliareittiä ei ole selvitetty. Guselkumabi on ihmisen IgG monoklonaalinen vasta-aine, joten se hajoaa oletettavasti pieniksi peptideiksi ja aminohapoiksi kataboliareittien kautta samalla tavoin kuin endogeeninen IgG.

Eliminaatio

Systeemisen puhdistuman (CL) keskiarvo oli terveille tutkittaville laskimoon annetun kerta-annoksen jälkeen kaikissa tutkimuksissa 0,288–0,479 l/vrk. Guselkumabin puoliintumisajan ($T_{1/2}$) keskiarvo oli terveillä tutkittavilla noin 17 vuorokautta ja läiskäpsoriaasia sairastavilla potilailla noin 15–18 vuorokautta kaikissa tutkimuksissa.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Terveille tutkittaville tai läiskäpsoriaasia sairastaville potilaille ihon alle annetun 10–300 mg:n kertainjektion jälkeen guselkumabin systeeminen altistus (C_{max} ja AUC) suureni suunnilleen suhteessa annokseen.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäillä potilailla ei ole tehty erityisiä tutkimuksia. Guselkumabilta altistuneista ja populaatiofarmakokineettiseen analyysiin mukaan otetuista 1384 läiskäpsoriaasia sairastavasta potilaasta 70 potilasta oli 65-vuotiaita tai vanhempia, ja heistä 4 potilasta oli 75-vuotiaita tai vanhempia. Populaatiofarmakokineettiset analyysit osoittivat, että CL/F-estimaatissa ei ollut ilmeisiä muutoksia ≥ 65 -vuotiailla verrattuna < 65 -vuotiaisiin, mikä viittaa siihen, että iäkkäiden potilaiden annosta ei tarvitse muuttaa.

Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Munuaisten tai maksan vajaatoiminnan vaikutuksesta guselkumabin farmakokinetiikkaan ei ole tehty spesifisiä tutkimuksia. Muuttumaton guselkumabi on monoklonaalinen IgG vasta-aine, ja sen eliminaatio munuaisten kautta on oletettavasti vähäistä ja merkitys on vähäinen. Vastaavasti maksan vajaatoiminta ei oletettavasti vaikuta guselkumabin puhdistumaan, koska monoklonaaliset IgG vasta-aineet eliminoituvat pääasiassa kataboloitumalla solunsisäisesti.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologisten turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, lisääntymistoksisuutta ja pre- ja postnataalista kehitystä koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Cynomolgus-apinoilla tehdyissä toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskeneissa tutkimuksissa laskimoon ja ihon alle annettu guselkumabi oli hyvin siedetty. Viikoittain apinoille ihon alle annetuista 50 mg/kg annoksista aiheutuva altistus (AUC) oli vähintään 49-kertainen ja C_{max} oli > 200 -kertainen verrattuna vastaaviin ihmisellä kliinisessä farmakokineettisessä tutkimuksessa mitattuihin arvoihin. Cynomolgus-apinoilla tehdyissä toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta tai kohdennettua kardiovaskulaarista turvallisuutta koskeneissa farmakologisissa tutkimuksissa ei havaittu haitallista immunotoksisuutta tai kardiovaskulaarista turvallisuutta koskevia farmakologisia vaikutuksia.

Histopatologisissa tutkimuksissa ei havaittu preneoplastisia muutoksia eläimillä, joita hoidettiin enintään 24 viikon ajan, eikä 12 viikon toipumisjakson jälkeen, jolloin lääkettä oli seerumissa havaittavissa.

Guselkumabilla ei tehty mutageenisuus- eikä karsinogeenisuustutkimuksia.

Guselkumabia ei havaittu cynomolgus-apinoiden maidossa, kun mittaus tehtiin 28 päivää synnytyksen jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Histidiini

Histidiinimonohydrokloridimonohydraatti

Polysorbaatti 80
Sakkarosi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäättyä.

Pidä esitältetty ruisku tai esitältetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Tremfya 100 mg injektioeste, liuos, esitältetty ruisku

1 ml liuosta lasisessa esitältetyssä ruiskussa, jossa on kiinteä neula ja neulansuojus sekä automaattinen neulanpistosuoja.

Tremfya-injektioestettä on saatavana yhden esitältetyn ruiskun pakkauksina.

Tremfya 100 mg injektioeste, liuos, esitältetty kynä

1 ml liuosta lasisessa esitältetyssä ruiskussa esitältetyn kynän sisällä. Kynässä on automaattinen neulanpistosuoja.

Tremfya-injektioestettä on saatavana yhden esitältetyn kynän pakkauksina sekä kahden esitältetyn kynän (kaksi yhden esitältetyn kynän pakkausta sisältävinä) kerrannaispakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kun esitältetty ruisku tai esitältetty kynä on otettu jääkaapista, anna esitältetyn ruiskun tai esitältetyn kynän olla ulkopakkauksessa ja anna sen lämmentä huoneenlämpöiseksi. Odota 30 minuuttia ennen kuin annat Tremfya-injektion. Esitältettyä ruiskua tai esitältettyä kynää ei saa ravistaa.

Esitältetty ruisku tai esitältetty kynä suositellaan tarkistamaan silmämääräisesti ennen käyttöä. Liuoksen pitää olla kirkasta, väritöntä tai vaalean keltaista, ja se saattaa sisältää joitakin pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia. Jos liuos on sameaa tai värjäytynyttä tai siinä on isoja hiukkasia, Tremfya-liuosta ei saa käyttää.

Jokainen Tremfya-pakkaus sisältää Käyttöohjeet, joissa on tarkat ohjeet injektion valmisteluun ja esitältetyn ruiskun tai esitältetyn kynän käyttöön.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/17/1234/001 1 esitäytetty ruisku
EU/1/17/1234/002 1 esitäytetty kynä
EU/1/17/1234/003 2 esitäytettyä kynää

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 10. marraskuuta 2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

Biogen Inc. (BIIB)
5000 Davis Drive
Research Triangle Park
NC27709
Yhdysvallat

Janssen Sciences Ireland UC
Barnahely
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333CB Leiden
Alankomaat

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvanhaltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN RUISKUN KARTONKIKOTELON TEKSTI (100 mg)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tremfya 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
guselkumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 100 mg guselkumabia 1 ml:ssa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sakkaroosi, histidiini, histidiinimonohydrokloridimonohydraatti, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ei saa ravistaa.
Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.

Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/17/1234/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Tremfya 100 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETIN TEKSTI (100 mg)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tremfya 100 mg
injektioneste
guselkumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN KYNÄN KARTONKIKOTELON TEKSTI (100 mg)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tremfya 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
guselkumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 100 mg guselkumabia 1 ml:ssa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sakkaroosi, histidiini, histidiinimonohydrokloridimonohydraatti, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ei saa ravistaa.
Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.

Pidä esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/17/1234/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Tremfya 100 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**1 ESITÄYTETYN KYNÄN (100 mg) SISÄLTÄVÄN
VÄLIPAKKAUKSEN/KERRANNAISPAKKAUKSEN OSAN KARTONKIKOTELON
TEKSTI (EI BLUE BOX -TEKSTEJÄ)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tremfya 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
guselkumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 100 mg guselkumabia 1 ml:ssa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sakkaroosi, histidiini, histidiinimonohydrokloridimonohydraatti, polysorbaatti 80,
injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä
Osa kerrannaispakkausta, ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ei saa ravistaa.
Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.

Pidä esitetyt kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/17/1234/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Tremfya 100 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**2 ESITÄYTETTYÄ KYNÄÄ SISÄLTÄVÄN KERRANNAISPAKKAUKSEN
KARTONKIKOTELO (SISÄLTÄÄ BLUE BOX -TEKSTIT)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tremfya 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
guselkumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 100 mg guselkumabia 1 ml:ssa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sakkaroosi, histidiini, histidiinimonohydrokloridimonohydraatti, polysorbaatti 80,
injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Kerrannaispakkaus: 2 esitäytettyä kynää (kaksi 1 esitäytetyn kynän pakkausta)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ei saa ravistaa.
Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.

Pidä esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/17/1234/003 (2 pakkausta, kumpikin sisältää 1 esitötetyn kynän)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Tremfya 100 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETIN TEKSTI (100 mg)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tremfya 100 mg
injektioneste
guselkumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tremfya 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku guselkumabi

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tremfya on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tremfya-valmistetta
3. Miten Tremfya-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tremfya-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tremfya on ja mihin sitä käytetään

Tremfya sisältää vaikuttavana aineena guselkumabia, joka on eräs valkuaisaine (proteiini), jota kutsutaan monoklonaaliseksi vasta-aineksi.

Tämä lääke vaikuttaa estämällä IL-23-nimisen valkuaisaineen toiminnan. Psoriaasia sairastavien henkilöiden elimistössä on tavanomaista enemmän IL-23-valkuaisainetta.

Tremfya-valmistetta käytetään aikuisille keskivaikean tai vaikean läiskäpsoriaasin hoitoon. Läiskäpsoriaasi on tulehduksellinen sairaus, joka vaikuttaa ihoon ja kynsiin.

Tremfya voi parantaa ihon kuntoa ja kynsien ulkonäköä sekä vähentää oireita, kuten suomaisuutta, irtoamista, hilseilyä, kutinaa, kipua ja kirvelyä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tremfya-valmistetta

Älä käytä Tremfya-valmistetta

- jos olet allerginen guselkumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet, että saatat olla allerginen, käänny lääkärin puoleen ennen kuin käytät Tremfya-valmistetta.
- jos sinulla on aktiivinen infektio, mukaan lukien aktiivinen tuberkuloosi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Tremfya-valmistetta

- jos saat infektioon hoitoa
- jos sinulla on infektio, joka ei parane tai uusiutuu toistuvasti
- jos sairastat tuberkuloosia tai olet ollut tuberkuloosia sairastavan henkilön läheisyydessä

- jos epäilet, että sinulla saattaa olla jokin infektio tai sinulla on infektion oireita (ks. jäljempänä kohdasta Tarkkaile infektoita ja allergisia reaktioita)
- jos olet äskettäin saanut rokotuksen tai tarvitset rokotuksen Tremfya-hoidon aikana.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä, apteekkihenkilöstöltä tai sairaanhoitajalta ennen kuin käytät Tremfya-valmistetta.

Tarkkaile infektoita ja allergisia reaktioita

Tremfya-hoidosta voi aiheutua vakavia haittavaikutuksia, mukaan lukien allergisia reaktioita ja infektoita. Sinun on tarkkailtava Tremfya-hoidon aikana niiden oireita. Jos havaitset mahdolliseen vakavaan allergiseen reaktioon tai infektoon viittaavia oireita, lopeta Tremfya-hoito ja ilmoita siitä lääkärille tai hakeudu heti lääkärinhoitoon.

Infektioiden oireita voivat olla kuume tai flunssan kaltaiset oireet, lihassärky, yskä, hengästyneisyys, kirvely virtsatessa tai lisääntynyt virtsaamistiheys, verinen lima, painon lasku, ripuli tai mahakipu, psoriaasin oireista poikkeava ihon tai haavojen kuumotus, punoitus tai kipu.

Tremfya-hoidon yhteydessä on esiintynyt vakavia allergisia reaktioita, joiden oireita voivat olla mm. nokkosihottuma ja hengenahdistus (ks. Vakavat haittavaikutukset kohdassa 4).

Lapset ja nuoret

Tremfya-valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Tremfya

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle

- jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä
- jos olet äskettäin saanut tai olet saamassa rokotuksen. Sinulle ei saa antaa Tremfya-hoidon aikana tietyntyyppisiä rokotuksia (eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita).

Raskaus ja imetys

- Tremfya-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, koska lääkkeen vaikutuksia raskaana oleviin naisiin ei tunneta. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun tulee välttää raskaaksi tulemista ja käyttää riittävää ehkäisyä Tremfya-hoidon aikana ja vähintään 12 viikon ajan viimeisen Tremfya-annoksen jälkeen. Kerro lääkärille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista.
- Kerro lääkärille, jos imetat tai aiot imettää. Päätät yhdessä lääkärin kanssa, imetätkö vai käytätkö Tremfya-valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tremfya ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Tremfya-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten paljon Tremfya-valmistetta annetaan ja miten pitkään

Lääkäri päättää, miten pitkään sinun pitää käyttää Tremfya-valmistetta.

- Ensimmäinen annos on 100 mg (yhden esitäytetyn ruiskun sisältö) pistoksena ihon alle. Lääkkeen voi antaa lääkäri tai sairaanhoitaja.
- Ensimmäisen annoksen jälkeen saat seuraavan annoksen 4 viikon kuluttua, ja sen jälkeen aina 8 viikon välein.

Tremfya-pistoksen pistää aluksi lääkäri tai sairaanhoitaja. Saatat kuitenkin päättää yhdessä lääkärin kanssa, että pistät Tremfya-pistokset itse. Sinulle neuvotaan tällöin, miten Tremfya-pistos pistetään itse. Käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, jos sinulla on kysymyksiä pistoksen pistämisestä itse. On tärkeää, ettet yritä pistää pistosta itse ennen kuin olet saanut siihen lääkäriltä tai sairaanhoitajalta opastuksen.

Lue ennen Tremfya-valmisteen käyttöä tarkoin Käyttöohjeet, jotka ovat pakkauksessa.

Jos otat enemmän Tremfya-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut enemmän Tremfya-valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos annos on annettu lääkärin määräyksen mukaista päivämäärää aiemmin, kerro siitä lääkärille.

Jos unohtat käyttää Tremfya-valmistetta

Jos olet unohtanut pistää Tremfya-annoksen, kerro siitä lääkärille.

Jos lopetat Tremfya-valmisteen käytön

Älä lopeta Tremfya-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat hoidon, psoriaasin oireet saattavat uusiutua.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Kerro lääkärille tai hakeudu heti lääkärinhoitoon, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista:

Mahdollisesti vakava allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla

- hengitys- tai nielemisvaikeudet
- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen
- ihon voimakas kutina, johon liittyy punaista ihottumaa tai koholla olevia paukamia.

Muut haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita. Jos jokin näistä vaikutuksista pahenee vaikeasteiseksi, käänny heti lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jotkut haittavaikutuksista ovat hyvin yleisiä (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä):

- ylähengitysteiden infektiot.

Jotkut haittavaikutuksista ovat yleisiä (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- nivelkipu
- ripuli
- vatsatauti (gastroenteriitti)
- pistoskohdan punoitus
- nokkosihottuma
- ihon sieni-infektio esimerkiksi varpaiden välissä (esim. jalkasilta)
- yskänrokko (*herpes simplex* -infektiot).

Jotkut haittavaikutuksista ovat melko harvinaisia (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- pistoskohdan kipu
- allerginen reaktio
- ihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Tremfya-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ruiskun etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä esitätetty annosruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Ei saa ravistaa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että lääke on sameaa tai värjäytynyttä tai siinä on isoja hiukkasia. Ota kotelo ennen käyttöä jääkaapista, mutta anna esitätetyn ruiskun olla ulkopakkauksessa. Odota 30 minuuttia ja anna esitätetyn ruiskun lämmetä huoneenlämpöiseksi.

Tämä lääke on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tremfya sisältää

- Vaikuttava aine on guselkumabi. Yksi esitätetty ruisku sisältää 100 mg guselkumabia 1 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat histidiini, histidiinimonohydrokloridimonohydraatti, polysorbaatti 80, sakkaroosi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Injektioneste, liuos (injektioneste). Tremfya on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos. Sitä on saatavana yhden 1 ml:n kertakäyttöisen lasiruiskun pakkauksina.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333CB Leiden
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
ж.к. Младост 4
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
CZ-158 00 Praha 5 – Jinonice
Tel.: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955 955

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Lõõtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

France

Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Konstitucijos pr. 21C
LT-08130 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel.: +36 1 884 2858

Malta

AM MANGION LTD.
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta
MT-Ħal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
NL-4837 DS Breda
Tel: +31 76 711 1111

Norge

Janssen-Cilag AS
Postboks 144
NO-1325-Lysaker
Tlf: +47 24 12 65 00

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Hżdecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
PT- 2740-262 Porto Salvo
Tel: +351 21 43 68 600

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićeve 6h
10010 Zagreb
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Barnahely
Ringaskiddy
IRL – Co. Cork P43 FA46
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia

Janssen-Cilag SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02 2510 1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226
Λατσιά
CY-2234 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

România

Johnson & Johnson România SRL
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3
013714 București, ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 00

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
CBC III, Karadžičova 12
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

Janssen-Cilag AB
Box 4042
SE-16904 Solna
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1 494 567 444

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

Käyttöohjeet

Tremfya

Esitäytetty ruisku



KERTAKÄYTTÖINEN LAITE

Tärkeää

Jos lääkäri päättää, että sinä voit tai sinua hoitava henkilö voi pistää Tremfya-pistokset kotona, sinulle opastetaan ennen kuin yrität pistää pistosta, miten Tremfya valmistellaan ja pistetään esitäytetyllä ruiskulla oikein.

Lue nämä käyttöohjeet ennen kuin käytät Tremfya esitäytettyä ruiskua ja aina uuden pakkauksen yhteydessä. Ohjeissa saattaa olla uutta tietoa. Tämä käyttöohje ei korvaa keskustelua lääkärin kanssa sairautesi ja hoitoosi liittyvistä asioista. Lue myös pakkausseloste huolellisesti ennen pistoshoidon aloittamista ja käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää.

Tremfya esitäytetty ruisku on tarkoitettu pistoksen antamiseen ihon alle, ei lihakseen eikä laskimoon. Neula vetäytyy pistoksen jälkeen laitteen runkoon ja lukkiutuu paikoilleen.



Säilytysohjeet

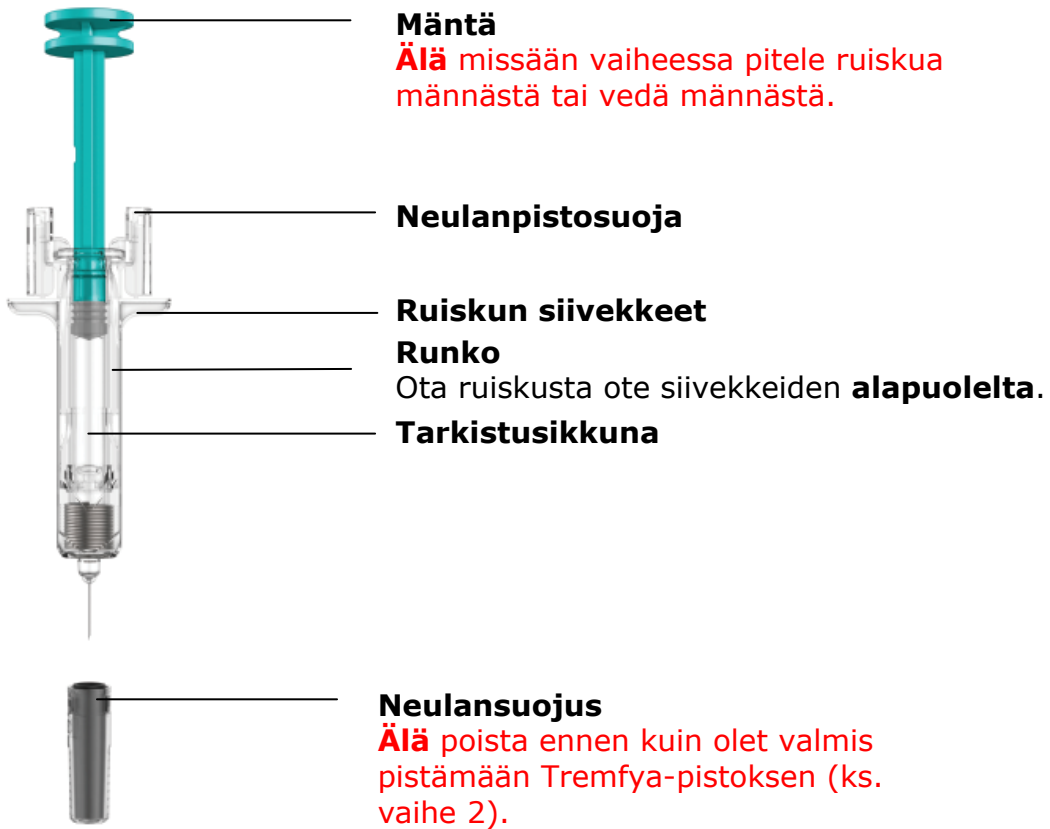
Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). **Ei saa jäättyä.**

Säilytä Tremfya ja kaikki lääkkeet poissa lasten ulottuvilta.

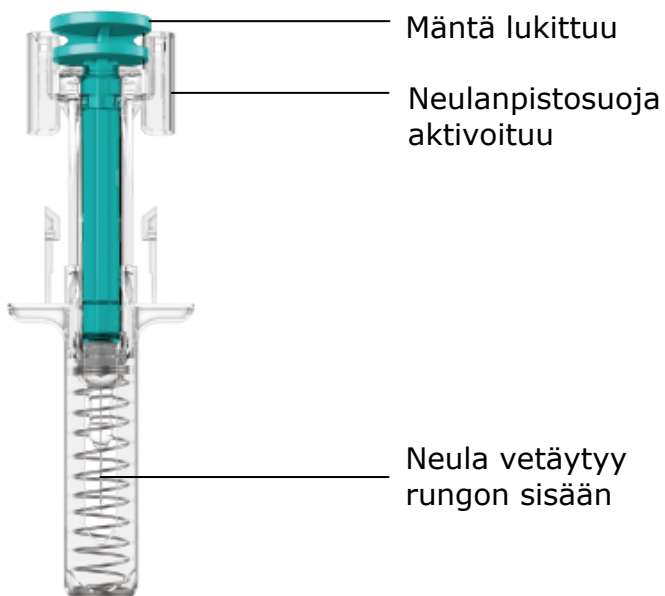
Älä ravista esitäytettyä ruiskua missään vaiheessa.

Esitäytetty ruisku

Ennen pistosta



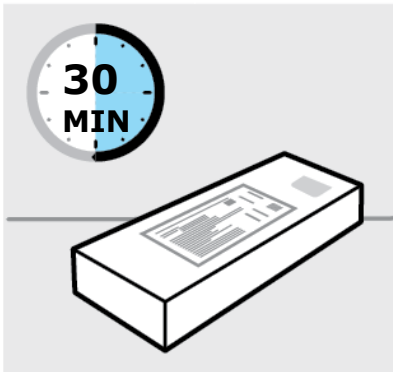
Pistoksen jälkeen



Tarvitset seuraavat tarvikkeet:

- 1 desinfiointipyyhe
- 1 pumpulituppo tai sideharsotaitos
- 1 laastari
- 1 terävälle jätteelle tarkoitettu jätteastia (ks. vaihe 3)

1. Pistoksen valmistelu



Tarkista kotelo

Ota esitäytetyn ruiskun sisältävä kotelo jääkaapista. Anna esitäytetyn ruiskun olla kotelossa, ja anna sen lämmitä tasaisella alustalla huoneenlämpöiseksi **vähintään 30 minuutin ajan** ennen käyttöä.

Älä lämmitä sitä millään muulla tavoin.

Tarkista kotelon takapuolelta **viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP)**.

Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on jo ohitettu.

Älä pistä liuosta, jos kotelon perforointi on rikottu.

Soita lääkärille tai apteekkiin saadaksesi uuden pakkauksen.



Valitse pistoskohta

Valitse jokin seuraavista pistoskohdista:

- **Reiden etuosa** (suositeltu)

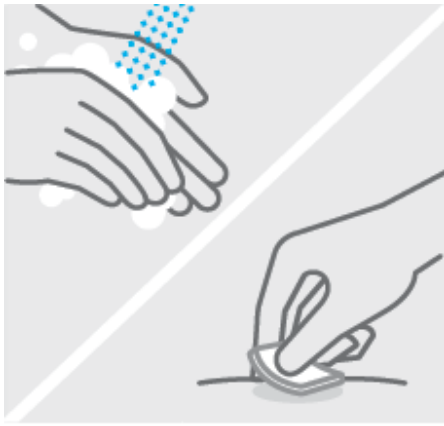
- Alavatsa

Älä pistä alle 5 senttimetrin etäisyydelle navasta.

- Olkavarren takaosa (jos sinua hoitava henkilö antaa pistoksen)

Älä pistä pistosta aristavalle, hilseilevälle tai punoittavalle alueelle äläkä alueelle, jolla on mustelmia tai kovettumia.

Älä pistä pistosta alueelle, jolla on arpia tai raskausarpia.

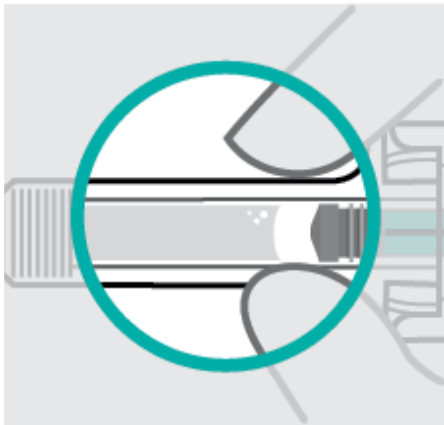


Puhdista pistoskohta

Pese kädet huolellisesti saippualla ja lämpimällä vedellä.

Pyyhi valitsemasi pistoskohta desinfiointipyyhkeellä ja anna kuivua.

Älä kosketa, tuuleta tai puhalla pistoskohtaa sen jälkeen, kun olet puhdistanut sen.



Tarkista liuos

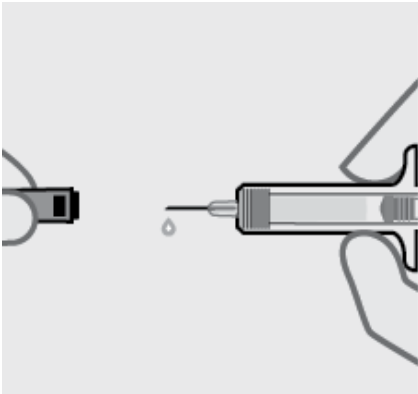
Ota esitäytetty ruisku pois kotelosta.

Tarkista liuos tarkistusikkunasta. Sen pitää olla väritöntä tai hieman keltaista, ja se saattaa sisältää joitakin pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia. Siinä voi olla näkyvissä myös yksi tai useita kuplia.

Se on normaalia.

Älä pistä liuosta, jos se on sameaa tai värjäytynyttä tai siinä on isoja hiukkasia. Jos olet epävarma, soita lääkärille tai apteekkiin saadaksesi uuden pakkauksen.

2. Tremfya-pistoksen pistäminen esitäytetyllä ruiskulla



Poista neulansuojus

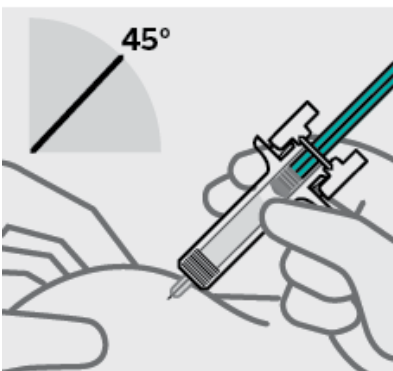
Pidä ruiskua rungosta ja vedä neulansuojus suoraan pois. Nestepisaran havaitseminen on normaalia.

On tärkeää, että pistät pistoksen 5 minuutin kuluessa neulansuojuksen poistamisesta.

Älä laita neulansuojusta takaisin paikoilleen, koska neula saattaa vahingoittua.

Älä kosketa neulaa äläkä anna sen koskettaa mihinkään pintaan.

Jos Tremfya esitäytetty ruisku putoaa, **älä** käytä sitä. Soita lääkärille tai apteekkiin saadaksesi uuden pakkauksen.



Aseta sormet paikoilleen ja työnnä neula ihoon

Aseta peukalo, etusormi ja keskisormi kuvan osoittamalla tavalla **aivan siivekkeiden alapuolelle**.

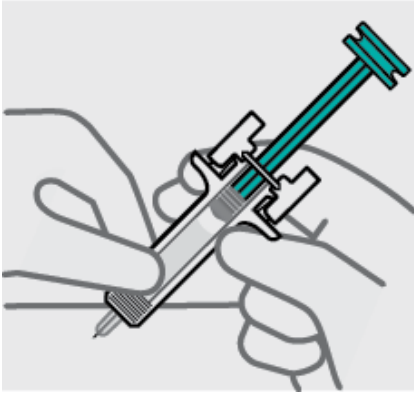
Älä kosketa mäntää tai ruiskun siivekkeiden yläpuolista aluetta, koska neulanpistosuoja saattaa aktivoitua.

Purista toisella kädellä pistoskohdan iho poimulle.

Aseta ruisku iholle noin 45 asteen kulmassa.

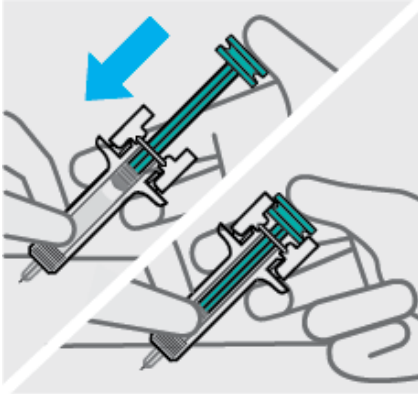
On tärkeää, että puristat ihoa riittävästi, jotta **pistos osuu ihon alle** eikä lihakseen.

Työnnä neula ihoon nopealla liikkeellä, kuin heittäisit tikkaa.



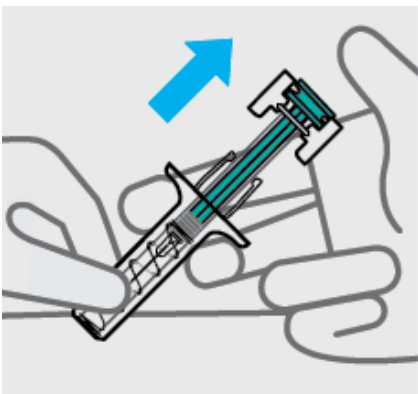
Vapauta poimulle puristettu iho ja aseta käsi uuteen kohtaan

Ota vapaalla kädellä ote ruiskun rungosta.



Paina mäntää

Aseta toisen käden peukalo männän päälle ja paina mäntää, **kunnes se ei painu enää.**



Lopeta männän painaminen

Neulanpistosuoja asettuu neulan suojaksi ja lukittuu paikolleen vetäen neulan pois ihosta.

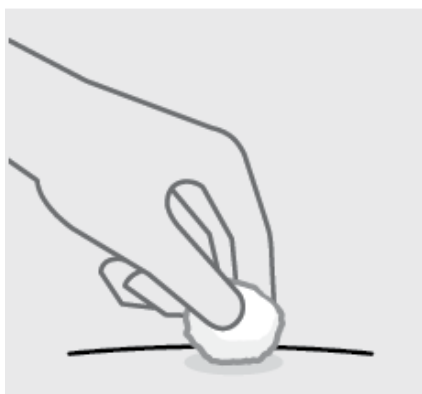
3. Pistoksen jälkeen



Hävitä esitäytetty ruisku heti

Laita esitäytetty ruisku heti käytön jälkeen terävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan.

Hävitä täyttynyt jäteastia lääkärin tai sairaanhoitajan antamien ohjeiden mukaisesti.



Tarkista pistoskohta

Pistoskohdassa saattaa olla näkyvissä vähän verta tai nestettä. Paina pistoskohtaa pumpulitupolla tai sideharsotaitoksella, kunnes verenvuoto tyrehtyy.

Älä hankaa pistoskohtaa.

Peitä pistoskohta tarvittaessa laastarilla.

Pistos on nyt annettu!



Tarvitsetko apua?

Soita lääkärille, jos sinulla on kysymyksiä. Jos haluat lisätietoja tai antaa palautetta, ks. paikallisen edustajan yhteystiedot pakkausselosteesta.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tremfya 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä guselkumabi

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tremfya on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tremfya-valmistetta
3. Miten Tremfya-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tremfya-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tremfya on ja mihin sitä käytetään

Tremfya sisältää vaikuttavana aineena guselkumabia, joka on eräs valkuaisaine (proteiini), jota kutsutaan monoklonaaliseksi vasta-aineksi.

Tämä lääke vaikuttaa estämällä IL-23-nimisen valkuaisaineen toiminnan. Psoriaasia sairastavien henkilöiden elimistössä on tavanomaista enemmän IL-23-valkuaisainetta.

Tremfya-valmistetta käytetään aikuisille keskivaikean tai vaikean läiskäpsoriaasin hoitoon. Läiskäpsoriaasi on tulehduksellinen sairaus, joka vaikuttaa ihoon ja kynsiin.

Tremfya voi parantaa ihon kuntoa ja kynsien ulkonäköä sekä vähentää oireita, kuten suomaisuutta, irtoamista, hilseilyä, kutinaa, kipua ja kirvelyä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tremfya-valmistetta

Älä käytä Tremfya-valmistetta

- jos olet allerginen guselkumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet, että saatat olla allerginen, käänny lääkärin puoleen ennen kuin käytät Tremfya-valmistetta.
- jos sinulla on aktiivinen infektio, mukaan lukien aktiivinen tuberkuloosi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Tremfya-valmistetta

- jos saat infektioon hoitoa
- jos sinulla on infektio, joka ei parane tai uusiutuu toistuvasti
- jos sairastat tuberkuloosia tai olet ollut tuberkuloosia sairastavan henkilön läheisyydessä

- jos epäilet, että sinulla saattaa olla jokin infektio tai sinulla on infektion oireita (ks. jäljempänä kohdasta Tarkkaile infektiota ja allergisia reaktioita)
- jos olet äskettäin saanut rokotuksen tai tarvitset rokotuksen Tremfya-hoidon aikana.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä, apteekkihenkilöstöltä tai sairaanhoitajalta ennen kuin käytät Tremfya-valmistetta.

Tarkkaile infektiota ja allergisia reaktioita

Tremfya-hoidosta voi aiheutua vakavia haittavaikutuksia, mukaan lukien allergisia reaktioita ja infektiota. Sinun on tarkkailtava Tremfya-hoidon aikana niiden oireita. Jos havaitset mahdolliseen vakavaan allergiseen reaktioon tai infektiin viittaavia oireita, lopeta Tremfya-hoito ja ilmoita siitä lääkärille tai hakeudu heti lääkärinhoitoon.

Infektioiden oireita voivat olla kuume tai flunssan kaltaiset oireet, lihassärky, yskä, hengästyneisyys, kirvely virtsatessa tai lisääntynyt virtsaamistiheys, verinen lima, painon lasku, ripuli tai mahakipu, psoriaasin oireista poikkeava ihon tai haavojen kuumotus, punoitus tai kipu.

Tremfya-hoidon yhteydessä on esiintynyt vakavia allergisia reaktioita, joiden oireita voivat olla mm. nokkosihottuma ja hengenahdistus (ks. Vakavat haittavaikutukset kohdassa 4).

Lapset ja nuoret

Tremfya-valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Tremfya

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle

- jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä
- jos olet äskettäin saanut tai olet saamassa rokotuksen. Sinulle ei saa antaa Tremfya-hoidon aikana tiettyntyyppisiä rokotuksia (eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita).

Raskaus ja imetys

- Tremfya-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, koska lääkkeen vaikutuksia raskaana oleviin naisiin ei tunneta. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun tulee välttää raskaaksi tulemista ja käyttää riittävää ehkäisyä Tremfya-hoidon aikana ja vähintään 12 viikon ajan viimeisen Tremfya-annoksen jälkeen. Kerro lääkärille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista.
- Kerro lääkärille, jos imetat tai aiot imettää. Päätät yhdessä lääkärin kanssa, imetätkö vai käytätkö Tremfya-valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tremfya ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Tremfya-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten paljon Tremfya-valmistetta annetaan ja miten pitkään

Lääkäri päättää, miten pitkään sinun pitää käyttää Tremfya-valmistetta.

- Ensimmäinen annos on 100 mg (yhden esitätetyn kynän sisältö) pistoksena ihon alle. Lääkkeen voi antaa lääkäri tai sairaanhoitaja.
- Ensimmäisen annoksen jälkeen saat seuraavan annoksen 4 viikon kuluttua, ja sen jälkeen aina 8 viikon välein.

Tremfya-pistoksen pistää aluksi lääkäri tai sairaanhoitaja. Saatat kuitenkin päättää yhdessä lääkärin kanssa, että pistät Tremfya-pistokset itse. Sinulle neuvotaan tällöin, miten Tremfya-pistos pistetään itse. Käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, jos sinulla on kysymyksiä pistoksen pistämisestä itse. On tärkeää, ettet yritä pistää pistosta itse ennen kuin olet saanut siihen lääkäriltä tai sairaanhoitajalta opastuksen.

Lue ennen Tremfya-valmisteen käyttöä tarkoin Käyttöohjeet, jotka ovat pakkauksessa.

Jos otat enemmän Tremfya-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut enemmän Tremfya-valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos annos on annettu lääkärin määräyksen mukaista päivämäärää aiemmin, kerro siitä lääkärille.

Jos unohtat käyttää Tremfya-valmistetta

Jos olet unohtanut pistää Tremfya-annoksen, kerro siitä lääkärille.

Jos lopetat Tremfya-valmisteen käytön

Älä lopeta Tremfya-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat hoidon, psoriaasin oireet saattavat uusiutua.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Kerro lääkärille tai hakeudu heti lääkärinhoitoon, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista:

Mahdollisesti vakava allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla

- hengitys- tai nielemisvaikeudet
- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen
- ihon voimakas kutina, johon liittyy punaista ihottumaa tai koholla olevia paukamia.

Muut haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita. Jos jokin näistä vaikutuksista pahenee vaikeasteiseksi, käänny heti lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jotkut haittavaikutuksista ovat hyvin yleisiä (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä):

- ylähengitysteiden infektiot.

Jotkut haittavaikutuksista ovat yleisiä (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- nivelkipu
- ripuli
- vatsatauti (gastroenteriitti)
- pistoskohdan punoitus
- nokkosihottuma
- ihon sieni-infektio esimerkiksi varpaiden välissä (esim. jalkasilta)
- yskänrokko (*herpes simplex* -infektiot).

Jotkut haittavaikutuksista ovat melko harvinaisia (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- pistoskohdan kipu
- allerginen reaktio
- ihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Tremfya-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä esitätetyn kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä esitätetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Ei saa ravistaa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että lääke on sameaa tai värjäytynyttä tai siinä on isoja hiukkasia. Ota kotelo ennen käyttöä jääkaapista, mutta anna esitätetyn kynän olla ulkopakkauksessa. Odota 30 minuuttia ja anna esitätetyn kynän lämmetä huoneenlämpöiseksi.

Tämä lääke on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tremfya sisältää

- Vaikuttava aine on guselkumabi. Yksi esitätetty kynä sisältää 100 mg guselkumabia 1 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat histidiini, histidiinimonohydrokloridimonohydraatti, polysorbaatti 80, sakkaroosi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauuskoko (-koot)

Injektioneste, liuos (injektioneste). Tremfya on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos. Sitä on saatavana yhden kertakäyttöisen esitätetyn kynän pakkauksina sekä kahden kertakäyttöisen esitätetyn kynän (kaksi yhden esitätetyn kynän pakkausta sisältävinä) pakkauksina.

Kaikkia pakkauuskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333CB Leiden
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
ж.к. Младост 4
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
CZ-158 00 Praha 5 – Jinonice
Tel.: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955 955

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Lõdtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

France

Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Konstitucijos pr. 21C
LT-08130 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel.: +36 1 884 2858

Malta

AM MANGION LTD.
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta
MT-Ħal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
NL-4837 DS Breda
Tel: +31 76 711 1111

Norge

Janssen-Cilag AS
Postboks 144
NO-1325-Lysaker
Tlf: +47 24 12 65 00

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Hżdecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
PT- 2740-262 Porto Salvo
Tel: +351 21 43 68 600

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićeve 6h
10010 Zagreb
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Barnahely
Ringaskiddy
IRL – Co. Cork P43 FA46
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia

Janssen-Cilag SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02 2510 1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226
Λατσιά
CY-2234 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

România

Johnson & Johnson România SRL
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3
013714 București, ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 00

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
CBC III, Karadžičova 12
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

Janssen-Cilag AB
Box 4042
SE-16904 Solna
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1 494 567 444

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

Käyttöohjeet Tremfya Esitäytetty kynä



KERTAKÄYTTÖINEN LAITE

Tärkeää

Jos lääkäri päättää, että sinä voit tai sinua hoitava henkilö voi pistää Tremfya-pistokset kotona, sinulle opastetaan, miten Tremfya valmistellaan ja pistetään esitäytetyllä kynällä oikein.

Lue nämä käyttöohjeet ennen kuin käytät Tremfya esitäytettyä kynää ja aina uuden esitäytetyn kynän käytön yhteydessä. Ohjeissa saattaa olla uutta tietoa. Tämä käyttöohje ei korvaa keskustelua lääkärin kanssa sairautesi ja hoitoosi liittyvistä asioista.

Lue myös pakkausseloste huolellisesti ennen pistoshoidon aloittamista ja käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää.



Säilytysohjeet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä Tremfya ja kaikki lääkkeet poissa lasten ulottuvilta.

Älä ravista esitäytettyä kynää missään vaiheessa.



Tarvitsetko apua?

Soita lääkärille, jos sinulla on kysymyksiä. Jos haluat lisätietoja tai antaa palautetta, ks. paikallisen edustajan yhteystiedot pakkausselosteesta.

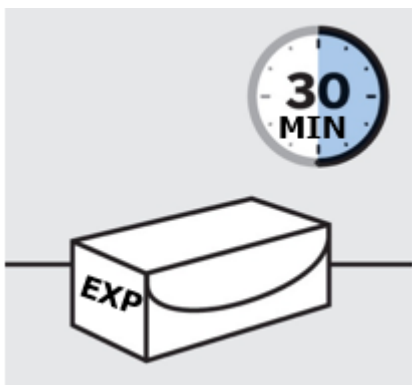
Esitäytetty kynä



Tarvitset seuraavat tarvikkeet:

- 1 desinfiointipyyhe
- 1 pumpulituppo tai sideharsotaitos
- 1 laastari
- 1 terävälle jätteelle tarkoitettu jäteastia (ks. vaihe 3)

1. Pistoksen valmistelu



Tarkista kotelo

Ota esitäytetyn kynän sisältävä kotelo jääkaapista. Anna esitäytetyn kynän olla kotelossa, ja anna sen lämmitä tasaisella alustalla huoneenlämpöiseksi **vähintään 30 minuutin ajan** ennen käyttöä.

Älä lämmitä sitä millään muulla tavoin.

Tarkista kotelosta **viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP)**.

Älä käytä esitäytettyä kynää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on jo ohitettu.

Älä pistä liuosta, jos kotelon perforointi on rikottu.

Soita lääkärille tai apteekkiin saadaksesi uuden esitäytetyn kynän.



Valitse pistoskohta

Valitse jokin seuraavista pistoskohdista:

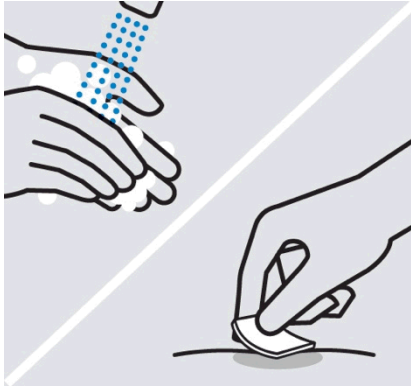
- **Reiden etuosa** (suositeltu)

- Alavatsa

Älä pistä alle 5 senttimetrin etäisyydelle navasta.

- Olkavarren takaosa (jos sinua hoitava henkilö antaa pistoksen)

Älä pistä pistosta aristavalle, hilseilevälle tai punoittavalle alueelle äläkä alueelle, jolla on mustelmia tai kovettumia, arpia tai raskausarpia.



Pese kädet

Pese kädet huolellisesti saippualla ja lämpimällä vedellä.

Puhdista pistoskohta

Pyyhi valitsemasi pistoskohta desinfiointipyyhkeellä ja anna kuivua.

Älä kosketa, tuuleta tai puhalla pistoskohtaa sen jälkeen, kun olet puhdistanut sen.



Tarkista liuos ikkunasta

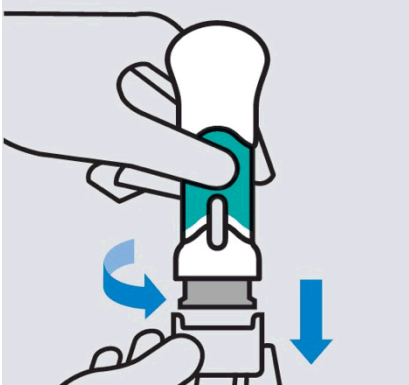
Ota esitäytetty kynä pois kotelosta.

Tarkista liuoksen ulkonäkö ikkunasta. Sen pitää olla väritöntä tai hieman keltaista, ja se saattaa sisältää joitakin pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia. Siinä voi olla näkyvissä myös yksi tai useita kuplia.

Se on normaalia.

Älä pistä liuosta, jos se on sameaa tai värjäytynyttä tai siinä on isoja hiukkasia. Jos olet epävarma, soita lääkärille tai apteekkiin saadaksesi uuden esitäytetyn kynän.

2. Tremfya-pistoksen pistäminen esitäytetyllä kynällä



Kierrä ja vedä pohjan suojakorkki irti

Älä kosketa neulansuojaa suojakorkin poistamisen jälkeen.

Pistä pistos 5 minuutin kuluessa korkin poistamisesta.

Älä laita korkkia takaisin paikoilleen, koska neula saattaa vahingoittua.

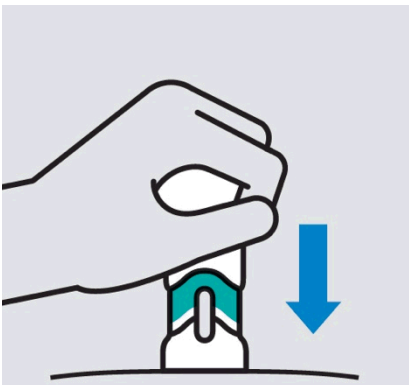
Jos esitäytetty kynä putoaa korkin poistamisen jälkeen, **älä** käytä sitä.

Soita lääkärille tai apteekkiin saadaksesi uuden esitäytetyn kynän.



Aseta kynä iholle

Aseta esitäytetty kynä kohtisuoraan iholle (noin 90 asteen kulmassa ihoon nähden).



Paina kädensijaa kohtisuoraan alaspäin

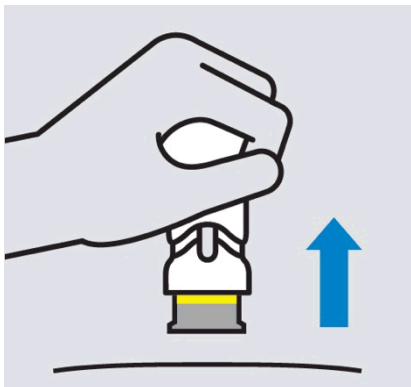
Painamalla pistät lääkkeen. Paina itsellesi miellyttävältä tuntuvalla nopeudella.

Älä nosta esitäytettyä kynää pistämisen aikana, koska neulansuojus lukkiutuu silloin paikoilleen etkä saa täyttä annosta.



Pistos on annettu

Pistos on annettu, kun kädensija on painettu kokonaan alas, ja kuulet naksahduksen. Kynän rungon vihreä osa ei ole enää näkyvissä.



Nosta kohtisuoraan pois ihosta

Keltainen nauha osoittaa, että neulansuojus on lukkiutunut paikoilleen.

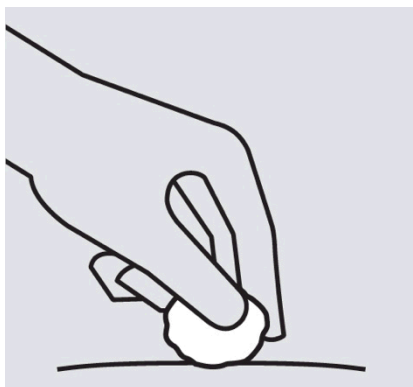
3. Pistoksen jälkeen



Hävitä esitäytetty kynä heti

Laita esitäytetty kynä heti käytön jälkeen terävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan.

Hävitä täyttynyt jäteastia lääkärin tai sairaanhoitajan antamien ohjeiden mukaisesti.



Tarkista pistoskohta

Pistoskohdassa saattaa olla näkyvissä vähän verta tai nestettä. Paina pistoskohtaa pumpulitupolla tai sideharsotaitoksella, kunnes verenvuoto tyrehtyy.

Älä hankaa pistoskohtaa.

Peitä pistoskohta tarvittaessa laastarilla.

Pistos on nyt annettu!