

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tremfya 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.

Tremfya 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Tremfya 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 100 mg guselkumab i 1 ml lösning.

Tremfya 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En förfylld injektionspenna innehåller 100 mg guselkumab i 1 ml lösning.

Guselkumab är en helt human monoklonal antikropp (mAb) av typen immunglobulin-G1-lambda (IgG1 λ) mot proteinet interleukin-23 (IL-23) och produceras i celler från äggstockar från kinesisk hamster (CHO) med rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning (injektion)

Lösningen är genomskinlig och färglös till ljusgul.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tremfya är indicerat för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som behöver systemisk behandling.

4.2 Dosering och administreringsätt

Tremfya är avsett att användas under handledning och överinseende av läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av plackpsoriasis.

Dosering

Rekommenderad dos av Tremfya är 100 mg genom subkutan injektion i vecka 0 och 4 följt av en underhållsdos var 8:e vecka.

Om patienten inte uppvisat något behandlingsvar efter 16 veckors behandling bör behandlingsavbrott övervägas.

Äldre (≥ 65 år)

Ingen dosjustering krävs (se avsnitt 5.2).

Det finns begränsad information om behandling av personer ≥ 65 år.

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Tremfya har inte studerats i dessa patientpopulationer. Inga dosrekommendationer kan ges. För ytterligare information om eliminering av guselkumab, se avsnitt 5.2.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Tremfya för barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringsätt

Subkutan användning. Om möjligt bör hudområden som uppvisar psoriasis undvikas som injektionsställen.

Efter adekvat utbildning i subkutan injektionsteknik kan patienter injicera Tremfya om en läkare bedömer att detta är lämpligt. Läkaren bör dock säkerställa lämplig medicinsk uppföljning för patienterna. Patienterna ska instrueras att injicera hela mängden Tremfya i enlighet med ”Hanteringsanvisningar” som levereras i kartongen.

Ytterligare anvisningar om förberedelse och särskilda försiktighetsåtgärder för hantering finns i avsnitt 6.6 och ”Hanteringsanvisningar”.

4.3 Kontraindikationer

Allvarlig överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Kliniskt betydelsefulla aktiva infektioner (t.ex. aktiv tuberkulos, se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

I syfte att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel ska produktnamnet och tillverkningsnumret för det administrerade läkemedlet dokumenteras tydligt.

Infektioner

Tremfya kan öka risken för infektion. Behandling med Tremfya bör inte påbörjas för patienter med klinisk betydelsefull aktiv infektion förrän infektionen går över eller behandlas på lämpligt sätt.

Patienter som behandlas med Tremfya bör instrueras att söka medicinsk rådgivning om tecken eller symtom på klinisk betydelsefull kronisk eller akut infektion uppstår. Om en patient utvecklar en klinisk betydelsefull eller allvarlig infektion eller inte svarar på standardbehandling bör patienten övervakas noga och behandling med Tremfya bör avbrytas tills infektionen går över.

Utvärdering med avseende på tuberkulos före behandling

Innan behandling med Tremfya påbörjas bör patienterna utvärderas med avseende på tuberkulosinfektion (TBC). Patienter som får Tremfya bör övervakas med avseende på tecken och symtom på aktiv TBC under och efter behandling. Behandling mot TBC bör övervägas innan behandling med Tremfya påbörjas hos patienter med anamnes på latent eller aktiv TBC för vilka en adekvat behandlingskur inte kan bekräftas.

Överkänslighet

Allvarliga överkänslighetsreaktioner har rapporterats efter godkännandet. Vissa fall inträffade flera dagar efter behandling med guselkumab, inklusive fall av urtikaria och dyspné. Om en allvarlig överkänslighetsreaktion inträffar ska administreringen av Tremfya omedelbart avbrytas och lämplig behandling påbörjas.

Immuniseringar

Innan behandling med Tremfya påbörjas bör slutförande av alla tillämpliga immuniseringar, i enlighet med aktuella riktlinjer för immunisering, övervägas. Levande vacciner bör inte användas samtidigt för

patienter som behandlas med Tremfya. Det finns inga tillgängliga uppgifter om responsen på levande eller inaktiva vacciner.

Uppehåll i behandlingen med Tremfya bör göras i minst 12 veckor (räknat från den sista dosen av Tremfya) före vaccinering med levande virus eller levande bakterier. Behandlingen kan återupptas tidigast 2 veckor efter vaccinering. Förskrivande läkare ska läsa produktresumén för det specifika vaccinet för ytterligare information och vägledning om samtidig användning av immunsuppressiva medel efter vaccinering.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner med CYP450-substrat

I en fas 1-studie på individer med måttlig till svår plackpsoriasis hade förändringar i systemexponeringen (C_{max} och AUC_{inf}) för midazolam, S-warfarin, omeprazol, dextrometorfan och koffein efter en enkel dos guselkumab ingen klinisk relevans vilket tyder på att läkemedelsinteraktioner mellan guselkumab och substrat av olika CYP-enzym (CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 och CYP1A2) är osannolika. Ingen dosjustering behövs vid samtidig administrering av guselkumab och CYP450-substrat.

Samtidig immunsuppressiv behandling eller ljusbehandling

Säkerhet och effekt för Tremfya i kombination med immunsuppressiva läkemedel, inklusive biologiska läkemedel, eller ljusbehandling har inte utvärderats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmetoder under behandling och i minst 12 veckor efter avslutad behandling.

Graviditet

Det finns inga data beträffande användning av guselkumab hos gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter avseende graviditet, embryo-/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör användning av Tremfya undvikas under graviditet.

Amning

Det är okänt om guselkumab utsöndras i bröstmjolk. Eftersom immunglobuliner utsöndras i bröstmjolk kan en risk för det ammande barnet inte uteslutas. Ett beslut ska fattas om man ska avbryta amningen under behandlingen och upp till 12 veckor efter den sista dosen, eller avbryta behandling med Tremfya efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling med Tremfya för kvinnan. Se avsnitt 5.3 för information om utsöndring av guselkumab i mjölk från djur (cynomolgusapa).

Fertilitet

Effekten av guselkumab på mänsklig fertilitet har inte utvärderats. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter avseende fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Tremfya har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Den vanligaste biverkningen var övre luftvägsinfektion.

Biverkningstabell

Totalt 1 748 patienter behandlades med Tremfya i en fas II-studie och tre fas III-studier med plackpsoriasis. Av dessa exponerades 1 393 individer med psoriasis för Tremfya i minst 6 månader och 728 individer exponerades i minst 1 år (dvs. behandlades till och med vecka 48).

Frekvenserna för de angivna biverkningarna fastställdes från den poolade analysen av 823 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis som fick Tremfya under de placebokontrollerade perioderna i två fas III-studier.

I tabell 1 listas biverkningar från kliniska psoriasisstudier samt från erfarenhet efter marknads godkännandet. Biverkningarna är klassificerade efter MedDRA-organsystemklass och frekvens, med följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1: Biverkningstabell

Organsystemklass	Frekvens	Biverkning
Infektioner och infestationer	Mycket vanliga	Övre luftvägsinfektioner
	Vanliga	Gastroenterit
	Vanliga	Herpes simplex-infektioner
	Vanliga	Tineainfektioner
Immunsystemet	Mindre vanliga	Överkänslighet
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Huvudvärk
Magtarmkanalen	Vanliga	Diarré
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Urtikaria
	Mindre vanliga	Utslag
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Vanliga	Artralgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Hudrodnad vid injektionsstället
	Mindre vanliga	Smärta vid injektionsstället

Beskrivning av utvalda biverkningar

Gastroenterit

Under den placebokontrollerade perioden i två kliniska fas III-studier inträffade gastroenterit oftare i gruppen som behandlades med Tremfya (1,1 %) än i placebogruppen (0,7 %). Biverkningarna i form av gastroenterit var inte allvarliga och ledde inte till utsättning av Tremfya till och med vecka 48.

Reaktioner vid injektionsstället

I två kliniska fas III-studier till och med vecka 48 var 0,7 % av injektionerna med Tremfya och 0,3 % av injektionerna med placebo förknippade med reaktioner vid injektionsstället. Allvarlighetsgraden för alla biverkningar i form av hudrodnad och smärta vid injektionsstället var lätt till måttlig, ingen var allvarlig och ingen ledde till utsättning av Tremfya.

Immunogenitet

Immunogeniteten för Tremfya utvärderades med hjälp av en känslig och läkemedelstolerant immunoassay. I sammanslagna fas II- och fas III-analyser utvecklade färre än 6 % av individerna som behandlades med Tremfya antikroppar mot läkemedlet under upp till 52 veckors behandling. Av de individer som utvecklade antikroppar mot läkemedlet hade cirka 7 % antikroppar som klassificerades som neutraliserande, vilket motsvarar 0,4 % av alla individer som behandlades med Tremfya. Antikroppar mot läkemedlet förknippades inte med lägre effekt eller utveckling av reaktioner vid injektionsstället.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Intravenösa engångsdoser av guselkumab på upp till 987 mg (10 mg/kg) har administrerats till friska individer och subkutana engångsdoser av guselkumab på upp till 300 mg har administrerats till patienter med plackpsoriasis i kliniska studier utan dosbegränsande toxicitet. I händelse av överdosering ska patienten övervakas med avseende på tecken eller symtom på biverkningar och lämplig symtomatisk behandling ska sättas in omedelbart.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: immunsuppressiva medel, interleukinhämmare, ATC-kod: L04AC16.

Verkningsmekanism

Guselkumab är en human monoklonal IgG1 λ -antikropp (mAb) som binder selektivt till proteinet interleukin-23 (IL-23) med hög specificitet och affinitet. IL-23, ett reglerande cytokin, påverkar differentiering, expansion och överlevnad av T-cellsundergrupper (t.ex. Th17-celler och Tc17-celler) och medfödda immuncellsundergrupper, vilka utgör källor till effektorcytokiner, inklusive IL-17A, IL-17F och IL-22 och bidrar till inflammatorisk sjukdom. Selektiv blockad av IL-23 visade sig normalisera produktionen av dessa cytokiner hos människa.

Hos patienter med plackpsoriasis är nivåerna av IL-23 i huden förhöjda. I *in vitro*-modeller visade sig guselkumab hämma bioaktiviteten hos IL-23 genom att blockera dess interaktion med IL-23-cellytoreceptorn, så att IL-23-medierad signalering, aktivering och cytokinkaskader avbröts. Guselkumab har kliniska effekter på plackpsoriasis genom blockad av IL-23-cytokinvägen.

Farmakodynamisk effekt

I en fas I-studie resulterade behandling med guselkumab i minskat uttryck av IL-23/Th17-vägens gener och genuttrycksprofiler förknippade med psoriasis, vilket visades genom analyser av mRNA som erhöles genom hudbiopsier från lesioner hos patienter med plackpsoriasis i vecka 12 jämfört med baseline. I samma fas I-studie resulterade behandling med guselkumab i förbättring av histologiska mått för psoriasis i vecka 12, inklusive minskning av epidermis tjocklek och T-cellsdensitet. Dessutom observerades sänkta IL-17A-, IL-17F- och IL-22-serumnivåer jämfört med placebo hos patienter som behandlades med guselkumab i fas II- och fas III-studier. Dessa resultat överensstämmer med de kliniska fördelar som har observerats vid behandling med guselkumab vid plackpsoriasis.

Klinisk effekt och säkerhet

Effekt och säkerhet för guselkumab bedömdes i tre randomiserade, dubbelblinda, fas III-studier med aktiv kontroll på vuxna patienter med måttlig till svår plackpsoriasis, som var kandidater för ljusbehandling eller systemisk behandling.

VOYAGE 1 och VOYAGE 2

I två studier (VOYAGE 1 och VOYAGE 2) utvärderades effekt och säkerhet för guselkumab jämfört med placebo och adalimumab hos 1 829 vuxna patienter. Patienter som randomiserades till guselkumab (N = 825) fick 100 mg i vecka 0 och 4, och var 8:e vecka (q8w) därefter till och med vecka 48 (VOYAGE 1) och vecka 20 (VOYAGE 2). Patienter som randomiserades till adalimumab (N = 582) fick 80 mg i vecka 0 och 40 mg i vecka 1, följt av 40 mg varannan vecka (q2w) till och med vecka 48 (VOYAGE 1) och vecka 23 (VOYAGE 2). I båda studierna fick patienterna som randomiserades till placebo (N = 422) guselkumab 100 mg i vecka 16, 20 och därefter q8w. Patienter i VOYAGE 2 som randomiserades till guselkumab i vecka 0 och var *Psoriasis Area and Severity Index* (PASI) 90-responders i vecka 28 randomiserades på nytt till antingen fortsatt behandling med guselkumab q8w (underhållsbehandling) eller till placebo (utsättning av behandling). Patienterna i adalimumabgruppen som inte var PASI 90-responders började att få guselkumab i vecka 28 och 32

och därefter q8w. Alla patienter följdes i upp till 48 veckor efter den första administreringen av studiebehandlingen.

Sjukdomsparametrarna vid baseline var likartade för studiepopulationerna i VOYAGE 1 och 2, med ett medianvärde för BSA på 22 % respektive 24 %, ett medianvärde för PASI-poäng på 19 vid baseline för båda studierna, ett medianvärde för DLQI-poäng vid baseline på 14 respektive 14,5, ett IGA-poäng motsvarande ”svår” vid baseline för 25 % respektive 23 % av patienterna och en anamnes på psoriasisartrit för 19 % respektive 18 % av patienterna.

Av alla patienter som ingick i VOYAGE 1 och 2 var 32 % respektive 29 % naiva både för konventionell systemisk och biologisk behandling, 54 % respektive 57 % hade tidigare fått ljusbehandling och 62 % respektive 64 % hade tidigare fått konventionell systemisk behandling. I båda studierna hade 21 % tidigare fått biologisk behandling, inklusive 11 % som hade fått minst ett läkemedel mot tumörnekrosfaktor alfa (TNF α) och cirka 10 % som hade fått ett medel mot IL-12/IL-23.

Guselkumabs effekt utvärderades med avseende på generell hudsjukdom, regional sjukdom (hårbotten, hand och fot och naglar), livskvalitet och patientrapporterade utfall. Sammansatta primära endpoints i VOYAGE 1 och 2 var andelen patienter som uppnådde ett IGA-poäng motsvarande symtomfri eller nästan symtomfri (IGA 0/1) och en PASI 90-respons i vecka 16 jämfört med placebo (se tabell 2).

Generell hudsjukdom

Behandling med guselkumab resulterade i signifikanta förbättringar av mått på sjukdomsaktivitet jämfört med placebo och adalimumab i vecka 16 och jämfört med adalimumab i vecka 24 och 48. De viktigaste effektresultaten för primära och viktigaste sekundära endpoints visas i tabell 2 nedan.

Tabell 2: Sammanfattning av klinisk respons i VOYAGE 1 och VOYAGE 2

	Antal patienter (%)					
	Placebo (N = 174)	VOYAGE 1 Guselkumab (N = 329)	Adalimumab (N = 334)	Placebo (N = 248)	VOYAGE 2 Guselkumab (N = 496)	Adalimumab (N = 248)
Vecka 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
Vecka 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
Vecka 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 för jämförelse mellan guselkumab och placebo.

^b p < 0,001 för jämförelse mellan guselkumab och adalimumab för viktiga sekundära endpoints.

^c p < 0,001 för jämförelser mellan guselkumab och placebo för sammansatta endpoints.

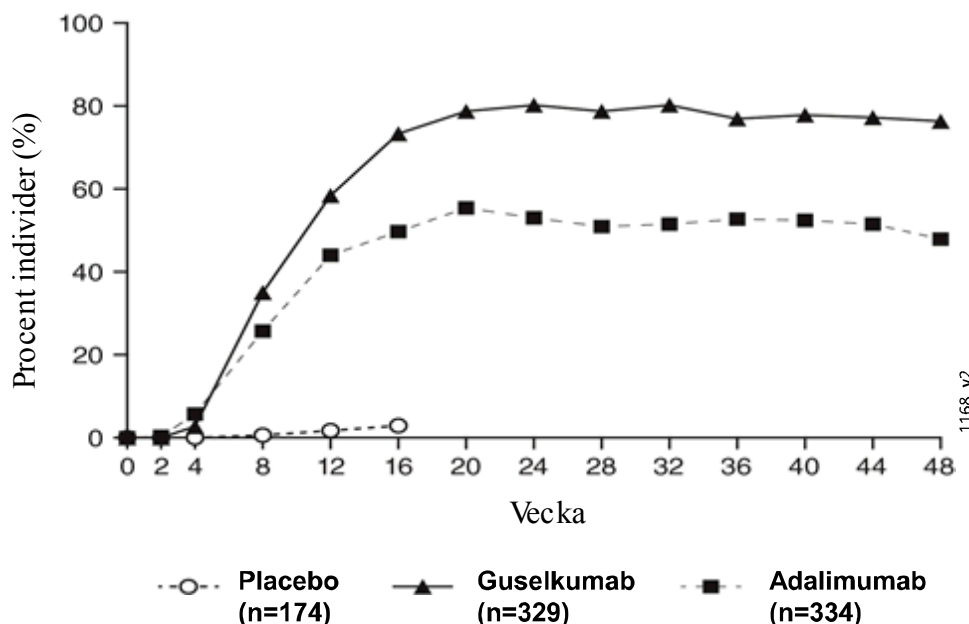
^d jämförelser mellan guselkumab och adalimumab utfördes inte.

^e p < 0,001 för jämförelse mellan guselkumab och adalimumab.

Respons över tid

Guselkumab uppvisade en snabbt insättande effekt med ett signifikant högre procentvärde för förbättring av PASI jämfört med placebo redan i vecka 2 ($p < 0,001$). Procentandelen individer som uppnådde en PASI 90-respons var numeriskt högre för guselkumab än adalimumab med start i vecka 8 och den maximala skillnaden uppnåddes omkring vecka 20 (VOYAGE 1 och 2) och bibehölls till och med vecka 48 (VOYAGE 1).

Figur 1: Procentandel individer som uppnådde PASI 90-respons till och med vecka 48 per besök (individer randomiserade i vecka 0) i VOYAGE 1



Effekt och säkerhet för guselkumab påvisades oavsett ålder, kön, etnicitet, kroppsvikt, plackets lokalisering, PASI-allvarlighetsgrad vid baseline, samtidig psoriasisartrit och tidigare biologisk behandling. Guselkumab var verksamt hos patienter som var naiva för konventionella systemiska läkemedel, biologiskt naiva patienter och biologiskt erfarna patienter.

I VOYAGE 2 uppnådde 88,6 % av patienterna som fick underhållsbehandling med guselkumab i vecka 48 PASI 90-respons jämfört med 36,8 % av patienterna för vilka behandlingen utsattes i vecka 28 ($p < 0,001$). Utebliven PASI 90-respons noterades redan 4 veckor efter utsättning av behandlingen med guselkumab med en mediantid till utebliven PASI 90-respons på cirka 15 veckor.

Av 112 individer som fick adalimumab i VOYAGE 2 och som inte uppnådde en PASI 90-respons i vecka 28, uppnådde 66 % en PASI 90-respons efter 20 veckors behandling med guselkumab. Inga nya säkerhetsfynd observerades hos patienter som bytte från adalimumab till guselkumab.

Regional sjukdom

I VOYAGE 1 och 2 observerades signifikanta förbättringar av hårbotten-, hand- och fot- samt nagelpsoriasis (uppmätt enligt *Scalp-specific Investigator Global Assessment* [ss-IGA], *Physician's Global Assessment of Hands and/or Feet* [hf-PGA], *Fingernail Physician's Global Assessment* [f-PGA] respektive *Nail Psoriasis Severity Index* [NAPSI]) hos patienter som behandlades med guselkumab jämfört med placebobehandlade patienter i vecka 16 ($p < 0,001$, tabell 3). Guselkumab uppvisade överlägsen effekt jämfört med adalimumab för hårbotten- samt hand- och fotpsoriasis i vecka 24 (VOYAGE 1 och 2) och vecka 48 (VOYAGE 1) ($p \leq 0,001$, förutom hand- och fotpsoriasis i vecka 24 [VOYAGE 2] och vecka 48 [VOYAGE 1], $p < 0,05$).

Tabell 3: Sammanfattning av respons vid regional sjukdom i VOYAGE 1 och VOYAGE 2

	VOYAGE 1			VOYAGE 2		
	Placebo	Guselkumab	Adalimumab	Placebo	Guselkumab	Adalimumab
ss-IGA (N)^a	145	277	286	202	408	194
ss-IGA 0/1 ^b , n (%)						
Vecka 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 (%)						
Vecka 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 (%)						
Vecka 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
Procents förbättring, medelvärde (SD)						
Vecka 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 Innefattar endast individer med ett ss-IGA-, f-PGA-, hf-PGA-poängvärde ≥ 2 vid baseline eller ett NAPSI-poängvärde > 0 vid baseline.

^b Innefattar endast individer som uppnått en ≥ 2 -gradig förbättring från baseline av ss-IGA och/eller hf-PGA.

^c $p < 0,001$ för jämförelse mellan guselkumab och placebo för det viktigaste sekundära endpointen.

^d jämförelser mellan guselkumab och adalimumab utfördes inte.

^e $p < 0,001$ för jämförelse mellan guselkumab och placebo.

Hälsorelaterad livskvalitet/patientrapporterade utfall

I VOYAGE 1 och 2 observerades signifikant större förbättringar av hälsorelaterad livskvalitet uppmätt enligt *Dermatology Life Quality Index* (DLQI) och av patientrapporterade psoriasisymtom (klåda, smärta, sveda, stickningar och stram hud) och psoriasisstecken (hudtorrhet, sprickor, fjällning, hudömsning eller flagning, rodnad och blödning) uppmätt enligt *Psoriasis Symptoms and Signs Diary* (PSSD) hos patienter som fick guselkumab jämfört med patienter som fick placebo i vecka 16 (tabell 4). Tecken på förbättring av patientrapporterade utfall bibehölls till och med vecka 24 (VOYAGE 1 och 2) och vecka 48 (VOYAGE 1).

Tabell 4: Sammanfattning av patientrapporterade utfall i VOYAGE 1 och VOYAGE 2

	VOYAGE 1			VOYAGE 2		
	Placebo	Guselkumab	Adalimumab	Placebo	Guselkumab	Adalimumab
DLQI , individer med baselinepoäng	170	322	328	248	495	247
Förändring från baseline, medelvärde (standardavvikelse)						
Vecka 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-poäng för symtom , individer med baselinepoäng > 0	129	248	273	198	410	200
Poäng för symtom = 0, n (%)						
Vecka 16	1 (0,8)	67 (27,0) ^a	45 (16,5) ^b	0	112 (27,3) ^a	30 (15,0) ^b
PSSD-poäng för tecken , individer med baselinepoäng > 0	129	248	274	198	411	201
Poäng för tecken = 0, n (%)						
Vecka 16	0	50 (20,2) ^a	32 (11,7) ^b	0	86 (20,9) ^a	21 (10,4) ^b

^a $p < 0,001$ för jämförelse mellan guselkumab och placebo.

^b jämförelser mellan guselkumab och adalimumab utfördes inte.

^c $p < 0,001$ för jämförelse mellan guselkumab och placebo för viktiga sekundära endpoints.

I VOYAGE 2 fick guselkumabpatienter en signifikant större förbättring från baseline jämfört med placebo i fråga om hälsorelaterad livskvalitet, oro och depression samt arbetsbegränsningar i vecka 16, uppmätt med hälsoenkäten *36-Item Short Form* (SF-36), *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS) respektive *Work Limitations Questionnaire* (WLQ). Alla förbättringar av SF-36, HADS och

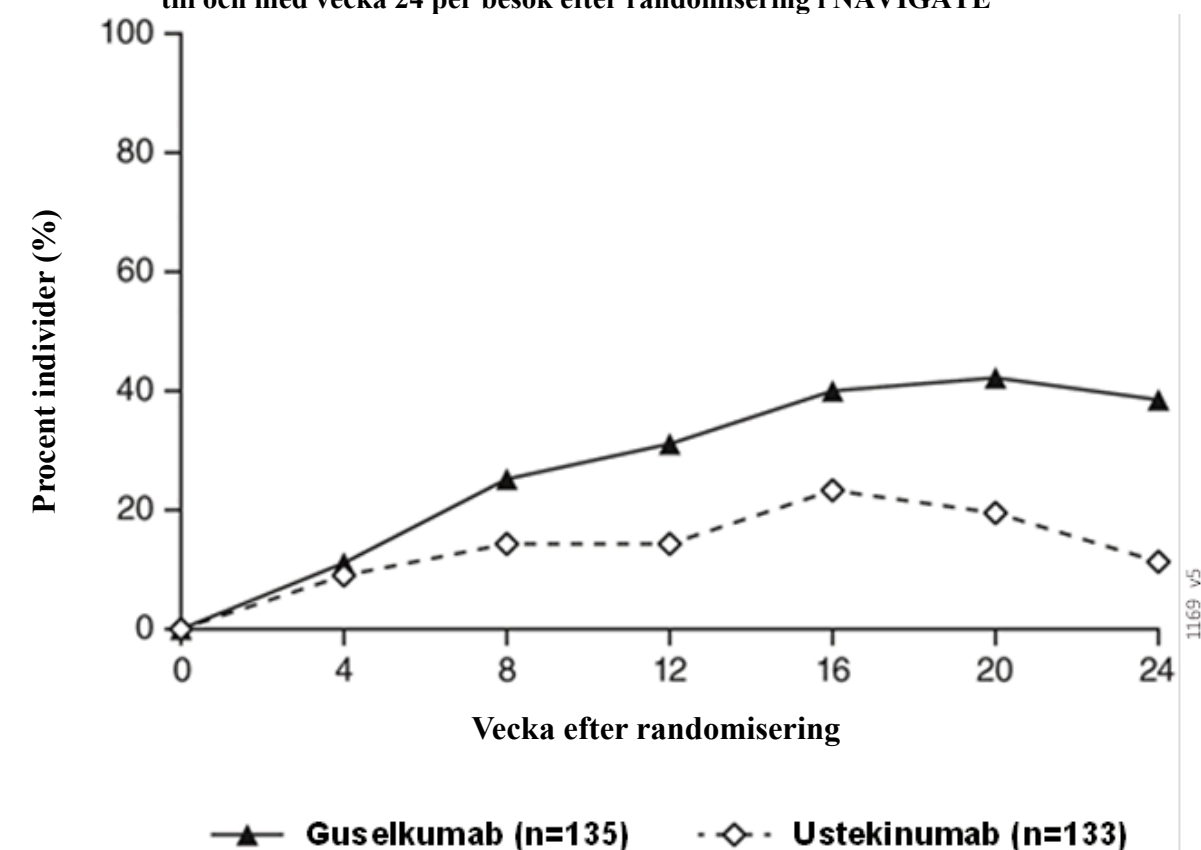
WLQ bibehölls till och med vecka 48 hos individer som randomiserades till underhållsbehandling i vecka 28.

NAVIGATE

I studien NAVIGATE undersöktes effekten för guselkumab hos patienter som inte uppnådde tillräcklig respons (dvs. som inte hade uppnått responsen symtomfri eller nästan symtomfri definierad som IGA ≥ 2) på ustekinumab i vecka 16. Alla patienter (N = 871) fick ustekinumab oblandat (45 mg ≤ 100 kg och 90 mg > 100 kg) i vecka 0 och 4. I vecka 16 randomiserades 268 patienter med ett IGA-poängvärde ≥ 2 till att antingen fortsätta behandling med ustekinumab (N = 133) var 12:e vecka, eller inleda behandling med guselkumab (N = 135) i vecka 16, 20 och därefter q8w. Patientkaraktistika vid baseline för randomiserade individer liknade dem som observerades i VOYAGE 1 och 2.

Efter randomisering var det primära endpointen antalet besök efter randomisering mellan vecka 12 och 24 vid vilka patienterna uppnådde ett IGA-poäng på 0/1 och en ≥ 2 -gradig förbättring. Patienter undersöktes med fyra veckors intervall under totalt fyra besök. Bland patienter med en otillräcklig respons på ustekinumab vid tidpunkten för randomisering observerades en signifikant större förbättring av effekten hos patienter som övergick till behandling med guselkumab jämfört med patienter som fortsatte med ustekinumabbehandling. Mellan 12 och 24 veckor efter randomisering uppnådde patienter som fick guselkumab ett IGA-poängvärde på 0/1 med en ≥ 2 -gradig förbättring dubbelt så ofta som ustekinumabpatienter (medelvärde 1,5 respektive 0,7 besök, $p < 0,001$). Dessutom uppnådde en större andel patienter som fick guselkumab jämfört med patienter som fick ustekinumab ett IGA-poängvärde på 0/1 och en ≥ 2 -gradig förbättring (31,1 % respektive 14,3 %; $p = 0,001$) och en PASI 90-respons (48 % respektive 23 %, $p < 0,001$) 12 veckor efter randomisering. Skillnader i responsfrekvens mellan patienter som behandlades med guselkumab och ustekinumab noterades redan 4 veckor efter randomisering (11,1 % respektive 9,0 %) och uppnådde maximum 24 veckor efter randomisering (se figur 2). Inga nya säkerhetsfynd observerades hos patienter som bytte från ustekinumab till guselkumab.

Figur 2: Procentandel individer som uppnådde ett IGA-poängvärde motsvarande symtomfri (0) eller nästan symtomfri (1) och minst en 2-gradig förbättring av IGA från vecka 0 till och med vecka 24 per besök efter randomisering i NAVIGATE



Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Tremfya för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för plackpsoriasis (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter en 100 mg subkutan injektion till friska individer uppnådde guselkumab en genomsnittlig (\pm SD) maximal serumkoncentration (C_{\max}) på $8,09 \pm 3,68$ $\mu\text{g/ml}$ cirka 5,5 dagar efter dosering.

Steady state-koncentrationerna av guselkumab i serum uppnåddes vecka 20 efter subkutana administreringar av 100 mg guselkumab i vecka 0 och 4 och var 8:e vecka därefter. Medelvärde (\pm SD) för dalkoncentrationerna av guselkumab i serum vid steady state i två fas III-studier var $1,15 \pm 0,73$ $\mu\text{g/ml}$ och $1,23 \pm 0,84$ $\mu\text{g/ml}$.

Den absoluta biotillgängligheten för guselkumab efter en 100 mg subkutan injektion uppskattades till cirka 49 % hos friska individer.

Distribution

Den genomsnittliga distributionsvolymen under den terminala fasen (V_z) efter en intravenös administrering till friska individer varierade från cirka 7 till 10 l i olika studier.

Metabolism

Den exakta metabolismvägen för guselkumab har inte karaktäriserats. Som en human IgG mAb-antikropp förväntas guselkumab brytas ned till små peptider och aminosyror via katabola vägar på samma sätt som endogent IgG.

Eliminering

Genomsnittlig systemisk clearance (CL) efter en intravenös administrering till friska individer varierade från 0,288 till 0,479 l/dag i olika studier. Den genomsnittliga halveringstiden ($T_{1/2}$) för guselkumab var cirka 17 dagar hos friska individer och cirka 15 till 18 dagar hos patienter med plackpsoriasis i olika studier.

Linjäritet/icke-linjäritet

Den systemiska exponeringen för guselkumab (C_{\max} och AUC) ökade på ett ungefärligt dosproportionellt sätt efter en subkutan injektion i doser från 10 mg till 300 mg till friska individer eller patienter med plackpsoriasis.

Äldre patienter

Inga specifika studier har utförts på äldre patienter. Av 1 384 patienter med plackpsoriasis som exponerades för guselkumab och ingick i den populationsfarmakokinetiska analysen var 70 patienter 65 år eller äldre, inklusive 4 patienter som var 75 år eller äldre. Populationsfarmakokinetiska analyser visade inga uppenbara förändringar i uppskattat CL/F-värde hos patienter ≥ 65 år jämfört med patienter < 65 år, vilket tyder på att ingen dosjustering är nödvändig för äldre patienter.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Inga specifika studier har genomförts för att fastställa effekten av nedsatt njur- eller leverfunktion på farmakokinetiken för guselkumab. Renal eliminering av intakt guselkumab, en IgG mAb-antikropp, förväntas vara låg och av mindre betydelse. På samma sätt förväntas inte nedsatt leverfunktion påverka clearance av guselkumab eftersom IgG mAb-antikroppar huvudsakligen elimineras via intracellulär katabolism.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data från gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på pre- och postnatal utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

I toxicitetsstudier med upprepad dosering på cynomolgusapor tolererades guselkumab väl via intravenösa och subkutana administreringsvägar. En veckovis subkutan dos på 50 mg/kg till apor resulterade i exponerings- (AUC) och C_{max} -värden som var minst 49-faldigt respektive > 200-faldigt högre än de värden som uppmättes i den kliniska populationsfarmakokinetiska studien på människor. Vidare noterades inga negativa immunotoxiska eller kardiovaskulära säkerhetsfarmakologiska effekter under genomförandet av toxicitetsstudierna med upprepad dosering eller i en riktad kardiovaskulär säkerhetsfarmakologisk studie på cynomolgusapor.

Inga preneoplastiska förändringar observerades vid histopatologiska utvärderingar av djur som behandlades i upp till 24 veckor eller efter den 12 veckor långa återhämtningsperioden då läkemedlet var detekterbart i serum.

Inga mutagenitets- eller karcinogenitetsstudier har utförts med guselkumab.

Guselkumab kunde inte detekteras i bröstmjölk från cynomolgusapor enligt mätningar på dag 28 efter födseln.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Histidin
Histidinmonohydrokloridmonohydrat
Polysorbat 80
Sackaros
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.
Förvara den förfyllda sprutan eller förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tremfya 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 ml lösning i en förfylld glasspruta med en fast nål och ett nålskydd, monterad i en automatisk nålskyddsanordning.

Tremfya finns tillgänglig i en förpackning som innehåller en förfylld spruta.

Tremfya 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

1 ml lösning i en förfylld glasspruta monterad i en förfylld injektionspenna med en automatisk nålskyddsanordning.

Tremfya finns tillgänglig i en förpackning som innehåller en förfylld injektionspenna och i en multipelförpackning innehållande 2 (2 förpackningar à 1) förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Efter att ha tagit ut den förfyllda sprutan eller förfyllda injektionspennan ur kylskåpet, låt den förfyllda sprutan eller förfyllda injektionspennan vara kvar i kartongen och vänta i 30 minuter så att den uppnår rumstemperatur innan Tremfya injiceras. Den förfyllda sprutan eller förfyllda injektionspennan får inte skakas.

Före användning rekommenderas att den förfyllda sprutan eller förfyllda injektionspennan inspekteras visuellt. Lösningen ska vara genomskinlig, färglös till ljusgul, och kan innehålla ett fåtal små vita eller genomskinliga partiklar. Tremfya ska inte användas om lösningen är grumlig eller missfärgad eller innehåller stora partiklar.

Varje förpackning med Tremfya levereras med foldern ”Hanteringsanvisningar” som innehåller en fullständig beskrivning av förberedelse och administrering av den förfyllda sprutan eller förfyllda injektionspennan.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1234/001 1 förfylld spruta
EU/1/17/1234/002 1 förfylld injektionspenna
EU/1/17/1234/003 2 förfyllda injektionspennor

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 10 november 2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Janssen Sciences Ireland UC
Barnahely
Ringaskiddy
Co. Cork
Irland

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

TEXT PÅ KARTONG FÖR FÖRFYLLED SPRUTA (100 mg)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Tremfya 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
guselkumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 100 mg guselkumab i 1 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: sackaros, histidin, histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Får ej skakas
Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1234/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Tremfya 100 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

TEXT PÅ ETIKETT FÖR FÖRFYLLED SPRUTA (100 mg)

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tremfya 100 mg
injektionsvätska
guselkumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

TEXT PÅ KARTONG FÖR FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA (100 mg)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Tremfya 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
guselkumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 100 mg guselkumab i 1 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: sackaros, histidin, histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Får ej skakas
Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1234/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Tremfya 100 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

TEXT PÅ KARTONG (100 mg) FÖR 1 FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA SOM INNERFÖRPACKNING/DEL AV EN MULTIFÖRPACKNING (UTAN BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tremfya 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
guselkumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 100 mg guselkumab i 1 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: sackaros, histidin, histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna
Del av en multipelförpackning, får ej säljas separat

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Får ej skakas
Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1234/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Tremfya 100 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

TEXT PÅ KARTONG (100 mg) FÖR MULTIFÖRPACKNING BESTÅENDE AV 2 FÖRPACKNINGAR (MED BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tremfya 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
guselkumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 100 mg guselkumab i 1 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: sackaros, histidin, histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Multipelförpackning: 2 (2 förpackningar à 1) förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Får ej skakas
Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1234/003 (2 förpackningar vardera innehållande 1 förfylld injektionspenna)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Tremfya 100 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

TEXT PÅ ETIKETT FÖR FÖRFYLLD INJEKTIONSPENNA (100 mg)

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tremfya 100 mg
injektionsvätska
guselkumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Tremfya 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta guselkumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tremfya är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tremfya
3. Hur du använder Tremfya
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tremfya ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tremfya är och vad det används för

Tremfya innehåller den aktiva substansen guselkumab vilken är en typ av protein som kallas monoklonal antikropp.

Detta läkemedel verkar genom att blockera aktiviteten hos ett protein som kallas IL-23 som förekommer i förhöjda nivåer hos personer med psoriasis.

Tremfya används för att behandla vuxna med måttlig till svår ”plackpsoriasis”, en inflammatorisk sjukdom som påverkar hud och naglar.

Tremfya kan förbättra hudens tillstånd och naglarnas utseende och minska symtom såsom fjällning, hudömsning, flagning, klåda, smärta och sveda.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tremfya

Använd inte Tremfya

- om du är allergisk mot guselkumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Rådfråga läkare innan du använder Tremfya om du tror att du kan vara allergisk.
- om du har en aktiv infektion, inklusive aktiv tuberkulos.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Tremfya:

- om du behandlas för en infektion
- om du har en infektion som inte går över eller som är återkommande
- om du har tuberkulos eller har varit i nära kontakt med någon som har tuberkulos
- om du tror att du har en infektion eller har symtom på en infektion (se nedan under ”Var uppmärksam på infektioner och allergiska reaktioner”)

- om du nyligen har fått en vaccination eller om du har en inplanerad vaccination under behandling med Tremfya.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Tremfya om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig.

Var uppmärksam på infektioner och allergiska reaktioner

Tremfya kan eventuellt orsaka allvarliga biverkningar, inklusive allergiska reaktioner och infektioner. Du måste vara uppmärksam på tecken på dessa tillstånd när du tar Tremfya. Sluta använda Tremfya och tala om för läkaren eller sök vård omedelbart om du observerar några tecken på en eventuell allergisk reaktion eller en infektion.

Tecken på infektioner kan innefatta feber eller influensaliknande symtom; muskelvärk; hosta; andfåddhet; brännande känsla när du kissar eller att du kissar oftare än vanligt; blod i upphostning (slem); viktminskning; diarré eller magont; varm, röd eller smärtande hud eller sår på kroppen som är annorlunda än din psoriasis.

Allvarliga allergiska reaktioner, som kan innefatta symtom som nässelutslag och andfåddhet, har inträffat med Tremfya (se ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4).

Barn och ungdomar

Tremfya rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Tremfya

Tala om för läkare eller apotekspersonal:

- om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel
- om du nyligen har fått eller ska få en vaccination. Du bör inte få vissa typer av vacciner (levande vacciner) medan du använder Tremfya.

Graviditet och amning

- Tremfya bör inte användas under graviditet eftersom effekterna av detta läkemedel hos gravida kvinnor inte är kända. Om du är fertil kvinna rekommenderas det att du undviker att bli gravid och du måste använda lämplig preventivmetod medan du använder Tremfya och i minst 12 veckor efter den sista dosen av Tremfya. Tala med läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.
- Tala med läkare om du ammar eller planerar att amma. Du och läkaren ska besluta om du ska amma eller använda Tremfya.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Tremfya påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Tremfya

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Tremfya som ges och hur länge

Läkaren bestämmer hur länge du behöver använda Tremfya.

- Dosen är 100 mg (innehållet i 1 förfylld spruta) och ges genom injektion under huden (subkutan injektion). Den kan ges av läkare eller sjuksköterska.
- Du får nästa dos 4 veckor efter den första dosen, och därefter var 8:e vecka.

I början injicerar läkaren eller sjuksköterskan Tremfya, men du kan tillsammans med din läkare bestämma att du ger Tremfya själv. I så fall får du nödvändig utbildning i hur du injicerar Tremfya.

Tala med läkaren eller sjuksköterskan om du har några frågor om att ge dig själv en injektion. Det är viktigt att du inte försöker injicera dig själv förrän du har fått utbildning av läkare eller sjuksköterska.

Läs noga igenom foldern ”Hanteringsanvisningar”, som levereras i kartongen, före användning för detaljerade anvisningar om hur du använder Tremfya.

Om du har använt för stor mängd av Tremfya

Informera läkaren om du har fått för stor mängd av Tremfya eller om dosen har givits tidigare än ordinerat.

Om du har glömt att använda Tremfya

Informera läkaren om du har glömt att injicera en dos av Tremfya.

Om du slutar att använda Tremfya

Du bör inte sluta använda Tremfya utan att först tala med läkare. Om du avslutar behandlingen kan symtom på psoriasis komma tillbaka.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala om för läkaren eller sök vård omedelbart om du får någon av följande biverkningar:

Eventuell allvarlig allergisk reaktion – symtom kan innefatta:

- svårighet att andas eller svälja
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg
- kraftig hudklåda, med röda utslag eller upphöjda knölar

Övriga biverkningar

Alla av de följande biverkningarna är lätta till måttliga. Tala omedelbart om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om någon av dessa biverkningar blir allvarliga.

Vissa biverkningar är mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- övre luftvägsinfektioner

Vissa biverkningar är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- ledsmärta (artralgi)
- diarré
- magsjuka (gastroenterit)
- rodnad vid injektionsstället
- nässelutslag
- svampinfektion i huden, till exempel mellan tårna (t.ex. fotsvamp)
- herpes simplex-infektioner

Vissa biverkningar är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- smärta vid injektionsstället
- allergisk reaktion
- hudutslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tremfya ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på sprutans etikett och på ytterkartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Får ej skakas.

Använd inte detta läkemedel om läkemedlet är grumligt eller missfärgat eller innehåller stora partiklar. Ta ut kartongen ur kylskåpet och låt den förfyllda sprutan vara kvar i kartongen i 30 minuter så att den uppnår rumstemperatur före användning.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är guselkumab. Varje förfylld spruta innehåller 100 mg guselkumab i 1 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är histidin, histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbit 80, sackaros och vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, lösning (injektion). Tremfya är en genomskinlig, färglös till ljusgul lösning. Det tillhandahålls i en kartong som innehåller en glasspruta med en engångsdos à 1 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.

Hanteringsanvisningar

Tremfya

Förfylld spruta



HJÄLPMEDEL FÖR ENGÅNGSBRUK

Viktigt

Om läkaren beslutar att du eller en vårdgivare kan ge dina Tremfya-injektioner hemma ska du få utbildning i att på rätt sätt förbereda och injicera Tremfya med den förfyllda sprutan innan du försöker injicera.

Läs dessa hanteringsanvisningar innan du använder Tremfya förfylld spruta och varje gång du hämtar ut en ny spruta. Det kan finnas ny information. Dessa hanteringsanvisningar ersätter inte samtal med läkare om din sjukdom eller din behandling. Läs också bipacksedeln noga innan du påbörjar din injektion och diskutera eventuella frågor du har med läkare eller sjuksköterska.

Den förfyllda sprutan med Tremfya är avsedd för injektion under huden och inte i en muskel eller ven. Efter injektionen dras nålen in i sprutan och låses fast.



Förvaringsinformation

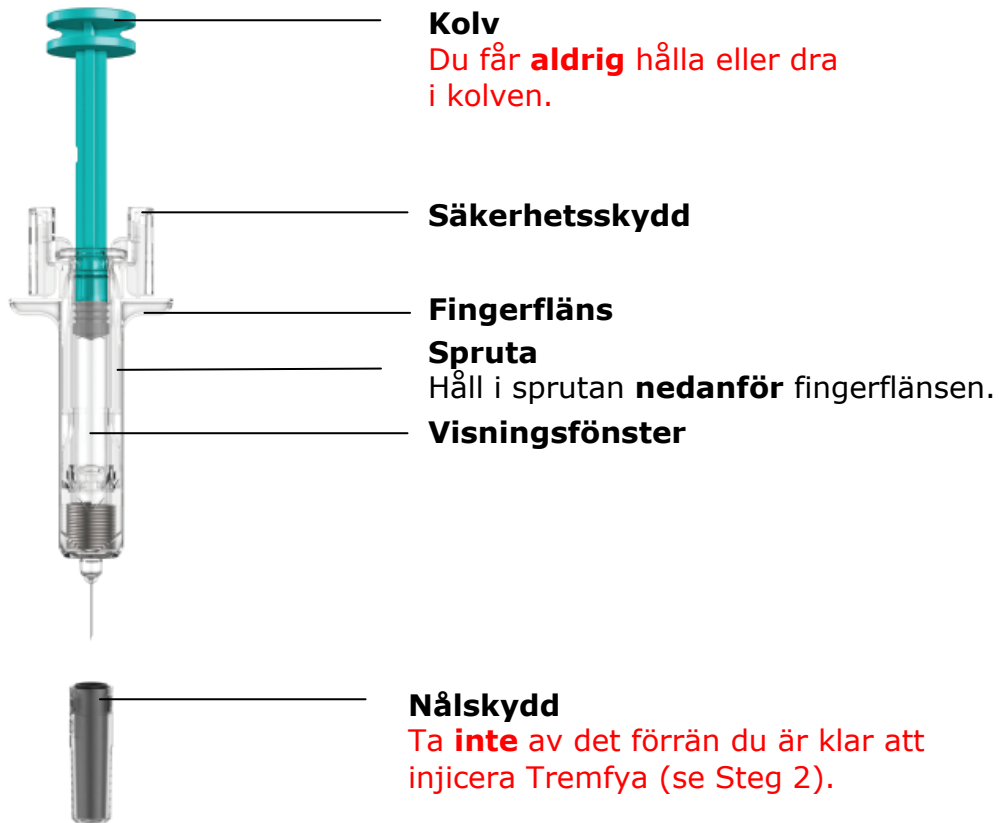
Förvaras i kylskåp i 2 °C till 8 °C. **Får ej** frysas.

Förvara Tremfya och alla läkemedel utom räckhåll för barn.

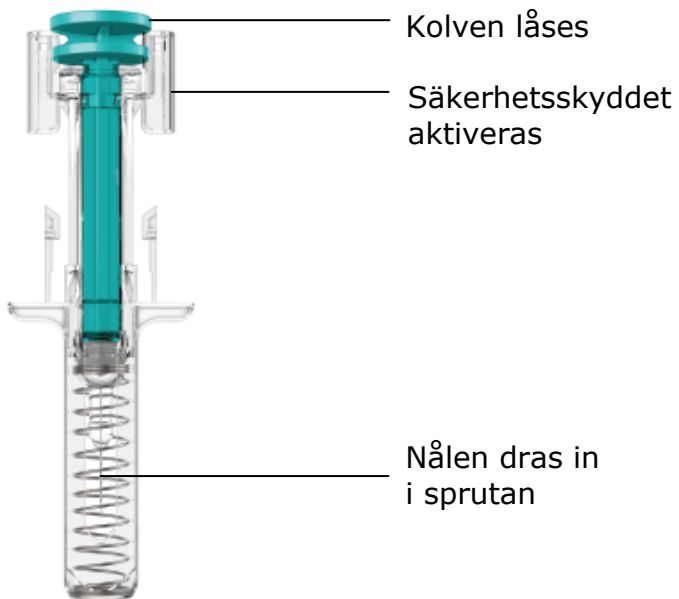
Skaka **aldrig** den förfyllda sprutan.

Den förfyllda sprutans utseende

Före injektion



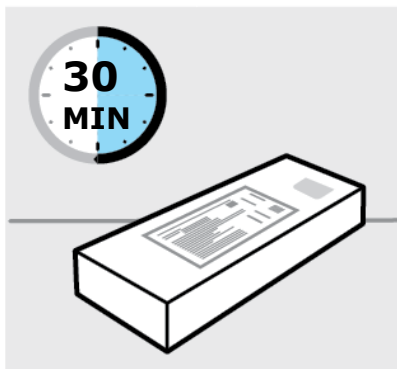
Efter injektion



Du behöver följande tillbehör:

- **1 alkoholservett**
- **1 bomullstuss** eller **kompress**
- **1 plåster**
- **1 behållare för vassa föremål** (se Steg 3)

1. Förbered injektionen



Inspektera kartongen

Ta ut kartongen med den förfyllda sprutan ur kylskåpet.

Låt den förfyllda sprutan vara kvar i kartongen och låt den ligga på en plan yta i rumstemperatur i **minst 30 minuter** före användning.

Värm **inte** upp den på något annat sätt.

Kontrollera utgångsdatumet ("EXP") på baksidan av kartongen.

Använd den **inte** om utgångsdatumet har passerats.

Injicera **inte** om perforeringarna på kartongen har brutits.

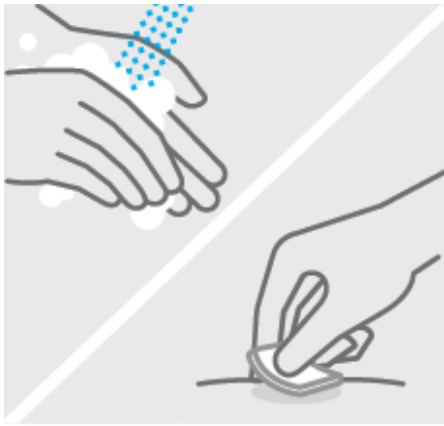
Kontakta läkare eller apotekspersonal för en ny spruta.



Välj injektionsställe

Välj mellan följande områden för injektionen:

- **Lårens framsida** (rekommenderas)
 - Nedre delen av buken
Använd **inte** området inom 5 centimeter från naveln.
 - Överarmarnas baksida (om en vårdgivare ger dig injektionen)
- Injicera **inte** i hud som är öm, har blåmärken, är röd, fjällig eller hård.
Injicera **inte** i områden med ärr eller hudbristningar.

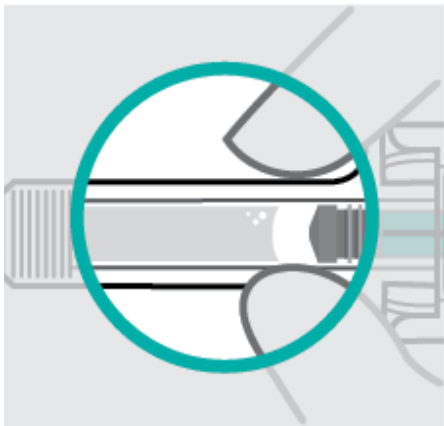


Rengör injektionsstället

Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten.

Torka av det valda injektionsstället med en alkoholservett och låt det torka.

Du får **inte** röra, fläkta eller blåsa på injektionsstället när du har rengjort det.



Inspektera vätskan

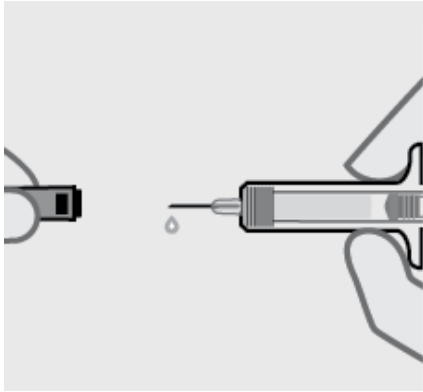
Ta ut den förfyllda sprutan ur kartongen.

Kontrollera vätskan i visningsfönstret. Den ska vara genomskinlig till svagt gul och kan innehålla små vita eller genomskinliga partiklar. Det kan också hända att du ser en eller flera luftbubblor.

Detta är normalt.

Injicera **inte** om vätskan är grumlig eller missfärgad eller innehåller stora partiklar. Kontakta läkare eller apotekspersonal för en ny spruta om du är osäker.

2. Injicera Tremfya med den förfyllda sprutan



Ta av nålskyddet

Håll i sprutan och dra nålskyddet rakt av.

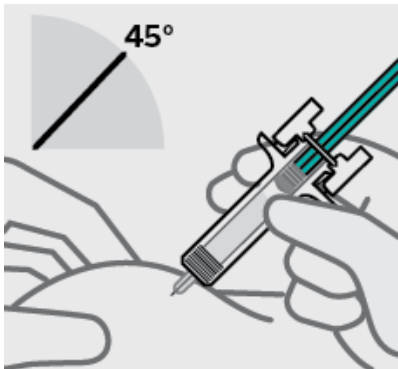
Det är normalt att en droppe vätska syns.

Injicera inom 5 minuter när du har tagit av nålskyddet.

Sätt **inte** på nålskyddet igen eftersom det kan skada nålen.

Vidrör **inte** nålen och låt den inte röra vid någon yta.

Använd **inte** den förfyllda sprutan med Tremfya om du har tappat den. Kontakta läkare eller apotekspersonal för en ny spruta.



Placera fingrarna och för in nålen

Placera tummen, pekfingeret och långfingeret **direkt under fingerflänsen**, som på bilden.

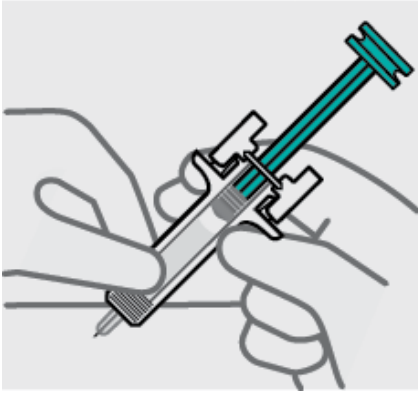
Vidrör **inte** kolven eller området ovanför fingerflänsen, eftersom det kan leda till att nålsäkerhetsenheten aktiveras.

Nyp tag i huden på injektionsstället med den andra handen.

Placera sprutan i cirka 45 graders vinkel mot huden.

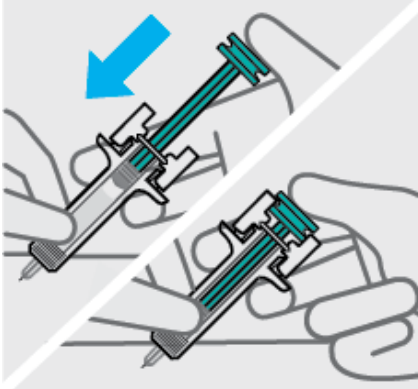
Det är viktigt att du nyper tag i tillräckligt mycket hud för att **injicera under huden** och inte i muskeln.

För in nålen med en snabb, pilkastningsliknande rörelse.



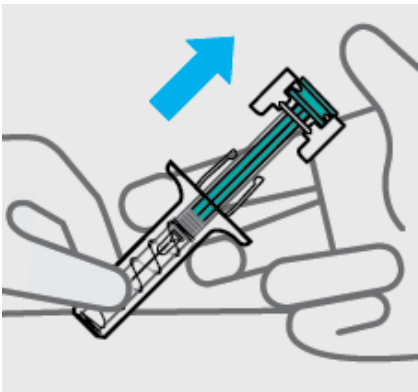
Släpp huden och byt grepp

Fatta tag i sprutan med din lediga hand.



Tryck in kolven

Placera den andra handens tumme på kolven och tryck in kolven **helt tills det tar stopp**.



Släpp trycket från kolven

Säkerhetsskyddet täcker nålen och låser fast den och nålen avlägsnas från huden.

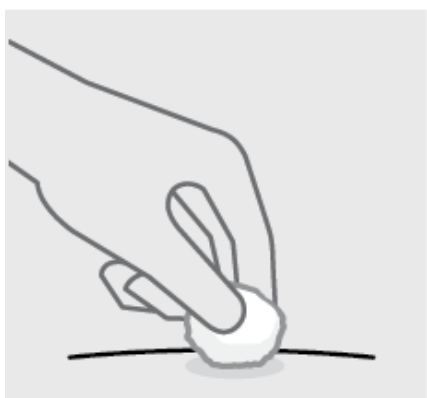
3. Efter injektionen



Kasta den använda förfyllda sprutan

Lägg den använda sprutan i en behållare för vassa föremål direkt efter användning.

Försäkra dig om att du kasserar behållaren enligt anvisningarna från läkare eller sjuksköterska när den är full.



Kontrollera injektionsstället

Det kan finnas en liten mängd blod eller vätska på injektionsstället. Tryck en bomullstuss eller en kompress mot huden tills blödningen stoppas.

Gnid **inte** på injektionsstället.

Täck injektionsstället med ett plåster om det behövs.

Injektionen är nu klar!



Behöver du hjälp?

Vänd dig till din läkare om du har frågor. För ytterligare hjälp eller för att lämna synpunkter, kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning. Kontaktinformationen finns i bipacksedeln.

Bipacksedel: Information till användaren

Tremfya 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna guselkumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tremfya är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tremfya
3. Hur du använder Tremfya
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tremfya ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tremfya är och vad det används för

Tremfya innehåller den aktiva substansen guselkumab vilken är en typ av protein som kallas monoklonal antikropp.

Detta läkemedel verkar genom att blockera aktiviteten hos ett protein som kallas IL-23 som förekommer i förhöjda nivåer hos personer med psoriasis.

Tremfya används för att behandla vuxna med måttlig till svår ”plackpsoriasis”, en inflammatorisk sjukdom som påverkar hud och naglar.

Tremfya kan förbättra hudens tillstånd och naglarnas utseende och minska symtom såsom fjällning, hudömsning, flagnig, klåda, smärta och sveda.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tremfya

Använd inte Tremfya

- om du är allergisk mot guselkumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Rådfråga läkare innan du använder Tremfya om du tror att du kan vara allergisk.
- om du har en aktiv infektion, inklusive aktiv tuberkulos.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Tremfya:

- om du behandlas för en infektion
- om du har en infektion som inte går över eller som är återkommande
- om du har tuberkulos eller har varit i nära kontakt med någon som har tuberkulos

- om du tror att du har en infektion eller har symtom på en infektion (se nedan under ”Var uppmärksam på infektioner och allergiska reaktioner”)
- om du nyligen har fått en vaccination eller om du har en inplanerad vaccination under behandling med Tremfya.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Tremfya om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig.

Var uppmärksam på infektioner och allergiska reaktioner

Tremfya kan eventuellt orsaka allvarliga biverkningar, inklusive allergiska reaktioner och infektioner. Du måste vara uppmärksam på tecken på dessa tillstånd när du tar Tremfya. Sluta använda Tremfya och tala om för läkaren eller sök vård omedelbart om du observerar några tecken på en eventuell allergisk reaktion eller en infektion.

Tecken på infektioner kan innefatta feber eller influensaliknande symtom; muskelsmärta; hosta; andfäddhet; brännande känsla när du kissar eller att du kissar oftare än vanligt; blod i upphostning (slem); viktminskning; diarré eller magont; varm, röd eller smärtande hud eller sår på kroppen som är annorlunda än din psoriasis.

Allvarliga allergiska reaktioner, som kan innefatta symtom som nässelutslag och andfäddhet, har inträffat med Tremfya (se ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4).

Barn och ungdomar

Tremfya rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Tremfya

Tala om för läkare eller apotekspersonal:

- om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel
- om du nyligen har fått eller ska få en vaccination. Du bör inte få vissa typer av vacciner (levande vacciner) medan du använder Tremfya.

Graviditet och amning

- Tremfya bör inte användas under graviditet eftersom effekterna av detta läkemedel hos gravida kvinnor inte är kända. Om du är fertil kvinna rekommenderas det att du undviker att bli gravid och du måste använda lämplig preventivmetod medan du använder Tremfya och i minst 12 veckor efter den sista dosen av Tremfya. Tala med läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.
- Tala med läkare om du ammar eller planerar att amma. Du och läkaren ska besluta om du ska amma eller använda Tremfya.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Tremfya påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Tremfya

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Tremfya som ges och hur länge

Läkaren bestämmer hur länge du behöver använda Tremfya.

- Dosen är 100 mg (innehållet i 1 förfylld injektionspenna) och ges genom injektion under huden (subkutan injektion). Den kan ges av läkare eller sjuksköterska.
- Du får nästa dos 4 veckor efter den första dosen, och därefter var 8:e vecka.

I början injicerar läkaren eller sjuksköterskan Tremfya, men du kan tillsammans med din läkare bestämma att du ger Tremfya själv. I så fall får du nödvändig utbildning i hur du injicerar Tremfya. Tala med läkaren eller sjuksköterskan om du har några frågor om att ge dig själv en injektion. Det är viktigt att du inte försöker injicera dig själv förrän du har fått utbildning av läkare eller sjuksköterska.

Läs noga igenom foldern ”Hanteringsanvisningar”, som levereras i kartongen, före användning för detaljerade anvisningar om hur du använder Tremfya.

Om du har använt för stor mängd av Tremfya

Informera läkaren om du har fått för stor mängd av Tremfya eller om dosen har givits tidigare än ordinerat.

Om du har glömt att använda Tremfya

Informera läkaren om du har glömt att injicera en dos av Tremfya.

Om du slutar att använda Tremfya

Du bör inte sluta använda Tremfya utan att först tala med läkare. Om du avslutar behandlingen kan symtom på psoriasis komma tillbaka.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala om för läkaren eller sök vård omedelbart om du får någon av följande biverkningar:

Eventuell allvarlig allergisk reaktion – symtom kan innefatta:

- svårighet att andas eller svälja
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg
- kraftig hudklåda, med röda utslag eller upphöjda knölar

Övriga biverkningar

Alla av de följande biverkningarna är lätta till måttliga. Tala omedelbart om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om någon av dessa biverkningar blir allvarliga.

Vissa biverkningar är mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- övre luftvägsinfektioner

Vissa biverkningar är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- ledsmärta (artragi)
- diarré
- magsjuka (gastroenterit)
- rodnad vid injektionsstället
- nässelutslag
- svampinfektion i huden, till exempel mellan tårna (t.ex. fotsvamp)
- herpes simplex-infektioner

Vissa biverkningar är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- smärta vid injektionsstället
- allergisk reaktion
- hudutslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tremfya ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på den förfyllda injektionspennans etikett och på ytterkartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Får ej skakas.

Använd inte detta läkemedel om läkemedlet är grumligt eller missfärgat eller innehåller stora partiklar. Ta ut kartongen ur kylskåpet och låt den förfyllda injektionspennan vara kvar i kartongen i 30 minuter så att den uppnår rumstemperatur före användning.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är guselkumab. Varje förfylld injektionspenna innehåller 100 mg guselkumab i 1 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är histidin, histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbit 80, sackaros och vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, lösning (injektion). Tremfya är en genomskinlig, färglös till ljusgul lösning. Det tillhandahålls i en kartong som innehåller en förfylld injektionspenna med en engångsdos och en multipelförpackning som innehåller 2 (2 förpackningar à 1) förfyllda injektionspennor med en engångsdos.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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. Hżecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel.: +48 22 237 60 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

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
Λατσία
CY-2234 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

Portugal

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.

Hanteringsanvisningar

Tremfya

Förfylld injektionspenna



HJÄLPMEDEL FÖR ENGÅNGSBRUK

Viktigt

Om läkaren beslutar att du eller en vårdgivare kan ge dina Tremfya-injektioner hemma ska du få utbildning i att på rätt sätt förbereda och injicera Tremfya med den förfyllda injektionspennan innan du försöker injicera.

Läs dessa hanteringsanvisningar innan du använder Tremfya förfylld injektionspenna och varje gång du hämtar ut en ny förfylld injektionspenna. Det kan finnas ny information. Dessa hanteringsanvisningar ersätter inte samtal med läkare om din sjukdom eller din behandling. Läs också bipacksedeln noga innan du påbörjar din injektion och diskutera eventuella frågor du har med läkare eller sjuksköterska.



Förvaringsinformation

Förvaras i kylskåp i 2 °C till 8 °C.

Får ej frysas.

Förvara Tremfya och alla läkemedel utom räckhåll för barn.

Skaka **aldrig** den förfyllda injektionspennan.



Behöver du hjälp?

Vänd dig till din läkare om du har frågor. För ytterligare hjälp eller för att lämna synpunkter, kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning. Kontaktinformationen finns i bipacksedeln.

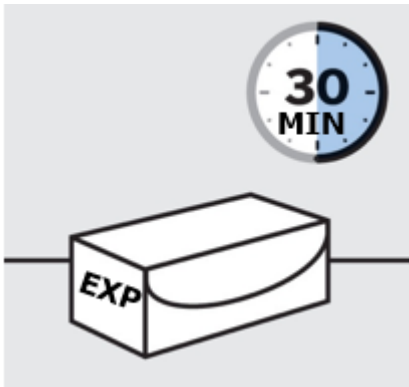
Den förfyllda injektionspennans utseende



Du behöver följande tillbehör:

- 1 alkoholservett
- 1 bomullstuss eller kompress
- 1 plåster
- 1 behållare för vassa föremål (se Steg 3)

1. Förbered injektionen



Inspektera kartongen

Ta ut kartongen med den förfyllda injektionspennan ur kylskåpet.

Låt den förfyllda injektionspennan vara kvar i kartongen och låt den ligga på en plan yta i rumstemperatur i **minst 30 minuter** före användning.

Värm **inte** upp den på något annat sätt.

Kontrollera utgångsdatumet ("EXP") på kartongen.

Använd den **inte** om utgångsdatumet har passerats.

Injicera **inte** om perforeringar på kartongen har brutits.

Kontakta läkare eller apotekspersonal för en ny förfylld injektionspenna.

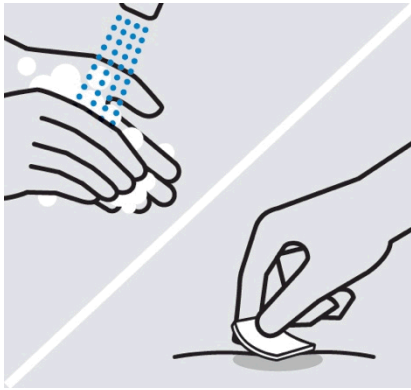


Välj injektionsställe

Välj mellan följande områden för injektionen:

- **Lårens framsida** (rekommenderas)
- Nedre delen av buken
Använd **inte** området inom 5 centimeter från naveln.
- Överarmarnas baksida (om en vårdgivare ger dig injektionen)

Injicera **inte** i hud som är öm, har blåmärken, är röd, fjällig, hård eller har ärr eller hudbristningar.



Tvätta händerna

Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten.

Rengör injektionsstället

Torka av det valda injektionsstället med en alkoholservett och låt det torka. Du får **inte** röra, fläkta eller blåsa på injektionsstället när du har rengjort det.



Inspektera vätskan genom fönstret

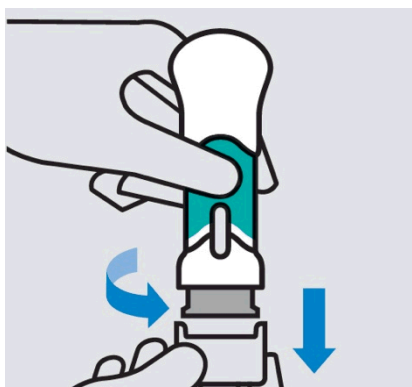
Ta ut den förfyllda injektionspennan ur kartongen.

Kontrollera vätskan i fönstret. Den ska vara genomskinlig till svagt gul och kan innehålla små vita eller genomskinliga partiklar. Det kan också hända att du ser en eller flera luftbubblor.

Detta är normalt.

Injicera **inte** om vätskan är grumlig eller missfärgad eller innehåller stora partiklar. Kontakta läkare eller apotekspersonal för en ny förfylld injektionspenna om du är osäker.

2. Injicera Tremfya med den förfyllda injektionspennan



Vrid och dra av skyddshättan

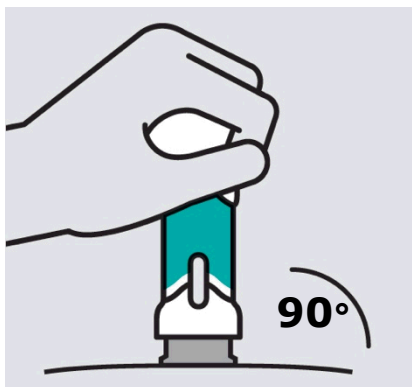
Håll händerna ifrån nålskyddet efter att skyddshättan är borttagen.

Injicera inom 5 minuter när du har tagit av skyddshättan.

Sätt **inte** på skyddshättan igen, det kan skada nålen.

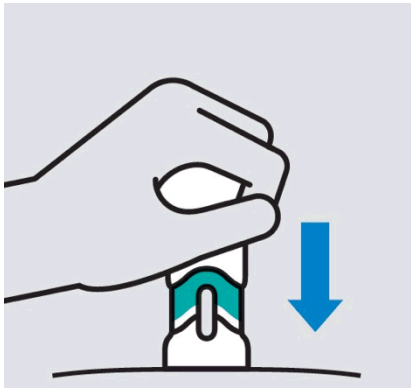
Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om du har tappat den efter att skyddshättan är borttagen.

Kontakta läkare eller apotekspersonal för en ny förfylld injektionspenna.



Placera på huden

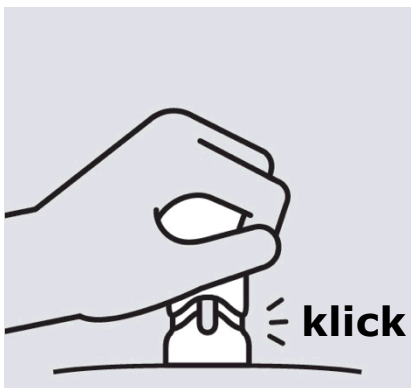
Placera den förfyllda injektionspennan rakt mot huden (ungefär i 90 graders vinkel i förhållandet till injektionsstället).



Tryck handtaget rakt ned

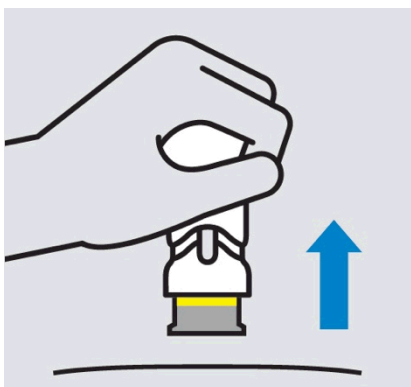
Läkemedlet injiceras när du trycker. Gör detta med en hastighet som är bekvämt för dig.

Lyft **inte** den förfyllda injektionspennan under injiceringen. Nålskyddet kommer att låsas och hela dosen kommer inte att avges.



Injektionen är klar

Injektionen är klar när handtaget är nedtryckt hela vägen, du hör ett klickljud och den gröna hylsan är inte längre synlig.



Lyft rakt upp

Det gula bandet visar att nålskyddet är låst.

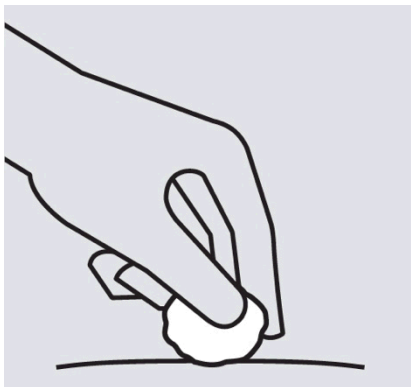
3. Efter injektionen



Kasta den använda förfyllda injektionspennan

Lägg den använda förfyllda injektionspennan i en behållare för vassa föremål direkt efter användning.

Försäkra dig om att du kasserar behållaren enligt anvisningarna från läkare eller sjuksköterska när den är full.



Kontrollera injektionsstället

Det kan finnas en liten mängd blod eller vätska på injektionsstället. Tryck en bomullstuss eller en kompress mot huden tills blödningen stoppas.

Gnid **inte** på injektionsstället.

Täck injektionsstället med ett plåster om det behövs.

Injektionen är nu klar!