

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS 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 (IgG1λ) 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

Plackpsoriasis

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

Psoriasisartrit

Tremfya, ensamt eller i kombination med metotrexat (MTX), är indicerat för behandling av aktiv psoriasisartrit hos vuxna patienter som har haft ett inadekvat svar på eller som har varit intoleranta mot ett tidigare sjukdomsmodifierande antireumatiskt läkemedel (DMARD) (se avsnitt 5.1).

4.2 Dosering och administreringsätt

Detta läkemedel är avsett att användas under handledning och överinseende av läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av tillstånd för vilka det är indicerat.

Dosering

Plackpsoriasis

Rekommenderad dos är 100 mg genom subkutan injektion i vecka 0 och 4 följt av en underhållsdos var 8:e vecka (q8w).

Om patienten inte uppvisat något behandlingssvar efter 16 veckors behandling bör behandlingsavbrott

övervägas.

Psoriasisartrit

Rekommenderad dos är 100 mg genom subkutan injektion i vecka 0 och 4 följt av en underhållsdos var 8:e vecka. För patienter som enligt klinisk bedömning löper stor risk för leddskada kan en dos på 100 mg var 4:e vecka (q4w) övervägas (se avsnitt 5.1).

Om patienten inte uppvisat något behandlingssvar efter 24 veckors behandling bör behandlingsavbrott övervägas.

Särskilda populationer

Äldre (≥ 65 år)

Ingen dosjustering krävs (se avsnitt 5.2).

Det finns begränsad information om behandling av personer ≥ 65 år och mycket begränsad information om behandling hos personer ≥ 75 år (se avsnitt 5.2).

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 inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

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 lösning i enlighet med ”Hanteringsanvisningar” som levereras i kartongen.

Anvisningar om förberedelse av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

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

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Infektioner

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

Patienter som behandlas med guselkumab 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 bör avbrytas tills infektionen går över.

Utvärdering med avseende på tuberkulos före behandling

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

Överkänslighet

Allvarliga överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi har rapporterats efter godkännandet (se avsnitt 4.8). Vissa allvarliga överkänslighetsreaktioner inträffade flera dagar efter behandling med guselkumab, inklusive fall av urtikaria och dyspné. Om en allvarlig överkänslighetsreaktion inträffar ska administreringen av guselkumab omedelbart avbrytas och lämplig behandling påbörjas.

Förhöjda levertransaminaser

I kliniska studier av psoriasisartrit observerades en ökad incidens av förhöjda leverenzymmer hos patienter som behandlades med guselkumab q4w (var 4:e vecka) jämfört med patienter som behandlades med guselkumab q8w (var 8:e vecka) eller placebo (se avsnitt 4.8).

Vid förskrivning av guselkumab q4w (var 4:e vecka) vid psoriasisartrit rekommenderas utvärdering av leverenzymmer vid baseline och därefter vid rutinmässig uppföljning av patienten. Om öknings av alaninaminotransferas (ALAT) eller aspartataminotransferas (ASAT) observeras och vid misstanke om läkemedelsinducerad leverskada, ska behandlingen sättas ut tillfälligt tills denna diagnos har uteslutits.

Immuniseringar

Innan behandling 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 guselkumab. Det finns inga tillgängliga uppgifter om responsen på levande eller inaktiva vacciner.

Uppehåll i behandlingen 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 interaktioner 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

I psoriasisstudier har säkerhet och effekt för guselkumab i kombination med immunsuppressiva läkemedel, inklusive biologiska läkemedel, eller ljusbehandling 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 bröstmjölken. Det är känt att humant IgG utsöndras i bröstmjölken under de första dagarna efter födseln och kort därefter sjunker till låga koncentrationer. Därmed kan en risk för det ammade spädbarnet inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avstå från behandling med Tremfya, efter att man har tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling 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 luftvägsinfektioner hos cirka 14 % av patienterna i de kliniska studierna av psoriasis och psoriasisartrit.

Biverkningstabell

I tabell 1 listas biverkningar från kliniska studier av psoriasis och psoriasisartrit samt från erfarenhet efter marknadsgodkännandet. 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	Biverkningar
Infektioner och infestationer	Mycket vanliga	Luftvägsinfektioner
	Mindre vanliga	Herpes simplex-infektioner
	Mindre vanliga	Tineainfektioner
	Mindre vanliga	Gastroenterit
Immunsystemet	Mindre vanliga	Överkänslighet
	Mindre vanliga	Anafylaxi
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Huvudvärk

Magtarmkanalen	Vanliga	Diarré
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Urtikaria
	Mindre vanliga	Utslag
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Vanliga	Artralgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Reaktioner vid injektionsstället
Undersökningar	Vanliga	Förhöjda transaminaser
	Mindre vanliga	Minskning av antalet neutrofiler

Beskrivning av utvalda biverkningar

Förhöjda transaminaser

Under den placebokontrollerade perioden i två kliniska fas III-studier av psoriasisartrit rapporterades biverkningar i form av förhöjda transaminaser (inklusive förhöjd ALAT, förhöjd ASAT, förhöjda leverenzym, förhöjda transaminaser, onormala leverfunktionstester, hypertransaminasemi) oftare i grupperna som behandlades med guselkumab (8,6 % i gruppen som fick behandling var 4:e vecka och 8,3 % i gruppen som fick behandling var 8:e vecka) än i placebogruppen (4,6 %). Under 1 år rapporterades biverkningar i form av förhöjda transaminaser (enligt ovan) hos 12,9 % av patienterna i gruppen som fick behandling var 4:e vecka och hos 11,7 % av patienterna i gruppen som fick behandling var 8:e vecka.

Baserat på laboratoriebedömningar var de flesta transaminasökningar (ALAT och ASAT) $\leq 3 \times$ övre normalgränsen (ULN). Transaminasökningar från > 3 till $\leq 5 \times$ ULN och $> 5 \times$ ULN sågs med låg frekvens och förekom oftare i gruppen som fick guselkumab en gång var 4:e vecka jämfört med gruppen som fick guselkumab var 8:e vecka (tabell 2). Ett liknande frekvensmönster baserat på svårighetsgrad och efter behandlingsgrupp observerades till och med slutet av den 2-åriga fas III-studien av psoriasisartrit.

Tabell 2: Frekvens av patienter med förhöjda transaminaser efter baseline i två kliniska fas III-studier av psoriasisartrit

	Till och med vecka 24 ^a			Till och med år 1 ^b	
	Placebo N=370 ^c	guselkumab 100 mg q8w N=373 ^c	guselkumab 100 mg q4w N=371 ^c	guselkumab 100 mg q8w N=373 ^c	guselkumab 100 mg q4w N=371 ^c
ALAT					
> 1 till $\leq 3 \times$ ULN	30,0 %	28,2 %	35,0 %	33,5 %	41,2 %
> 3 till $\leq 5 \times$ ULN	1,4 %	1,1 %	2,7 %	1,6 %	4,6 %
$> 5 \times$ ULN	0,8 %	0,8 %	1,1 %	1,1 %	1,1 %
ASAT					
> 1 till $\leq 3 \times$ ULN	20,0 %	18,8 %	21,6 %	22,8 %	27,8 %
> 3 till $\leq 5 \times$ ULN	0,5 %	1,6 %	1,6 %	2,9 %	3,8 %
$> 5 \times$ ULN	1,1 %	0,5 %	1,6 %	0,5 %	1,6 %

^a placebokontrollerad period

^b patienter randomiserade till placebo vid baseline och som gick över till guselkumab är inte inkluderade

^c antal patienter med minst en bedömning efter baseline för det specifika laboratorieprovet inom tidsperioden

I de kliniska psoriasisstudierna var frekvensen av transaminasökningar (ALAT och ASAT) det första året med guselkumab doserat q8w liknande den som observerades för guselkumab doserat q8w i de kliniska studierna inom psoriasisartrit. Till och med år 5 ökade inte incidensen av förhöjda

transaminaser årligen vid behandling med guselkumab. De flesta transaminasökningarna var $\leq 3 \times \text{ULN}$.

I de flesta fall var ökningen av transaminaser övergående och ledde inte till behandlingsavbrott.

Minskning av antalet neutrofiler

Under den placebokontrollerade perioden i två kliniska fas III-studier av psoriasisartrit rapporterades biverkningen minskning av antalet neutrofiler oftare i gruppen som behandlades med guselkumab (0,9 %) än i placebogruppen (0 %). Under 1 år rapporterades biverkningen minskning av antalet neutrofiler hos 0,9 % av patienterna som behandlades med guselkumab. I de flesta fall var minskningen av antalet neutrofiler i blod liten, övergående, inte förknippad med infektion och ledde inte till behandlingsavbrott.

Gastroenterit

Under den placebokontrollerade perioden i två kliniska fas III-studier av psoriasis inträffade gastroenterit oftare i gruppen som behandlades med guselkumab (1,1 %) än i placebogruppen (0,7 %). Till och med vecka 264 rapporterade 5,8 % av alla patienter som behandlades med guselkumab gastroenterit. Biverkningarna i form av gastroenterit var inte allvarliga och ledde inte till utsättning av guselkumab till och med vecka 264. Under den placebokontrollerade perioden liknade frekvenserna av gastroenterit som observerades hos patienter med psoriasisartrit de som observerades i de kliniska studierna av psoriasis.

Reaktioner vid injektionsstället

I två kliniska fas III-studier av psoriasis till och med vecka 48 var 0,7 % av injektionerna med guselkumab och 0,3 % av injektionerna med placebo förknippade med reaktioner vid injektionsstället. Till och med vecka 264 var 0,4 % av injektionerna med guselkumab förknippade med reaktioner vid injektionsstället. Reaktioner vid injektionsstället var i allmänhet lätta till måttliga i allvarlighetsgrad, ingen var allvarlig och en ledde till utsättning av guselkumab.

Till och med vecka 24 i två kliniska fas III-studier av psoriasisartrit var det antal patienter som rapporterade en eller fler reaktioner vid injektionsstället lågt och något högre i grupperna som fick behandling med guselkumab än i placebogruppen; 5 (1,3 %) personer i gruppen som fick behandling med guselkumab var 8:e vecka, 4 (1,1 %) personer i gruppen som fick behandling med guselkumab var 4:e vecka och 1 (0,3 %) personer i placebogruppen. En person avbröt behandlingen med guselkumab på grund av en reaktion vid injektionsstället under den placebokontrollerade perioden i de kliniska studierna av psoriasisartrit. Under 1 år var andelen personer som rapporterade en eller fler reaktioner vid injektionsstället 1,6 % respektive 2,4 % i gruppen som fick behandling med guselkumab var 8:e vecka respektive i gruppen som fick behandling med guselkumab var 4:e vecka. Totalt liknade frekvensen injektioner som förknippades med reaktioner vid injektionsstället som observerades i de kliniska studierna av psoriasisartrit under den placebokontrollerade perioden de frekvenser som observerades i de kliniska studierna av psoriasis.

Immunogenicitet

Immunogeniciteten för guselkumab utvärderades med hjälp av en känslig och läkemedelstolerant immunoassay.

I sammanslagna fas II- och fas III-analyser hos patienter med psoriasis och psoriasisartrit utvecklade 5 % (n = 145) av patienterna som behandlades med guselkumab antikroppar mot läkemedlet under upp till 52 veckors behandling. Av de patienter som utvecklade antikroppar mot läkemedlet hade cirka 8 % (n = 12) antikroppar som klassificerades som neutraliserande, vilket motsvarar 0,4 % av alla patienter som behandlades med guselkumab. I sammanslagna fas III-analyser av patienter med psoriasis utvecklade ungefär 15 % av patienterna som behandlades med guselkumab antikroppar mot läkemedlet under upp till 264 veckors behandling. Av de patienter som utvecklade antikroppar mot läkemedlet hade cirka 5 % antikroppar som klassificerades som neutraliserande, vilket motsvarar 0,76 % av alla patienter som behandlades med guselkumab. 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 är ett cytokin som är inblandat i inflammatoriska reaktioner och immunsvär. Genom att blockera IL-23 från att binda till dess receptor hämmar guselkumab IL-23-beroende cellsignaler och frisättning av pro-inflammatoriska cytokiner.

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-cellytoreceptor, så att IL-23-medierad signalering, aktivering och cytokinkaskader avbröts. Guselkumab har kliniska effekter på plackpsoriasis och psoriasisartrit 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 av plackpsoriasis. Dessa resultat överensstämmer med de kliniska fördelar som har observerats vid behandling med guselkumab vid plackpsoriasis.

I fas III-studier med patienter med psoriasisartrit var serumnivåer av akutfasproteinet C-reaktivt protein, serumamyloid A och IL-6, och Th17 effektorcytokinerna IL-17A, IL-17F och IL-22 förhöjda vid baseline. Guselkumab minskade nivåerna av dessa proteiner inom 4 veckor efter insättning av behandling. Guselkumab minskade nivåerna av dessa proteiner ytterligare vid vecka 24 jämfört med baseline och även jämfört med placebo.

Klinisk effekt och säkerhet

Plackpsoriasis

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. I VOYAGE 1 började alla patienter, inklusive de som randomiserades till adalimumab i vecka 0, att få guselkumab oblandat q8w i vecka 52. 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). För patienter som sattes ut från behandlingen återinsattes guselkumab (doserat vid tidpunkten för återupptagen behandling, 4 veckor senare och därefter q8w) när de upplevde en minskning på minst 50 % av sin PASI-förbättring vid vecka 28. Patienter som randomiserades till adalimumab i vecka 0 och som inte var PASI 90-responders fick guselkumab i vecka 28, 32 och därefter q8w. I VOYAGE 2 började alla patienter att få guselkumab oblandat q8w i vecka 76.

Sjukdomsparametrarna vid baseline var likartade för studiepopulationerna i VOYAGE 1 och 2, med ett medianvärde för *Body Surface Area* (BSA), d.v.s. kroppsytan, på 22 % respektive 24 %, ett medianvärde för PASI-poäng på 19 vid baseline för båda studierna, ett medianvärde för *Dermatology Life Quality Index* (DLQI)-poäng (dermatologiskt livskvalitetsindex) vid baseline på 14 respektive 14,5, ett *Investigator Global Assessment* (IGA)-poäng (prövarens övergripande bedömning) 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 3).

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 effektn resultaten för primära och viktigaste sekundära endpoints visas i tabell 3 nedan.

Tabell 3: Sammanfattning av klinisk respons i VOYAGE 1 och VOYAGE 2

	Antal patienter (%)					
	VOYAGE 1			VOYAGE 2		
	Placebo (N = 174)	guselkumab (N = 329)	adalimumab (N = 334)	Placebo (N = 248)	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.

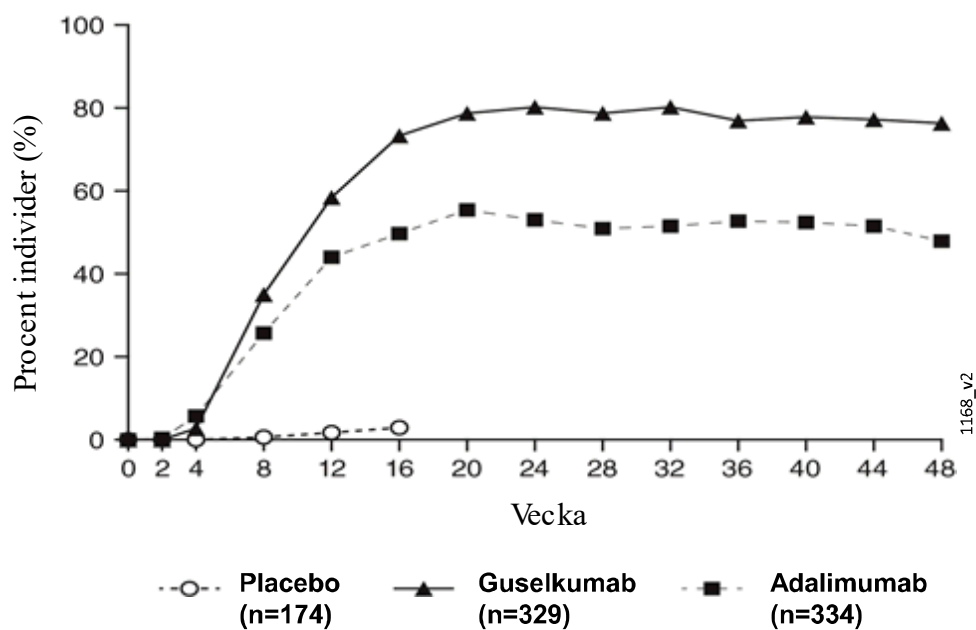
^d jämförelser mellan guselkumab och adalimumab utfördes inte.

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

Respons över tid

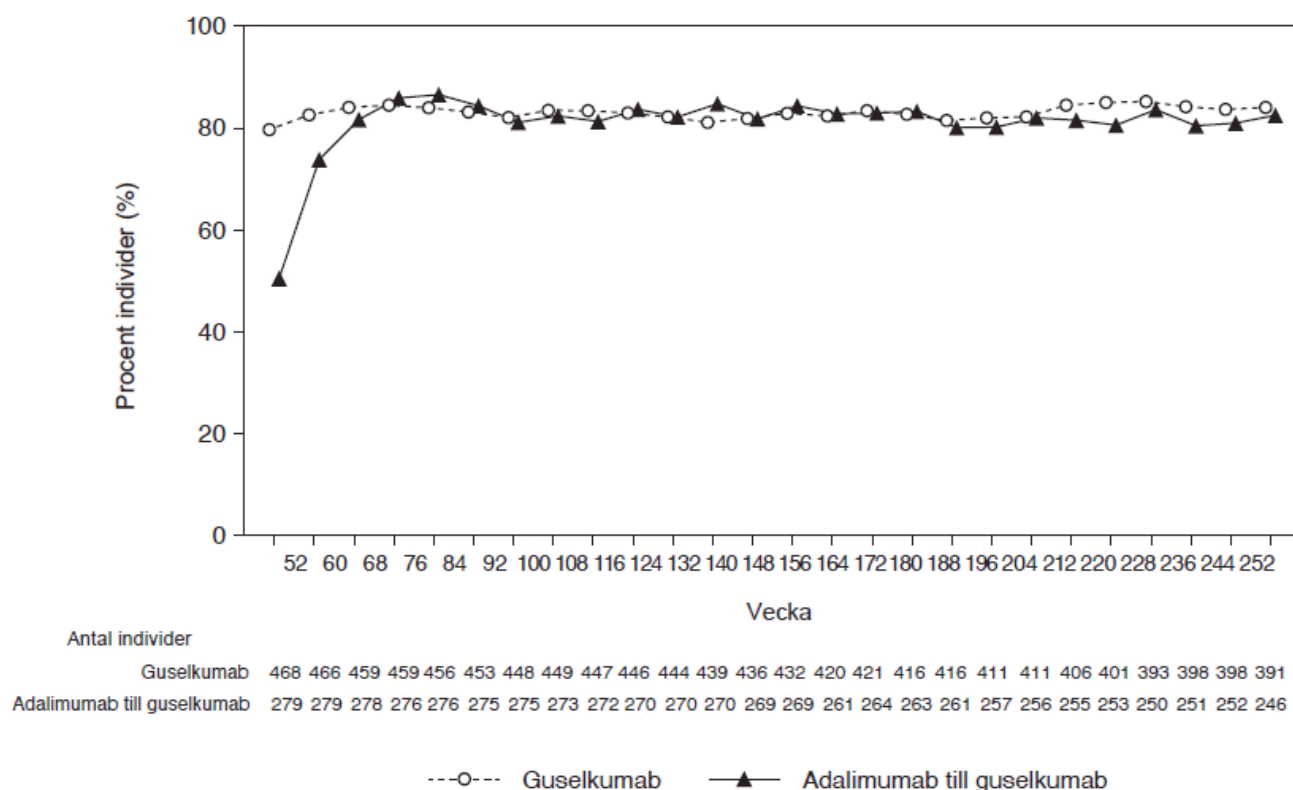
Guselkumab uppvisade en snabbt insättande effekt med ett signifikant högre procentvärde för förbättring av PASI jämfört med placebo redan i vecka 2 (p < 0,001). Procentandelen patienter som uppnådde en PASI 90-respons var numeriskt högre för guselkumab än adalimumab med start i vecka 8 och den maximala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

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



För patienter i VOYAGE 1 som fick kontinuerlig behandling med guselkumab bibehölls PASI 90-responsfrekvensen från vecka 52 till och med vecka 252. För patienter som randomiserades till adalimumab i vecka 0 och som övergick till guselkumab i vecka 52 ökade PASI 90-responsfrekvensen från vecka 52 till och med vecka 76 och bibehölls sedan till och med vecka 252 (se figur 2).

Figur 2: Procentandel individer som uppnådde en PASI 90-respons per besök i den öppna fasen 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. Bland patienter som sattes ut från behandlingen och därefter återinsattes på guselkumab hade 80 % återfått en PASI 90-respons när de bedömdes 20 veckor efter att behandlingen återupptagits.

Av 112 patienter som randomiserades till adalimumab i VOYAGE 2 och som inte uppnådde en PASI 90-respons i vecka 28, uppnådde 66 % respektive 76 % en PASI 90-respons efter 20 respektive 44 veckors behandling med guselkumab. Dessutom, av 95 patienter som randomiserades till guselkumab och som inte uppnådde en PASI 90-respons i vecka 28, uppnådde 36 % respektive 41 % en PASI 90-respons efter ytterligare 20 respektive 44 veckors fortsatt 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 nagelsoriasis (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 4). Guselkumab uppvisade överlägsen effekt jämfört med adalimumab för hårbotten- samt hand- och fotsoriasis 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 4: 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 psoriasissymtom (klåda, smärta, sveda, stickningar och stram hud) och psoriasistecken (hudtorrhet, sprickor, fjällning, hudömsning eller flagnig, 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 5). Tecken på förbättring av patientrapporterade utfall bibehölls till och med vecka 24 (VOYAGE 1 och 2) och vecka 48 (VOYAGE 1). För patienter i VOYAGE 1 som fick kontinuerlig behandling med guselkumab bibehölls dessa förbättringar i den öppna fasen till och med vecka 252 (tabell 6).

Tabell 5: Sammanfattning av patientrapporterade utfall vid vecka 16 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.

Tabell 6: Sammanfattning av patientrapporterade utfall i den öppna fasen i VOYAGE 1

	Guselkumab			adalimumab-guselkumab		
	Vecka 76	Vecka 156	Vecka 252	Vecka 76	Vecka 156	Vecka 252
DLQI-poäng > 1 vid baseline, n	445	420	374	264	255	235
Individer med DLQI 0/1	337 (75,7 %)	308 (73,3 %)	272 (72,7 %)	198 (75,0 %)	190 (74,5 %)	174 (74,0 %)
PSSD-poäng för symtom, individer med baselinepoäng > 0	347	327	297	227	218	200
Poäng för symtom = 0, n (%)	136 (39,2 %)	130 (39,8 %)	126 (42,4 %)	99 (43,6 %)	96 (44,0 %)	96 (48,0 %)
PSSD-poäng för tecken, individer med baselinepoäng > 0	347	327	297	228	219	201
Poäng för tecken = 0, n (%)	102 (29,4 %)	94 (28,7 %)	98 (33,0 %)	71 (31,1 %)	69 (31,5 %)	76 (37,8 %)

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 och i den öppna fasen till och med vecka 252 hos patienter som randomiserades till underhållsbehandling i vecka 28.

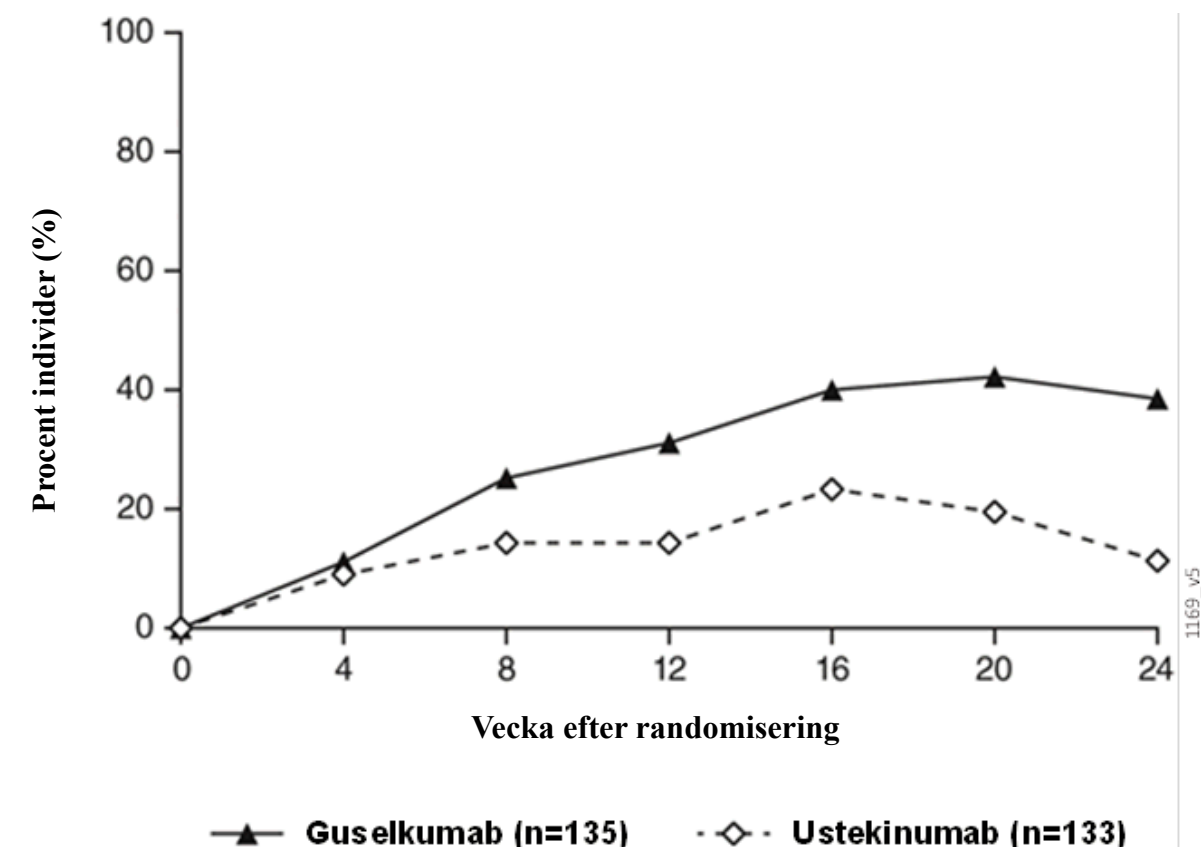
NAVIGATE

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 patienter 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

svarsfrekvens 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 3). Inga nya säkerhetsfynd observerades hos patienter som bytte från ustekinumab till guselkumab.

Figur 3: 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



ECLIPSE

Effekt och säkerhet för guselkumab undersöktes även i en dubbelblindad studie jämfört med sekukinumab. Patienterna randomiserades till att få guselkumab (N = 534; 100 mg vid vecka 0, 4 och därefter var 8:e vecka (q8w)), eller sekukinumab (N = 514; 300 mg vid vecka 0, 1, 2, 3, 4 och därefter var 4:e vecka (q4w)). Sista dosen var vid vecka 44 för båda behandlingsgrupperna.

Sjukdomsparametrarna vid baseline var samstämmiga med en population med måttlig eller svår plackpsoriasis med ett medianvärde för BSA på 20 %, ett medianvärde för PASI-poäng på 18 och ett IGA-poäng motsvarande "svår" för 24 % av patienterna.

Guselkumab var statistiskt överlägsen sekukinumab uppmätt enligt den primära endpointen för PASI 90-respons vid vecka 48 (84,5 % jämfört med 70,0 %, $p < 0,001$). Jämförande PASI-responsfrekvenser beskrivs i tabell 7.

Tabell 7: PASI-responsfrekvenser i ECLIPSE

	Antal patienter (%)	
	guselkumab (N = 534)	sekukinumab (N = 514)
Primär endpoint		
PASI 90-respons vid vecka 48	451 (84,5 %) ^a	360 (70,0 %)

Viktiga sekundära endpoints		
PASI 75-respons vid både vecka 12 och vecka 48	452 (84,6 %) ^b	412 (80,2 %)
PASI 75-respons vid vecka 12	477 (89,3 %) ^c	471 (91,6 %)
PASI 90-respons vid vecka 12	369 (69,1 %) ^c	391 (76,1 %)
PASI 100-respons vid vecka 48	311 (58,2 %) ^c	249 (48,4 %)

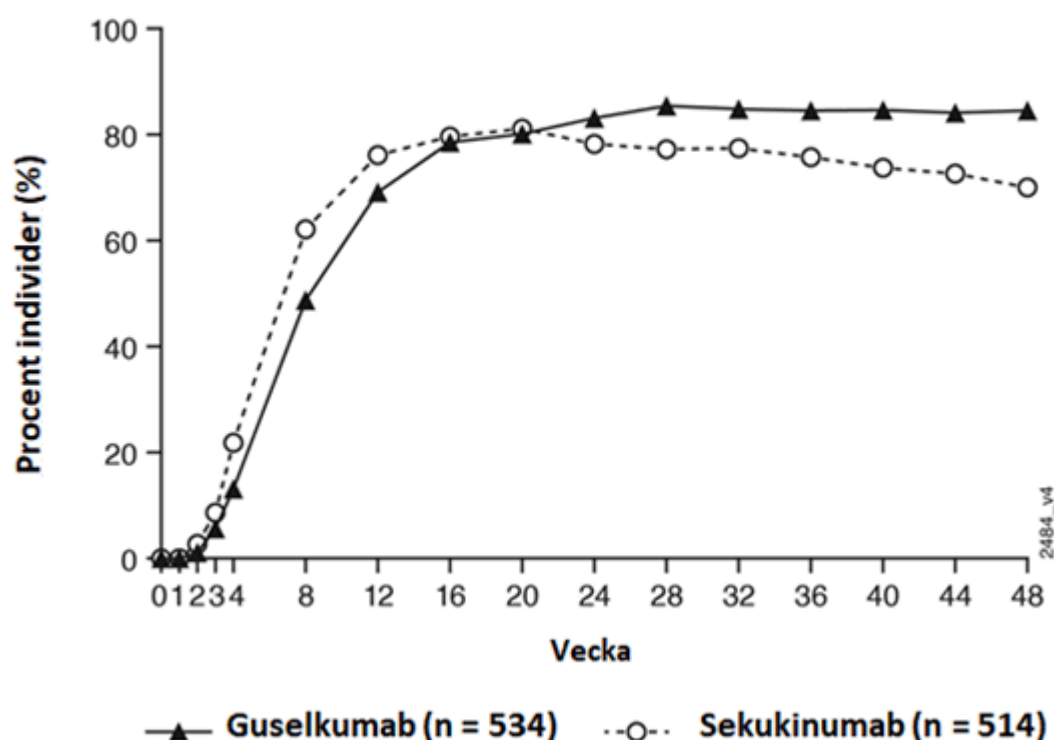
^a p < 0,001 för statistisk överlägsenhet (superiority)

^b p < 0,001 för statistisk jämförbarhet (non-inferiority), p = 0,062 för statistisk överlägsenhet (superiority)

^c formell statistisk analys utfördes inte

PASI 90-responsfrekvens för guselkumab och sekukinumab till och med vecka 48 beskrivs i figur 4.

Figur 4: Procentandel individer som uppnådde PASI 90-respons till och med vecka 48 per besök (individer randomiserade i vecka 0) i ECLIPSE



Psoriasisartrit (PsA)

Guselkumab har visat sig förbättra tecken och symptom, fysisk funktion och hälsorelaterad livskvalitet samt minska progressionshastigheten av perifer ledskada hos vuxna patienter med aktiv PsA.

DISCOVER 1 och DISCOVER 2

I två randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade fas III-studier (DISCOVER 1 och DISCOVER 2) utvärderades effekt och säkerhet för guselkumab mot placebo hos vuxna patienter med aktiv PsA (≥ 3 svullna och ≥ 3 ömma leder och C-reaktivt protein (CRP) på $\geq 0,3$ mg/dl i DISCOVER 1 och ≥ 5 svullna och ≥ 5 ömma leder och CRP på $\geq 0,6$ mg/dl i DISCOVER 2), trots behandling med konventionella syntetiska (cs)DMARD, apremilast eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Patienter i dessa studier hade en PsA-diagnos baserad på CASPAR (*Classification criteria for Psoriatic Arthritis*) för en median varaktighet på 4 år. Patienter med olika subtyper av PsA rekryterades i båda studierna inklusive polyartikulär artrit med avsaknad av reumatoida knutor (40 %), spondylit med perifer artrit (30 %), asymmetrisk perifer artrit (23 %), distalt interfalangealt engagemang (7 %) och artrit mutilans (1 %). Över 65 % och 42 % av patienterna hade entesit respektive daktylit vid baseline, och över 75 % av patienterna hade ≥ 3 % BSA hudengagemang av psoriasis. I DISCOVER 1 och DISCOVER 2 utvärderades 381 respektive

739 patienter som fick behandling med guselkumab 100 mg administrerat vecka 0 och 4 följt av var 8:e vecka (q8w) eller guselkumab 100 mg var 4:e vecka (q4w) eller placebo. Vid vecka 24 gick personer som fick placebo i båda studierna över till att få guselkumab 100 mg var 4:e vecka. Cirka 58 % av patienterna i båda studierna fortsatte på stabila doser av MTX (≤ 25 mg/vecka).

I båda studierna hade över 90 % av patienterna tidigare använt csDMARD. I DISCOVER 1 hade 31 % av patienterna tidigare fått anti-TNF α -behandling. I DISCOVER 2 var alla patienter naiva för biologisk behandling.

Tecken och symtom

Behandling med guselkumab ledde till signifikanta förbättringar vid mätningar av sjukdomsaktivitet jämfört med placebo vecka 24. Det primära effektmåttet i båda studierna var procent patienter som uppnådde ACR (*American College of Rheumatology*) 20-respons i vecka 24. De viktigaste effektn resultaten visas i tabell 8.

Tabell 8: Klinisk respons i DISCOVER 1 och DISCOVER 2

Table 6: Clinical Response (DISCOVER 1 and DISCOVER 2)						
		DISCOVER 1			DISCOVER 2	
	Placebo (N=126)	guselkumab 100 mg q8w (N=127)	guselkumab 100 mg q4w (N=128)	Placebo (N=246)	guselkumab 100 mg q8w (N=248)	guselkumab 100 mg q4w (N=245)
ACR 20-respons						
Vecka 16	25,4 %	52,0 % ^b	60,2 % ^b	33,7 %	55,2 % ^g	55,9 % ^c
Skillnad från placebo (95 % KI)	-	26,7 (15,3, 38,1)	34,8 (23,5, 46,0)	-	21,5 (13,1, 30,0)	22,2 (13,7, 30,7)
Vecka 24	22,2 %	52,0 % ^a	59,4 % ^a	32,9 %	64,1 % ^a	63,7 % ^a
Skillnad från placebo (95 % KI)	-	29,8 (18,6, 41,1)	37,1 (26,1, 48,2)	-	31,2 (22,9, 39,5)	30,8 (22,4, 39,1)
ACR 50-respons						
Vecka 16	12,7 %	22,8 % ^d	26,6 % ^c	9,3 %	28,6 % ^g	20,8 % ^c
Skillnad från placebo (95 % KI)	-	10,2 (1,0, 19,3)	13,9 (4,4, 23,4)	-	19,3 (12,6, 25,9)	11,5 (5,2, 17,7)
Vecka 24	8,7 %	29,9 % ^b	35,9 % ^b	14,2 %	31,5 % ^g	33,1 % ^c
Skillnad från placebo (95 % KI)	-	21,4 (12,1, 30,7)	27,2 (17,6, 36,8)	-	17,2 (10,0, 24,4)	18,8 (11,5, 26,1)
ACR 70-respons						
Vecka 24	5,6 %	11,8 % ^d	20,3 % ^b	4,1 %	18,5 % ^g	13,1 % ^c
Skillnad från placebo (95 % KI)	-	6,4 (-0,3, 13,1)	14,8 (6,9, 22,7)	-	14,5 (9,1, 19,9)	9,0 (4,1, 13,8)
DAS 28 (CRP) förändring av LSMeanⁱ från baseline						
Vecka 24 ^c	-0,70	-1,43 ^b	-1,61 ^b	-0,97	-1,59 ^b	-1,62 ^b
Skillnad från placebo (95 % KI)	-	-0,73 (-0,98, -0,48)	-0,91 (-1,16, -0,66)	-	-0,61 (-0,80, -0,43)	-0,65 (-0,83, -0,47)
Minimal sjukdomsaktivitet (MDA)						
Vecka 24	11,1 %	22,8 % ^f	30,5 % ^e	6,1 %	25,0 % ^e	18,8 % ^e
Skillnad från placebo (95 % KI)	-	11,9 (2,9, 20,9)	19,3 (9,7, 28,9)	-	18,9 (12,8, 25,0)	12,7 (7,0, 18,4)
Patienter med ≥ 3 % BSA and IGA ≥ 2						
	n=78	n=82	n=89	n=183	n=176	n=184

IGA respons^h						
Vecka 24	15,4 %	57,3 % ^b	75,3 % ^b	19,1 %	70,5 % ^b	68,5 % ^b
Skillnad från placebo (95 % KI)	-	42,0 (28,9, 55,1)	60,0 (48,3, 71,8)	-	50,9 (42,2, 59,7)	49,8 (41,2, 58,4)
PASI 90-respons						
Vecka 16	10,3 %	45,1 % ^e	52,8 % ^e	8,2 %	55,1 % ^e	53,8 % ^e
Skillnad från placebo (95 % KI)	-	34,9 (22,2, 47,6)	42,6 (30,5, 54,8)	-	46,6 (38,4, 54,8)	45,6 (37,6, 53,6)
Vecka 24	11,5 %	50,0 % ^e	62,9 % ^e	9,8 %	68,8 % ^e	60,9 % ^e
Skillnad från placebo (95 % KI)	-	38,6 (25,8, 51,4)	51,7 (39,7, 63,7)	-	58,6 (50,6, 66,6)	51,3 (43,2, 59,3)

^a p < 0,001 (primärt effektmått)

^b p < 0,001 (huvudsakligt sekundärt effektmått)

^c p = 0,006 (huvudsakligt sekundärt effektmått)

^d inte statistiskt signifikant p=0,086 (huvudsakligt sekundärt effektmått)

^e nominellt p < 0,001

^e nominellt p = 0,012

^g inte formellt testad i det hierarkiska testförfarandet, nominellt p < 0,001 (huvudsakligt sekundärt effektmått)

^h definierat som ett IGA-respons 0 (klar) eller 1 (minimal) och ≥ 2-gradig minskning från baseline för poäng på IGA-psoriasis

ⁱ förändring av LSmean = förändring av minsta kvadratmedelvärde

Klinisk respons bibehölls fram till vecka 52 enligt bedömning med ACR 20/50/70, DAS 28 (CRP), MDA, IGA och PASI 90-responsfrekvenser i DISCOVER 1 och DISCOVER 2 (se tabell 9).

Tabell 9: Klinisk respons i DISCOVER 1 och DISCOVER 2 vid vecka 52^a

	<u>DISCOVER 1</u>		<u>DISCOVER 2</u>	
	guselkumab 100 mg q8w	guselkumab 100 mg q4w	guselkumab 100 mg q8w	guselkumab 100 mg q4w
ACR 20				
N ^b	112	124	234	228
% respons	67,9 %	75,8 %	79,1 %	75,9 %
ACR 50				
N ^b	113	124	234	228
% respons	43,4 %	55,6 %	51,3 %	49,1 %
ACR 70				
N ^b	114	124	234	228
% respons	28,9 %	29,8 %	29,5 %	28,1 %
DAS 28 (CRP) förändring från baseline				
N ^c	112	123	234	227
Medelvärde (SD)	-2,03 (1,250)	-1,99 (1,062)	-2,08 (1,121)	-2,11 (1,128)
MDA				
N ^b	112	124	234	228
% respons	33,9 %	40,3 %	32,9 %	36,8 %
Patienter med ≥ 3 % BSA och IGA ≥ 2 vid baseline				
IGA-respons				
N ^b	75	88	170	173
% respons	69,3 %	83,0 %	77,1 %	84,4 %
PASI 90				
N ^b	75	88	170	173
% respons	66,7 %	76,1 %	77,1 %	81,5 %

- ^a Det fanns ingen placeboarm efter vecka 24.
^b Utvärderbara individer med en observerad responsstatus.
^c Individerna har en observerad förändring från baseline.

Klinisk respons bibehölls fram till vecka 100 enligt bedömning med ACR 20/50/70, DAS 28 (CRP), MDA, IGA och PASI 90-responsfrekvenser i DISCOVER 2 (se tabell 10).

Tabell 10: Klinisk respons i DISCOVER 2 vid vecka 100^a

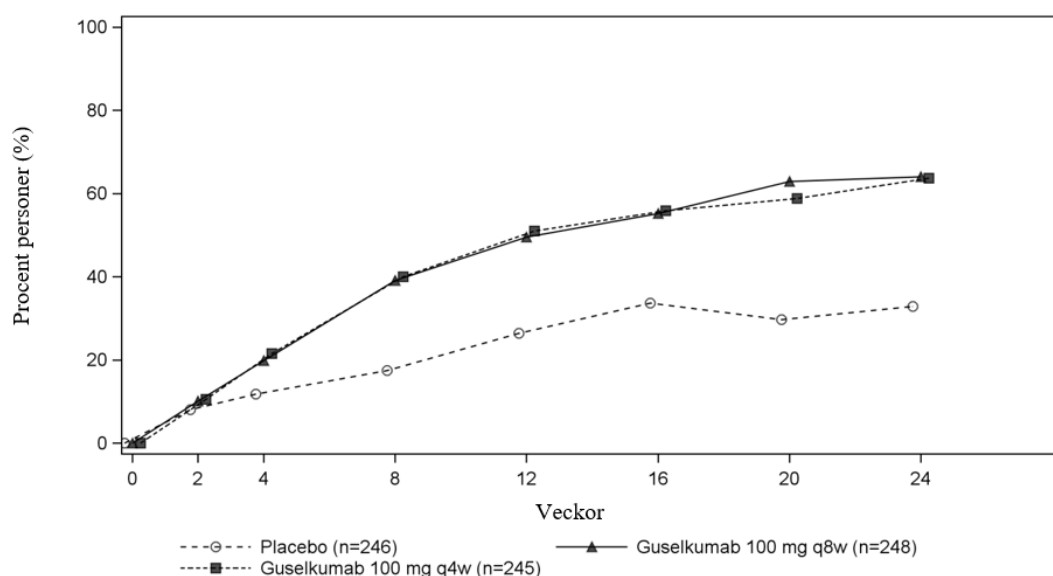
	guselkumab 100 mg q8w	guselkumab 100 mg q4w
ACR 20		
N ^b	223	219
% respons	82,1 %	84,9 %
ACR 50		
N ^b	224	220
% respons	60,7 %	62,3 %
ACR 70		
N ^b	224	220
% respons	39,3 %	38,6 %
DAS 28 (CRP) förändring från baseline		
N ^c	223	219
Medelvärde (SD)	-2,37 (1,215)	-2,36 (1,120)
MDA		
N ^b	224	220
% respons	44,6 %	42,7 %
<i>Patienter med ≥ 3 % BSA och IGA ≥ 2 vid baseline</i>		
IGA-respons		
N ^b	165	170
% respons	76,4 %	82,4 %
PASI 90		
N ^b	164	170
% respons	75,0 %	80,0 %

- ^a Det fanns ingen placeboarm efter vecka 24.
^b Utvärderbara individer med en observerad responsstatus.
^c Individerna har en observerad förändring från baseline.

Respons över tid

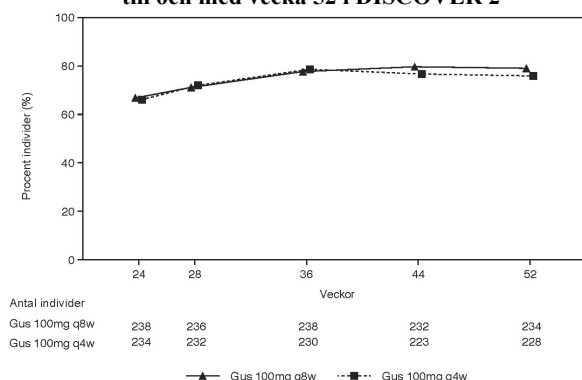
I DISCOVER 2 observerades ett högre ACR 20-respons i båda guselkumabgrupperna jämfört med placebo så tidigt som vecka 4 och skillnaden i behandlingseffekt fortsatte att öka över tid till och med vecka 24 (figur 5).

Figur 5: ACR 20-respons vid besök till och med vecka 24 i DISCOVER 2

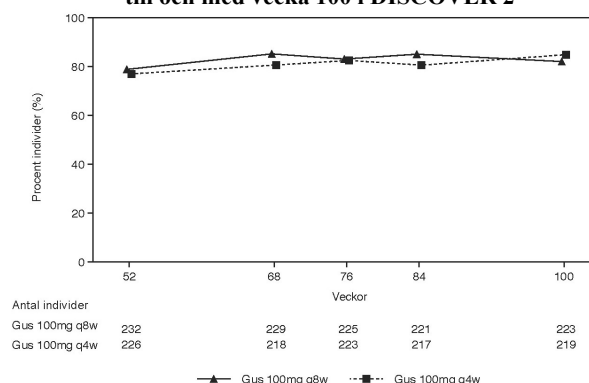


För individer som fick kontinuerlig behandling med guselkumab vid vecka 24 i DISCOVER 2, bibehölls ACR 20-responsen från vecka 24 till vecka 52 (se figur 6). För individer som fick kontinuerlig behandling med guselkumab vid vecka 52 bibehölls ACR 20-responsen från vecka 52 till vecka 100 (se figur 7).

Figur 6: ACR 20-respons vid varje besök från vecka 24 till och med vecka 52 i DISCOVER 2



Figur 7: ACR 20-respons vid varje besök från vecka 52 till och med vecka 100 i DISCOVER 2



Responsen som observerades i guselkumabgrupperna var likartade oavsett samtidig användning av csDMARD, inklusive MTX (DISCOVER 1 och 2). Dessutom visade undersökning av ålder, kön, etnicitet, kroppsvikt och tidigare användning av csDMARD (DISCOVER 1 och 2) och tidigare användning av anti-TNF α (DISCOVER 1) inte på några skillnader i respons på guselkumab bland dessa undergrupper.

I DISCOVER 1 och 2 sågs förbättringar i alla komponenter av ACR-poäng inklusive patientens bedömning av smärta. I vecka 24 i båda studierna var andelen patienter som uppnådde ett modifierat PsARC (*PsA response criteria*)-respons större i guselkumabgrupperna jämfört med placebo. PsARC-responsen bibehölls från vecka 24 till vecka 52 i DISCOVER 1 och vecka 100 i DISCOVER 2.

Daktylit och entesit bedömdes baserat på sammanslagna data från DISCOVER 1 och 2. Hos patienter med daktylit vid baseline var andelen personer med utläkt daktylit vecka 24 större i gruppen som fick guselkumab var 8:e vecka (59,4 %, nominellt $p < 0,001$) och gruppen var 4:e vecka (63,5 %, $p = 0,006$) jämfört med placebo (42,2 %). Hos patienter med entesit vid baseline var andelen personer med utläkt entesit vecka 24 större i gruppen som fick guselkumab var 8:e vecka (49,6%, nominellt $p < 0,001$) och gruppen var 4:e vecka (44,9%, $p = 0,006$) jämfört med placebo (29,4%). Vid vecka 52

var andelen personer med utläkt daktylit (81,2 % i gruppen som fick guselkumab var 8:e vecka och 80,4 % gruppen som fick guselkumab var 4:e vecka) och utläkt entesit (62,7 % i gruppen som fick guselkumab var 8:e vecka och 60,9 % gruppen som fick guselkumab var 4:e vecka) bibehållen. I DISCOVER 2, bland personer med daktylit och entesit vid baseline, var andelen patienter med utläkt daktylit (91,1 % i gruppen som fick guselkumab var 8:e vecka och 82,9 % i i gruppen som fick guselkumab var 4:e vecka) och utläkt entesit (77,5 % i gruppen som fick guselkumab var 8:e vecka 67,7 % i gruppen som fick guselkumab var 4:e vecka) bibehållen vid vecka 100.

I DISCOVER 1 och 2 visade patienter behandlade med guselkumab som hade spondylit med perifer artrit som primär manifestation större förbättring från baseline i BASDAI (*Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index*) jämfört med placebo i vecka 24. Förbättring i BASDAI bibehölls från vecka 24 till vecka 52 i DISCOVER 1 och vecka 100 i DISCOVER 2.

Radiografiskt svar

I DISCOVER 2 uppmättes hämning av progression av strukturell skada radiografiskt och uttrycktes som genomsnittlig förändring från baseline i total modifierad vdH-S (*van der Heijde-Sharp*)-poäng. Vecka 24 visade gruppen som fick guselkumab var 4:e vecka statistiskt signifikant lägre radiografisk progression och gruppen som fick guselkumab var 8:e vecka visade numeriskt lägre progression jämfört med placebo (tabell 11). Den observerade nyttan av dosering av guselkumab var 4:e vecka för hämning av radiografisk progression (dvs. mindre genomsnittlig förändring från baseline i total modifierad vdH-S-poäng i gruppen som fick behandling var 4:e vecka mot placebo) var mest uttalad hos personer med både högt C-reaktivt protein och högt antal leder med erosioner vid baseline.

Tabell 11: Förändring från baseline i total modifierad vdH-S-poäng vid vecka 24 i DISCOVER 2

	N	LSMean förändring ^c (95 % KI ^d) från baseline i modifierad vdH-S-poäng vid vecka 24
Placebo	246	0,95 (0,61, 1,29)
guselkumab 100 mg q8w	248	0,52 ^a (0,18, 0,86)
guselkumab 100 mg q4w	245	0,29 ^b (-0,05, 0,63)

^a inte statistiskt signifikant p = 0,068 (huvudsakligt sekundärt effektmått)

^b p = 0,006 (huvudsakligt sekundärt effektmått)

^c LSmean change = förändring av minsta kvadratmedelvärde

^d KI = konfidensintervall

Vid vecka 52 och vecka 100 var den genomsnittliga förändringen från baseline i total modifierad vdH-S likartad i grupperna som fick guselkumab var 8:e vecka och var 4:e vecka (tabell 12).

Tabell 12: Förändring från baseline i total modifierad vdH-S-poäng vid vecka 52 och vecka 100 i DISCOVER 2

	N ^a	Genomsnittlig förändring (SD ^b) från baseline i total modifierad vdH-S-poäng
Vecka 52		
guselkumab 100 mg q8w	235	0,97 (3,623)
guselkumab 100 mg q4w	229	1,07 (3,843)
Vecka 100		
guselkumab 100 mg q8w	216	1,50 (4,393)
guselkumab 100 mg q4w	211	1,68 (7,018)

^a Utvärderbara individer med observerad förändring i den specificerade tidsperioden

^b SD = standardavvikelse

Anm: ingen placebogrupp efter vecka 24

Fysisk funktion och hälsorelaterad livskvalitet

I DISCOVER 1 och 2 visade patienter behandlade med guselkumab signifikant förbättring (p < 0,001) i fysisk funktion jämfört med placebo enligt bedömning med HAQ-DI (*Health Assessment Questionnaire-Disability Index*) vid vecka 24. Förbättring av HAQ-DI bibehölls från vecka 24 till vecka 52 i DISCOVER 1 och vecka 100 i DISCOVER 2.

En signifikant större förbättring från baseline för poäng i SF-36 Physical Component Summary (PCS) observerades hos patienter som fick behandling med guselkumab jämfört med placebo vid vecka 24 i DISCOVER 1 ($p < 0,001$ för båda doseringsgrupperna) och DISCOVER 2 ($p = 0,006$ för gruppen som fick behandling var 4:e vecka). Vecka 24 observerades en större ökning från baseline i FACIT-F (*Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue*)-poäng hos patienter som behandlades med guselkumab jämfört med placebo i båda studierna. I DISCOVER 2 observerades en större förbättring av hälsorelaterad livskvalitet uppmätt med DLQI (Dermatology Life Quality Index) hos patienter som behandlades med guselkumab jämfört med placebo vid vecka 24. Förbättringar av SF-36-, FACIT-F- och DLQI-poäng bibehölls från vecka 24 till vecka 52 i DISCOVER 1 och vecka 100 i DISCOVER 2.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för guselkumab för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för plackpsoriasis och psoriasisartrit (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. Medelvärdet ($\pm$ SD) för dalkoncentrationerna av guselkumab i serum vid steady state i två fas III-studier med patienter med plackpsoriasis var $1,15 \pm 0,73$ $\mu\text{g/ml}$ och $1,23 \pm 0,84$ $\mu\text{g/ml}$.

Farmakokinetiken för guselkumab hos personer med psoriasisartrit liknade den hos personer med psoriasis. Efter subkutan administrering av 100 mg guselkumab i vecka 0, 4 och var 8:e vecka därefter var genomsnittliga steady-state dalvärden för guselkumabkoncentration i serum också cirka 1,2 $\mu\text{g/ml}$. Efter subkutan administrering av 100 mg guselkumab var 4:e vecka var genomsnittliga steady-state dalvärden för guselkumabkoncentration i serum cirka 3,8 $\mu\text{g/ml}$.

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.

Populationsfarmakokinetiska analyser indikerade att samtidig användning av NSAIDs, orala kortikosteroider och csDMARDs som metotrexat, inte påverkade clearance av guselkumab.

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 i kliniska fas III-studier och ingick i den populationsfarmakokinetiska analysen var 70 patienter 65 år eller äldre, inklusive 4 patienter som var 75 år eller äldre. Av de 746 patienterna med psoriasisartrit som exponerades för guselkumab i kliniska fas III-studier var totalt 38 patienter 65 år eller äldre och inga patienter var 75 år eller äldre.

Populationsfarmakokinetiska analyser hos patienter med plackpsoriasis och psoriasisartrit 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 återhämningsperioden då den aktiva substansen var detekterbar i serum.

Inga mutagenitets- eller karcinogenitetsstudier har utförts med guselkumab.

Guselkumab kunde inte detekteras i bröstmjölkl 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 förpackningar som innehåller en förfylld spruta och i multipelförpackningar som innehåller 2 (2 förpackningar à 1) förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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 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
EU/1/17/1234/004 2 förfyllda sprutor

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 10 november 2017
Datum för den senaste förnyelsen:

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 tillverkningsats

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 finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

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-risk profil 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**YTTERKARTONG****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

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

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 YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR MULTIPLEFÖRPACKNING (MED BLUE BOX)****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

Multipelförpackning: 2 (2 förpackningar à 1) förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET 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/1/17/1234/004 (2 förpackningar, vardera innehållande 1 förfylld spruta)

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**INNERKARTONG FÖR MULTIPLEFÖRPACKNING (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELETS 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. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta

Del av en multipelförpackning, får ej säljas separat

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

Får ej skakas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET 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/1/17/1234/004

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 SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT FÖR FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS 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**YTTERKARTONG****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. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Får ej skakas.

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

Läs bruksanvisningen i sin helhet 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/1/17/1234/002

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**INNERKARTONG FÖR MULTIPLEFÖRPACKNING (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELETS 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

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

4. LÄKEMEDELSFORM 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.

Läs bruksanvisningen i sin helhet före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET 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**YTTERKARTONG FÖR MULTIFÖRPACKNING (MED BLUE BOX)****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

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 LÄKEMEDEL ET 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
ETIKETT FÖR FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS 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

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 och psoriasisartrit.

Plackpsoriasis

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.

Psoriasisartrit

Tremfya används för att behandla ett tillstånd som kallas psoriasisartrit, en inflammatorisk sjukdom i lederna som ofta åtföljs av plackpsoriasis. Om du har psoriasisartrit får du först andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra eller vid intolerans, får du Tremfya för att minska tecken och symtom på sjukdomen. Tremfya kan användas ensamt eller med ett annat läkemedel som kallas metotrexat.

Användning av Tremfya vid psoriasisartrit minskar tecken och symtom på sjukdomen, saktar ned skadan på brosk och skelett i lederna och förbättrar din förmåga att utföra vanliga aktiviteter i vardagen.

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.

Du kan behöva ta blodprover för att kontrollera om du har höga nivåer av leverenzymmer innan du börjar med Tremfya och medan du använder det. Din läkare kommer att besluta om detta. Förhöjda leverenzymmer kan uppkomma oftare hos patienter som får Tremfya var 4:e vecka än hos patienter som får Tremfya var 8:e vecka (se ”Hur du använder Tremfya” i avsnitt 3).

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.

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 såsom svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, svårigheter att svälja eller andas och nässelutslag, har inträffat med Tremfya (se ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4).

Sluta använda Tremfya och tala om för läkaren eller sök vård **omedelbart** om du observerar några tecken på en eventuell allvarlig allergisk reaktion eller en infektion.

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 anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Tremfya som ges och hur länge

Läkaren bestämmer hur länge du behöver använda Tremfya.

Plackpsoriasis

- 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.

Psoriasisartrit

- 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. Till vissa patienter kan Tremfya ges var 4:e vecka, efter den första dosen. Läkaren bestämmer hur ofta du kan få Tremfya.

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 symtomen komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) – 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.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- luftvägsinfektioner

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- ledsmärta (artralgi)
- diarré
- rodnad, irritation eller smärta vid injektionsstället
- förhöjda leverenzymmer i blodet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergisk reaktion
- hudutslag
- minskat antal av en typ vita blodkroppar som kallas neutrofiler
- herpes simplex-infektioner
- svampinfektion i huden, t.ex. mellan tårna (t.ex. fotsvamp)
- magsjuka (gastroenterit)
- nässelutslag

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, polysorbat 80, sackaros och vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tremfya är en genomskinlig, färglös till ljusgul injektionsvätska, lösning (injektionsvätska). Det tillhandahålls i förpackningar som innehåller en förfylld spruta och i multipelförpackningar som består av 2 kartonger, vardera innehållande 1 förfylld spruta. 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
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel.: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 45 94 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777/+39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tel: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
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
100 mg 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

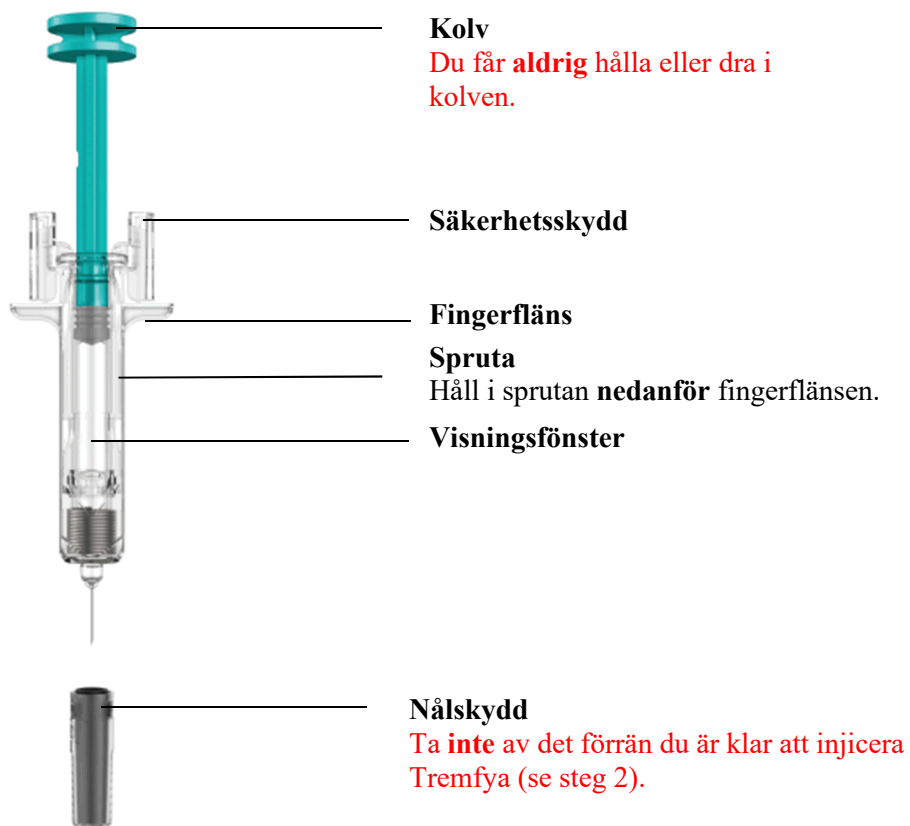
Förvaras i kylskåp i 2 °C till 8 °C. **Får ej** frysas.

Förvara Tremfya och alla läkemedel utom räckhåll för barn.

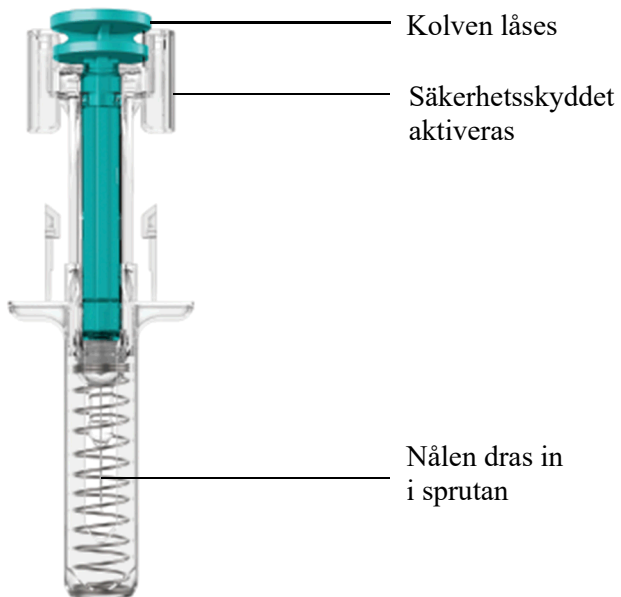
Skaka **aldrig** den förfyllda sprutan.

Den förfyllda sprutans utseende

Före injektion



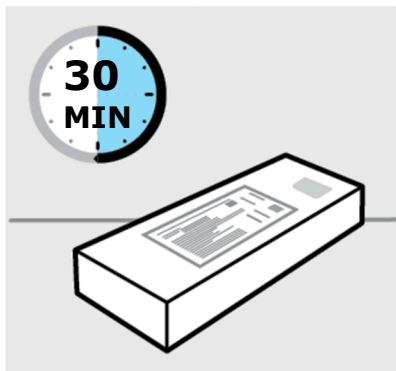
Efter injektion



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.

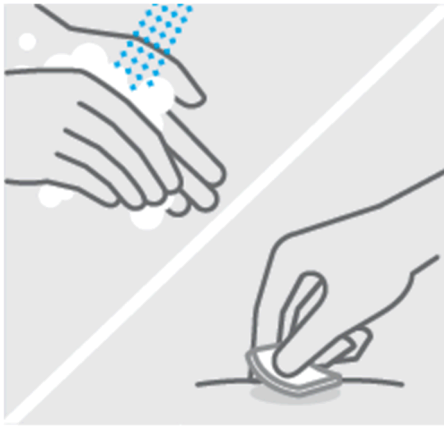
Kontakta läkare eller apotekspersonal för en ny spruta.



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.

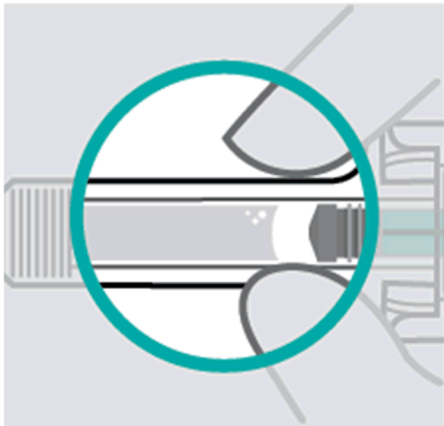


Rengör injektionsstället

Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten.

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

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



Inspektera vätskan

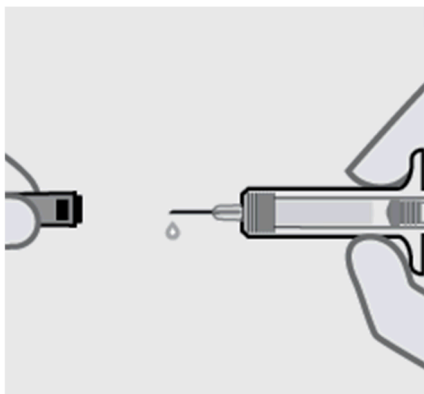
Ta ut den förfyllda sprutan ur kartongen.

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.

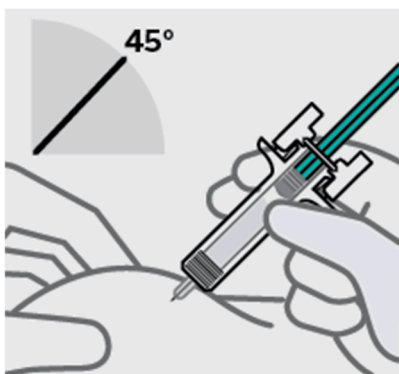
Det är normalt att en droppe vätska syns.

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.

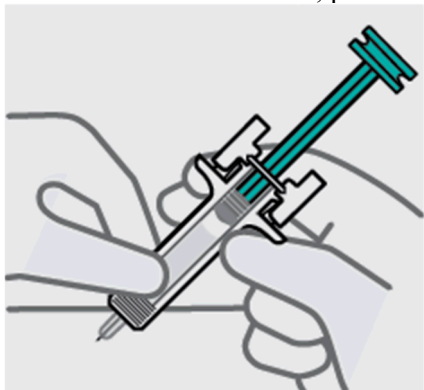
Vidrör **inte** kolven eller området ovanför fingerflänsen, eftersom det kan leda till att nålsäkerhetsenheten aktiveras.

Nyp tag i huden på injektionsstället med den andra handen.

Placera sprutan i cirka 45 graders vinkel mot huden.

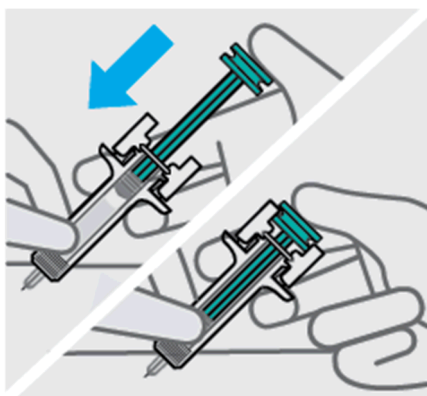
Det är viktigt att du nyper tag i tillräckligt mycket hud för att **injicera under huden** och inte i muskeln.

För in nålen med en snabb, pilkastningsliknande rörelse.



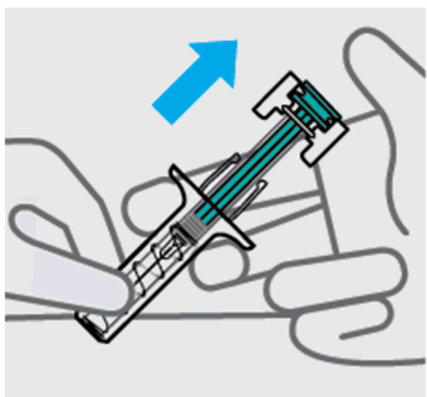
Släpp huden och byt grepp

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.

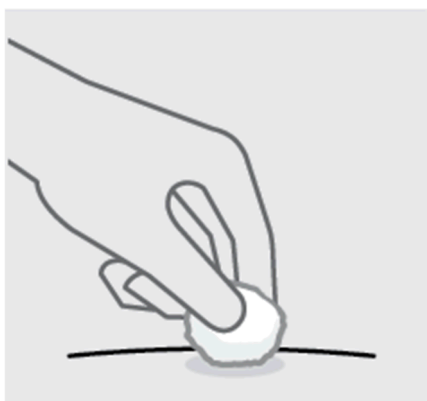
3. Efter injektionen



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

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 och psoriasisartrit.

Plackpsoriasis

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.

Psoriasisartrit

Tremfya används för att behandla ett tillstånd som kallas psoriasisartrit, en inflammatorisk sjukdom i lederna som ofta åtföljs av plackpsoriasis. Om du har psoriasisartrit får du först andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra eller vid intolerans, får du Tremfya för att minska tecken och symtom på sjukdomen. Tremfya kan användas ensamt eller med ett annat läkemedel som kallas metotrexat.

Användning av Tremfya vid psoriasisartrit minskar tecken och symtom på sjukdomen, saktar ned skadan på brosk och skelett i lederna och förbättrar din förmåga att utföra vanliga aktiviteter i vardagen.

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.

Du kan behöva ta blodprover för att kontrollera om du har höga nivåer av leverenzymmer innan du börjar med Tremfya och medan du använder det. Din läkare kommer att besluta om detta. Förhöjda leverenzymmer kan uppkomma oftare hos patienter som får Tremfya var 4:e vecka än hos patienter som får Tremfya var 8:e vecka (se ”Hur du använder Tremfya” i avsnitt 3).

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.

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 såsom svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, svårigheter att svälja eller andas och nässelutslag, har inträffat med Tremfya (se ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4).

Sluta använda Tremfya och tala om för läkaren eller sök vård **omedelbart** om du observerar några tecken på en eventuell allvarlig allergisk reaktion eller en infektion.

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 anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Tremfya som ges och hur länge

Läkaren bestämmer hur länge du behöver använda Tremfya.

Plackpsoriasis

- 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.

Psoriasisartrit

- 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. Till vissa patienter kan Tremfya ges var 4:e vecka, efter den första dosen. Läkaren bestämmer hur ofta du kan få Tremfya.

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 symtomen komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) – 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.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- luftvägsinfektioner

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- ledsmärta (artralgi)
- diarré
- rodnad, irritation eller smärta vid injektionsstället
- förhöjda leverenzymmer i blodet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergisk reaktion
- hudutslag
- minskat antal av en typ vita blodkroppar som kallas neutrofiler
- herpes simplex-infektioner
- svampinfektion i huden, t.ex. mellan tårna (t.ex. fotsvamp)
- magsjuka (gastroenterit)
- nässelutslag

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, polysorbat 80, sackaros och vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tremfya är en genomskinlig, färglös till ljusgul injektionsvätska, lösning (injektionsvätska). Det tillhandahålls i förpackningar som innehåller en förfylld injektionspenna och i multipelförpackningar som består av 2 kartonger, vardera innehållande 1 förfylld injektionspenna. 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
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel.: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 45 94 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777/+39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tel: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

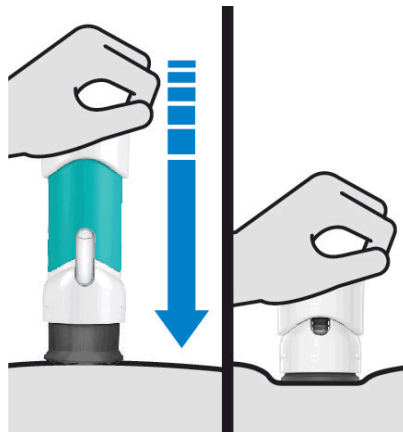
United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
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
100 mg 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.

Under injektionen, tryck handtaget hela vägen ned tills den gröna hylsan inte syns, för att injicera hela dosen.

LYFT INTE DEN FÖRFYLLEDA INJEKTIONSPENNAN under injektionen. Om du gör det kommer den förfyllda injektionspennan att låsas och du kommer inte att få hela dosen.



Förvaringsinformation

Förvaras i kylskåp i 2 °C till 8 °C.

Får ej frysas.

Skaka **aldrig** den förfyllda injektionspennan.

Förvara Tremfya och alla läkemedel utom räckhåll för barn.

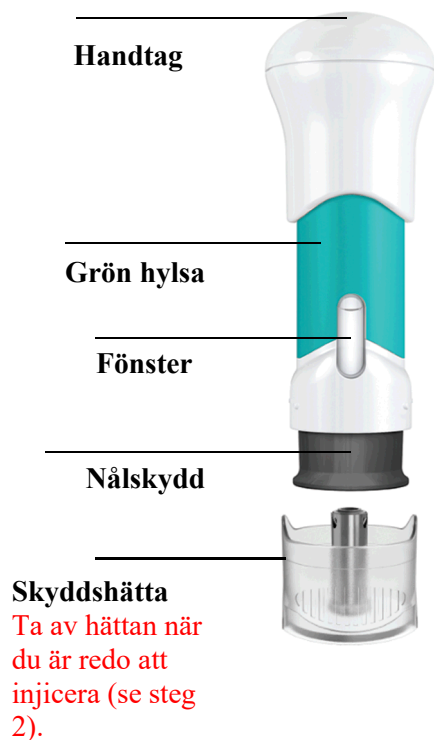


Behöver du hjälp?

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

Före användning



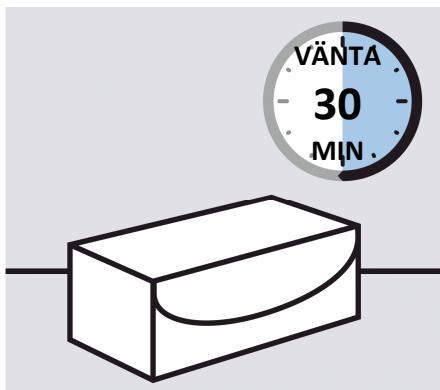
Efter användning



Du behöver följande tillbehör:

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

1. Förbered injektionen

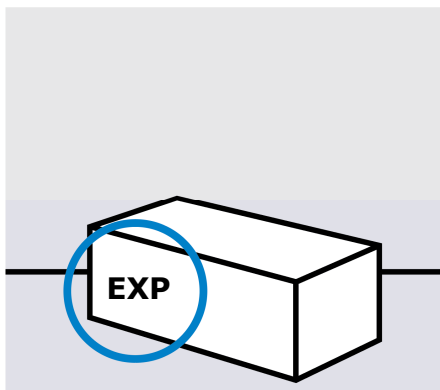


Inspektera kartongen och låt Tremfya uppnå rumstemperatur.

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 **cirka 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 förseglingen på kartongen har brutits.

Kontakta läkare eller apotekspersonal för en ny förfylld injektionspenna.

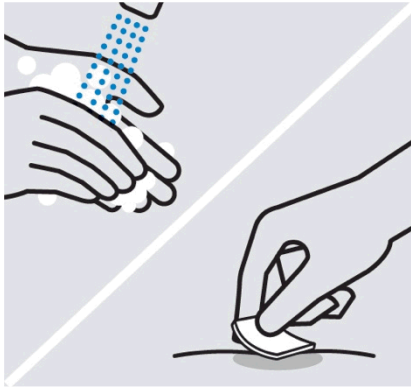


Välj injektionsställe

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, fläkt 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.

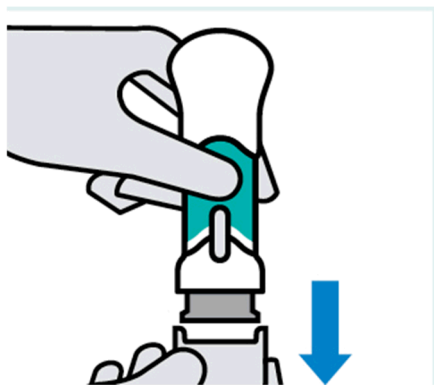
Detta är normalt.

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



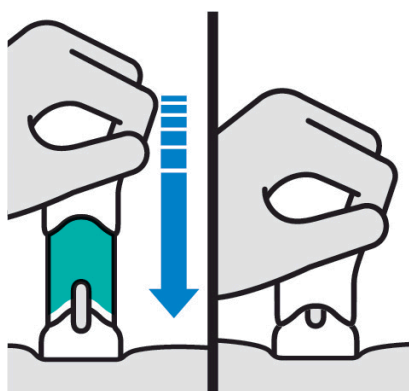
Dra av skyddshättan när du är redo att injicera

Håll händerna ifrån nålskyddet efter att skyddshättan är borttagen. Det är normalt att se några droppar vätska.

Injicera inom 5 minuter efter att du har tagit av skyddshättan.

Sätt **inte** på skyddshättan igen. Detta 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 rakt mot huden

Tryck handtaget hela vägen ned tills den gröna hylsan inte syns

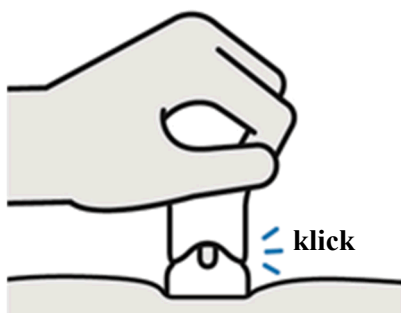
LYFT INTE DEN FÖRFYLLEDA INJEKTIONSPENNAN UNDER INJEKTIONEN!

Om du gör det kommer nålskyddet att låsas vilket gör att ett gult band blir synligt, och du kommer inte att få hela dosen.

Du kan höra ett klickljud när injektionen börjar. Fortsätt att trycka ned.

Om du känner ett motstånd, fortsätt att trycka. Detta är normalt.

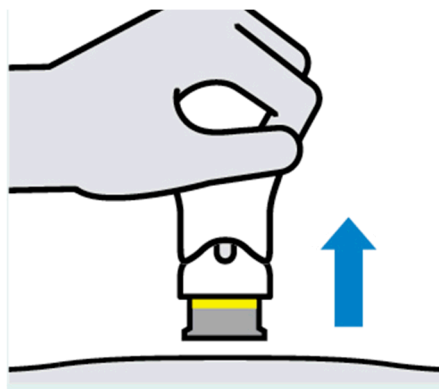
Läkemedlet injiceras när du trycker ned. Gör detta med en hastighet som är bekväm för dig.



Bekräfta att injektionen är klar

Injektionen är klar när:

- **den gröna hylsan inte längre är synlig**
- du inte kan trycka ned handtaget längre
- du eventuellt hör ett klickljud



Lyft rakt upp

Det gula bandet visar att nålskyddet är låst.

3. Efter injektionen

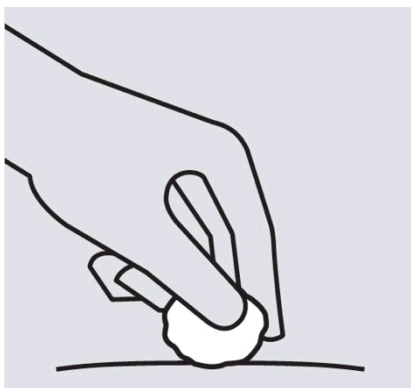


Kasta den använda förfyllda injektionspennan

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.

Släng (kassera) **inte** din förfyllda penna i hushållsavfallet.

Återvinn **inte** din använda behållare för vassa föremål.



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!