

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tremfya 100 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit guselkumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tremfya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tremfya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tremfya bevat de werkzame stof guselkumab. Dit is een soort eiwit dat een monoklonaal antilichaam genoemd wordt.

Dit geneesmiddel werkt doordat het de activiteit van een eiwit genaamd IL-23 blokkeert; dit eiwit is in verhoogde mate aanwezig bij mensen met psoriasis.

Tremfya wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige 'plaque psoriasis', een ontstekingsziekte waarbij de huid en nagels zijn aangetast.

Tremfya kan de conditie van de huid en het uiterlijk van de nagels verbeteren en symptomen, zoals schilfervorming, schilfering, vervelling, jeuk, pijn en een brandend gevoel verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u misschien allergisch bent, vraag dan uw arts om advies voordat u dit middel gaat gebruiken.
- U heeft een actieve infectie, zoals actieve tuberculose

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u wordt behandeld voor een infectie
- als u een infectie heeft die niet overgaat of die steeds terugkomt
- als u tuberculose heeft of in de directe omgeving van iemand met tuberculose bent geweest

- als u denkt dat u een infectie of symptomen van een infectie heeft (zie hierna onder ‘Let op infecties en allergische reacties’)
- als u onlangs bent gevaccineerd of als er tijdens de behandeling met Tremfya een vaccinatie voor u is gepland.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Let op infecties en allergische reacties

Bij gebruik van Tremfya kan de afweer tegen infecties worden verzwakt en daardoor kan het risico op infecties en allergische reacties toenemen. Neem contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u tijdens de behandeling met dit middel verschijnselen van een infectie of een allergische reactie opmerkt. Deze verschijnselen worden hieronder genoemd.

Infecties

- | | |
|--|--|
| - koorts of griepachtige symptomen | - bloed in uw slijm |
| - spierpijn | - gewichtsverlies |
| - hoest | - diarree of buikpijn |
| - kortademigheid | - warme, rode of pijnlijke huid of |
| - brandend gevoel tijdens het plassen of vaker moeten plassen dan gewoonlijk | zweertjes op uw lichaam die anders zijn dan bij uw psoriasis |

Allergische reacties

- moeite met ademen of slikken
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel
- een hevig jeukende huid, met een rode uitslag of bultjes.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tremfya wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar omdat het in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast Tremfya nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Laat het uw arts of apotheker ook weten als u onlangs een vaccinatie heeft gehad of als er een vaccinatie voor u is gepland. Tijdens het gebruik van Tremfya mogen bepaalde typen vaccins (levende vaccins) niet aan u worden toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

- Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap omdat de effecten van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen niet bekend zijn. Als u zwanger zou kunnen worden, wordt u geadviseerd om te voorkomen dat u zwanger raakt en moet u effectieve anticonceptie gebruiken zolang u Tremfya gebruikt en minstens 12 weken na de laatste dosis van Tremfya. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts.
- Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of als u borstvoeding wilt gaan geven. U en uw arts moeten dan besluiten of u borstvoeding gaat geven óf dit middel gaat of blijft gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Tremfya invloed heeft op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Hoeveel Tremfya wordt er gegeven en hoelang?

Uw arts zal beslissen hoelang u dit middel moet gebruiken.

- De dosis is 100 mg (de inhoud van 1 voorgevulde spuit), gegeven via een injectie onder de huid (een subcutane injectie). Deze injectie kan worden toegediend door uw arts of verpleegkundige.
- Na de eerste dosis zult u de volgende dosis 4 weken later krijgen, en daarna elke 8 weken.

In het begin zal uw arts of verpleegkundige de injectie met Tremfya toedienen. U kunt echter samen met uw arts besluiten dat u zichzelf de injecties met Tremfya toedient. In dat geval zult u gepaste training krijgen over hoe u de Tremfya-injectie bij uzelf moet toedienen. Raadpleeg uw arts of verpleegkundige als u een of meer vragen heeft over het zichzelf toedienen van injecties. Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf een injectie toe te dienen voordat u hiermee met uw arts of verpleegkundige heeft geoefend.

Lees voordat u dit middel gaat gebruiken, voor uitgebreide instructies over het gebruik ervan, de brochure 'Instructies voor gebruik' goed door. Deze brochure is meegeleverd in de doos.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Tremfya heeft gekregen dan zou moeten, of als de dosis eerder is gegeven dan voorgeschreven, informeer dan uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis van Tremfya te injecteren, informeer dan uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Tremfya zonder eerst hierover met uw arts te praten. Als u stopt met de behandeling, kunnen symptomen van psoriasis terugkomen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn allemaal licht tot matig-ernstig. Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Sommige bijwerkingen komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- infecties van de bovenste luchtwegen

Sommige bijwerkingen komen vaak voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- gewrichtspijn (artralgie)
- diarree
- buikgriep (gastro-enteritis)
- roodheid op de injectieplaats
- galbulten (netelroos)
- schimmelinfectie van de huid, bijvoorbeeld tussen de tenen (bijv. voetschimmel)
- een herpes simplex-infectie

Sommige bijwerkingen komen soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- pijn op de injectieplaats

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de spuit en op de buitenverpakking na „EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Niet schudden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer als u merkt dat het geneesmiddel troebel of verkleurd is, of als er grote deeltjes in zitten. Neem voorafgaand aan het gebruik de doos uit de koelkast. Laat de voorgevulde spuit in de doos zitten en laat hem op kamertemperatuur komen door 30 minuten te wachten.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is guselkumab. Elke voorgevulde spuit bevat 100 mg guselkumab in 1 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn histidine, histidinemonohydrochloridemonohydraat, polysorbaat 80, sucrose en water voor injecties.

Hoe ziet Tremfya eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oplossing voor injectie (injectie). Tremfya is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. Het wordt geleverd als kartonnen doos met daarin één glazen spuit van 1 ml voor een eenmalige dosis.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Karla Engliše 3201/06
CZ-150 00 Praha 5 - Smíchov
Tel.: +420 227 012 227

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Geležinio Vilko g. 18A
LT-08104 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
PT-2734-503 Barcarena
Tel: +351 21 43 68 835

România

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

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 30

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Instructies voor gebruik Tremfya

Voorgevulde spuit



EENMALIG GEBRUIK

Belangrijk

Als uw arts besluit dat u of een verzorger in staat bent (is) om uw Tremfya-injecties thuis toe te dienen, dan moet u leren hoe u de injecties van Tremfya met de voorgevulde spuit op de juiste wijze voorbereidt en toedient voordat u het zelfstandig gaat proberen.

Lees deze 'Instructies voor gebruik' voordat u de voorgevulde spuit van Tremfya gaat gebruiken, en ook elke keer dat u een nieuwe voorraad krijgt. Het kan namelijk zijn dat er nieuwe informatie is. Deze instructies vervangen niet het gesprek met uw arts over uw medische aandoening of uw behandeling. Lees ook de bijsluiter goed door voordat u begint met uw injecties, en als u vragen heeft, bespreek die dan met uw arts of verpleegkundige.

De voorgevulde spuit van Tremfya is bedoeld voor injectie onder de huid, niet in een spier of een ader. Na de injectie trekt de naald zich terug in de cilinder van de spuit en wordt hij ter plekke vergrendeld.



Informatie over het bewaren

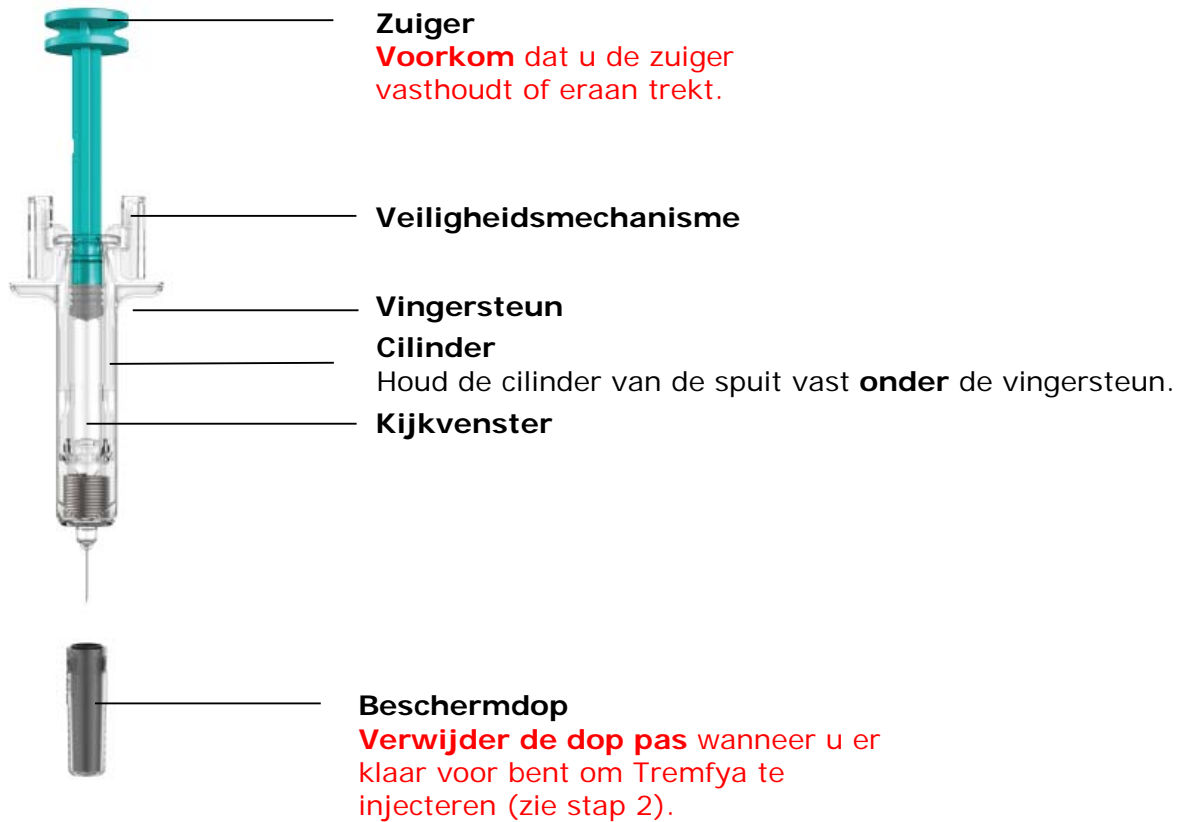
Bewaren in de koelkast bij 2 °C tot 8 °C. **Niet** in de vriezer bewaren.

Houd Tremfya en alle geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen.

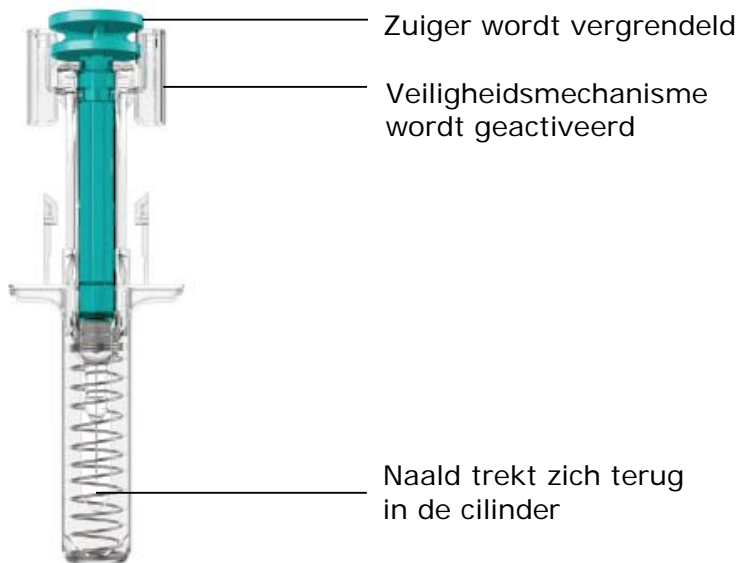
De voorgevulde spuit **nooit** schudden.

De voorgevulde spuit in één oogopslag

Vóór de injectie



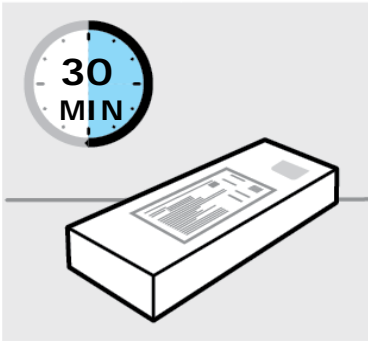
Na de injectie



U heeft de volgende materialen nodig:

- **1 alcoholdoekje**
- **1 wattenbolletje of gaasje**
- **1 pleister**
- **1 naaldencontainer** (zie stap 3)

1. De injectie voorbereiden



Controleer de doos

Haal de doos met de voorgevulde spuit uit de koelkast.

Laat de voorgevulde spuit in de doos zitten en leg de doos eerst **minstens 30 minuten** bij kamertemperatuur op een vlakke ondergrond voordat u de spuit gebruikt.

Warm de spuit **niet** op een andere manier op.

Controleer de houdbaarheidsdatum ('EXP') op de achterzijde van de doos.

Gebruik de voorgevulde spuit **niet** als de houdbaarheidsdatum is verstreken.

Injecteer **niet** als de perforaties op de doos zijn verbroken. Neem contact op met uw arts of apotheker voor een nieuwe voorraad.



Kies de injectieplaats

Kies een van de volgende plekken voor de injectie:

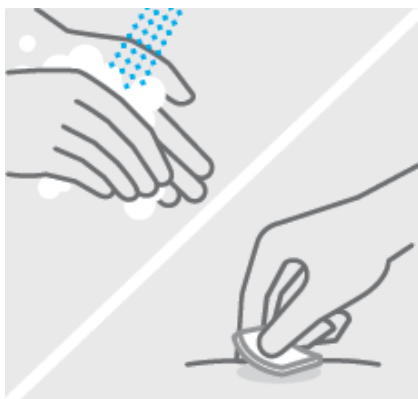
- **Voorzijde van de bovenbenen** (aanbevolen)
- Onderbuik

Gebruik **niet** de zone binnen een afstand van 5 centimeter tot uw navel.

- Achterzijde van de bovenarmen (als een verzorger u de injectie geeft).

Injecteer **niet** in huid die gevoelig, rood, schilferig of hard is of blauwe plekken vertoont.

Injecteer **niet** op plekken met littekens of striemen.

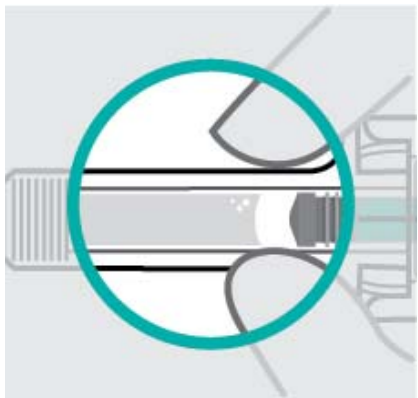


Reinig de injectieplaats

Was uw handen zorgvuldig met warm water en zeep.

Veeg de gekozen injectieplaats schoon met een alcoholdoekje en laat het drogen.

Na het reinigen de injectieplaats **niet** aanraken, droogföhnen of droogblazen.



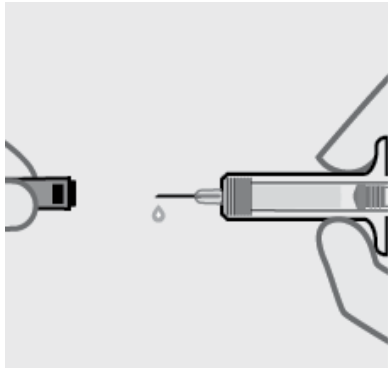
Controleer de vloeistof

Haal de voorgevulde spuit uit de doos.

Controleer in het kijkvenster de vloeistof. De vloeistof moet helder tot lichtgeel zijn en kan zeer kleine witte of doorzichtige deeltjes bevatten. Mogelijk ziet u ook een of meer luchtbelllen. Dat is normaal.

Injecteer **niet** als de vloeistof troebel of verkleurd is of als er grote deeltjes in zitten. Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor een nieuwe voorraad.

2. Tremfya injecteren met de voorgevulde spuit



Verwijder de beschermdop

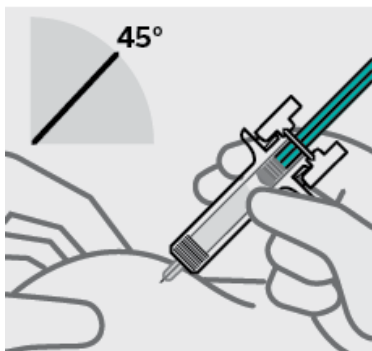
Houd de spuit vast bij de cilinder en trek de beschermdop er recht vanaf. Mogelijk ziet u een druppeltje vloeistof; dat is normaal.

Injecteer binnen 5 minuten nadat u de beschermdop heeft verwijderd.

Plaats de beschermdop **niet** terug, want dat kan de naald beschadigen.

Raak de naald **niet** aan en zorg dat de naald nergens mee in aanraking komt.

Gebruik de voorgevulde spuit van Tremfya **niet** als hij is gevallen. Neem contact op met uw arts of apotheker voor een nieuwe voorraad.



Plaats vingers en breng naald in

Plaats uw duim, wijsvinger en middelvinger **net onder de vingersteun**, zoals afgebeeld.

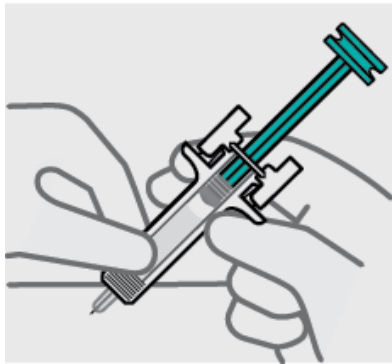
Raak de zuiger en de zone boven de vingersteun **niet** aan, want daardoor kan het veiligheidsmechanisme worden geactiveerd.

Gebruik uw andere hand om de huid op de injectieplaats samen te knijpen.

Plaats de spuit onder een hoek van ongeveer 45 graden op de huid.

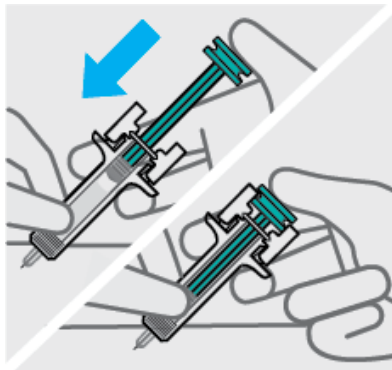
Om **onder de huid** te injecteren en niet in een spier, is het belangrijk om genoeg huid samen te knijpen.

Breng de naald in met een snelle beweging, alsof u een pijltje gooit.



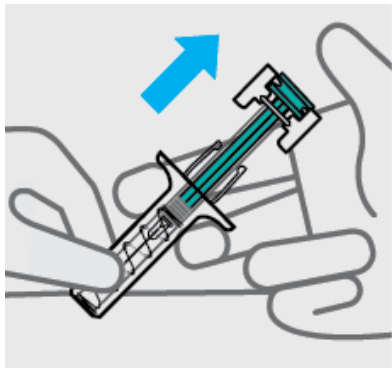
Laat de huid los en verplaats de hand

Gebruik uw vrije hand om de cilinder van de spuit vast te pakken.



Druk de zuiger in

Plaats de duim van de andere hand op de zuiger en druk de zuiger **helemaal naar beneden totdat hij niet verder kan.**



Haal de duim van de zuiger

De naald trekt zich terug in de cilinder en wordt ter plekke vergrendeld, zodat de naald uit uw huid wordt verwijderd.

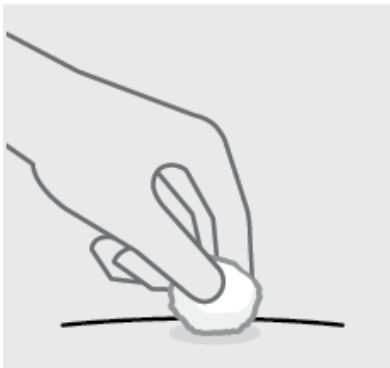
3. Na de injectie



Voer de gebruikte voorgevulde spuit af

Doe de gebruikte spuit na gebruik meteen in een naaldencontainer.

Wanneer de container vol is, verwijder hem dan volgens de aanwijzingen van uw arts of verpleegkundige.



Controleer de injectieplaats

Op de injectieplaats kan een klein beetje bloed of vloeistof zichtbaar zijn. Druk met een wattenbolletje of gaasje op uw huid tot het bloeden is gestopt.

Niet over de injectieplaats wrijven.

Zo nodig kunt u een pleister over de injectieplaats aanbrengen.

De injectie is nu klaar!



Hulp nodig?

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft. Voor extra ondersteuning of opmerkingen van uw kant kunt u in de bijsluiter de contactgegevens vinden van uw lokale vertegenwoordiger.