



# TREMFYA® (guselkumab)

## Information till patienter



Förfylld spruta

■ Läs noga igenom denna broschyr. Den innehåller viktig information om TREMFYA som din läkare ordinerat för behandling av din plackpsoriasis.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.



## Vad är psoriasis?

Plackpsoriasis är en kronisk inflammatorisk hudsjukdom. Detta innebär att immunförsvaret angriper den egna kroppen, vilket gör att cellbildningen i huden ökar. Under denna process pågår en nybildning

av hudceller som leder till förtjockningar i huden där överskottet flagar av. Plackpsoriasis är den vanligaste formen av psoriasis och yttrar sig främst i att huden blir röd, torr och fjällar.

## Så här behandlas plackpsoriasis med TREMFYA®

**TREMFYA® är ett läkemedel som används för att behandla vuxna patienter med måttlig till svår plackpsoriasis som behöver systemisk behandling.**

TREMFYA® är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen guselkumab vilken är en typ av protein som kallas för en monoklonal antikropp. Detta läkemedel verkar genom att blockera aktiviteten hos ett cytokin som kallas

interleukin-23 (IL-23) som förekommer i förhöjda nivåer hos personer med plackpsoriasis. TREMFYA® är ett läkemedel som selektivt hämmar IL-23 och skapar en balans i immunsystemet för att stoppa nybildning av hudceller.

Behandling med TREMFYA® kan förbättra hudens tillstånd och minska symtom såsom fjällning, hudömsning, flagning, klåda, smärta och sveda.

Du hittar fullständig information om TREMFYA i bipacksedeln.



## Så här använder du TREMFYA®

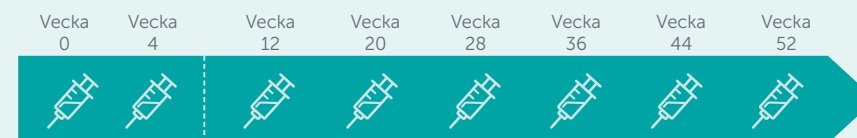
### Hur fungerar behandlingen?

TREMFYA® ges som en injektion under huden (subkutan injektion) med en startdos vid vecka 0 och 4

och därefter var 8:e vecka. Dosen är 100 mg och innehållet levereras i en förfylld spruta.

I början injicerar din läkare eller sjuksköterska TREMFYA®. Ditt vårdteam kan sedan hjälpa dig att avgöra om självinjektion är ett bra alternativ för dig. Om du beslutar dig för att självinjicera kommer en sjuksköterska eller annan vårdpersonal lära dig hur du ger dig själv TREMFYA® på rätt sätt.

Anvisningar om hur du självinjicerar finns i avsnittet "Hanteringsanvisningar" i bipacksedeln. Kom ihåg att det är viktigt att du inte injicerar dig själv förrän du fått nödvändig utbildning av läkare eller sjuksköterska.



För mer information se avsnittet *Instruktion* som löper från sid 10.



## Att tänka på

**Innan du använder TREMFYA® ska du tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska:**

- ! 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
- ! TREMFYA® kan försämra din förmåga att bekämpa infektioner och kan därmed öka risken för infektioner och allergiska reaktioner. Tala om för läkaren eller sök vård omedelbart om du observerar några tecken på infektion eller allergisk reaktion medan du tar TREMFYA®.



## Vanliga frågor



**Kan jag ta andra läkemedel/vaccinera mig under min behandling med TREMFYA®?**

Berätta för din läkare eller apotekspersonalen:

- Om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- Om du nyligen har vaccinerat dig eller ska göra det. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) ska inte ges under behandling med TREMFYA®.



**Vad gäller om jag försöker bli gravid?**

Effekterna av TREMFYA® under graviditet har inte studerats tillräckligt och man vet därför inte om det kan ge påverkan på fostret. Om du är gravid eller funderar på att skaffa barn, ska du diskutera det med din läkare innan du börjar använda detta läkemedel.



**Kan jag amma mitt barn medan jag behandlas med TREMFYA®?**

TREMFYA® utsöndras troligen i bröstmjolk. Kvinnor som ammar ska rådfråga sin läkare om huruvida de ska använda TREMFYA® eller inte.



?

**Vad ska jag göra om jag glömmer en dos av TREMFYA®?**

!

Om du glömmer eller missar ett besök då du skulle ha fått TREMFYA®, ska du kontakta din läkare för att boka en ny tid. Om du självinjicerar och glömmer en dos ska du kontakta din läkare eller apotekspersonal. Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

?

**Hur ska TREMFYA® förvaras?**

!

TREMFYA® måste förvaras på följande sätt: Förvara TREMFYA® utom syn- och räckhåll för barn. Förvara dina sprutor eller injektionsflaskor i kylskåp (2–8 °C). Förvara dem inte i frysen. Låt de förfyllda sprutorna eller injektionsflaskorna vara kvar i ytterförpackningen så att de inte utsätts för ljus. Skaka inte de förfyllda sprutorna eller injektionsflaskorna eftersom det kan förstöra läkemedlet. Ta ut läkemedlet från kylskåpet 30 minuter innan injektionen så att det hinner anta rumstemperatur. Om du tror att du har lämnat läkemedlet utanför kylskåpet under för lång tid ska du ställa tillbaka injektionsflaskan eller den förfyllda sprutan i kylskåpet och kontakta din läkare eller apotekspersonal snarast möjligt för att få råd.

?

**Var ska jag kasta den använda TREMFYA®-sprutan?**

!

Använda sprutor ska läggas i en punktionssäker behållare, t.ex. en behållare för vasst och skärande avfall. För din hälsas och din egen och andras säkerhets skull ska du aldrig återanvända en spruta. Gör dig av med behållaren för vasst och skärande avfall enligt lokala anvisningar. Antiseptiska servetter och andra tillbehör kan kastas i hushållssoporna. Fråga apotekspersonal eller din läkare hur du ska göra dig av med läkemedel om du är osäker.

?

**Vad behöver jag kontrollera innan jag tar injektionen?**

!

Innan du använder TREMFYA® ska du kontrollera att

- Utgångsdatumet inte har passerats. Utgångsdatumet anges på etiketten och kartongen efter "Utg.dat./EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte TREMFYA® efter utgångsdatumet.
- Läkemedlet inte har utsatts för extrema temperaturer. Använd inte TREMFYA® om du vet eller tror att det av misstag har frysts ned eller hettats upp.
- Läkemedlet inte har skakats kraftigt. Om det har skakats ska du inte använda det. Kontrollera att inga tecken på försämring syns. TREMFYA® ska vara genomskinlig, färglös till ljusgul, och kan innehålla ett fåtal små vita eller genomskinliga partiklar. Använd inte läkemedlet om vätskan är missfärgad, grumlig eller du kan se andra främmande partiklar i den.

?

**Vad ska jag göra om jag har använt mer än den rekommenderade mängden TREMFYA®?**

!

Om du tror att du har använt för stor mängd av TREMFYA® ska du omedelbart tala med din läkare eller apotekspersonal. Ta om möjligt med dig läkemedelskartongen, även om den är tom.


**Kan jag sluta använda TREMFYA®?**

Om du vill sluta använda TREMFYA® ska du först diskutera det med din läkare. Hen ger dig råd om det bästa sättet att göra detta på. Om du slutar ta läkemedlet kan dina symtom komma tillbaka. Om du har ytterligare frågor om läkemedlet, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

**Var kan jag få mer information om TREMFYA®?**

Läs bipacksedeln eller tala med apotekspersonal om du undrar över något i samband med behandlingen. Mer information kan ges av Janssens avdelning för läkemedelsinformation, MICS (Medical Information and Customer Services). Se kontaktuppgifter nedan.

Önskar du mer information?  
Välkommen att kontakta Medicinsk Information

☎ 020 7531 300    ✉ jacfi@its.jnj.com     045 7395 0730



# Finns det **biverkningar** med TREMFYA®?

Liksom alla läkemedel kan även TREMFYA® orsaka biverkningar, men inte alla patienter känner av dem. Alla följande biverkningar är vanliga eller mycket vanliga.

**Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):**

- **Infektion i de övre luftvägarna**

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):**

- Huvudvärk
- Ledsmärta (artralgi)
- Diarré
- Magsjuka (gastroenterit)
- Rodnad och smärta vid injektionsstället
- Nässelutslag
- Svampinfektion i huden, till exempel mellan tårna (t.ex. fotsvamp)
- Herpes simplex-infektioner

**Tala omedelbart om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om någon av dessa biverkningar blir allvarliga**

Du hittar en komplett lista med biverkningar i bipacksedeln. Det är viktigt att du pratar med din läkare eller sjuksköterska om du har några frågor eller oroar dig över något i samband med behandlingen.



# Instruktion för hur du självinjicerar

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

Läs dessa hanteringsanvisningar innan du använder den förfyllda sprutan med TREMFYA® 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.

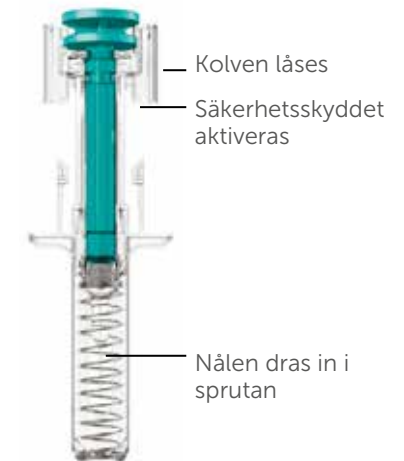
Den förfyllda sprutan med TREMFYA® är avsedd för injektion under huden och inte i en muskel eller ven. Efter injektionen dras nålen in i sprutan och låses fast.

## TREMFYA® förfylld spruta

### Före injektion



### Efter injektion

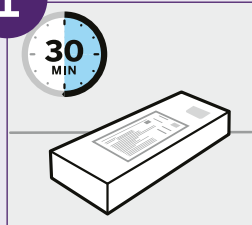


### Du behöver följande tillbehör:

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

# 1. Förbered injektionen

1



## Inspektera kartongen

Ta ut kartongen med den förfyllda sprutan ur kylskåpet.

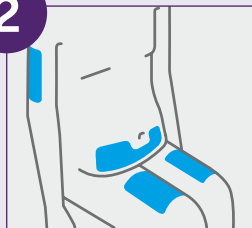
Låt den förfyllda sprutan vara kvar i kartongen och låt den ligga på en plan yta i rumstemperatur i **minst 30 minuter** före användning.

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.

2



## 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.

3



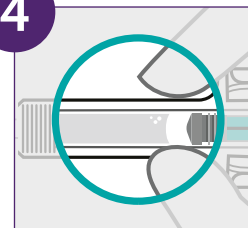
## Rengör injektionsstället

Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten.

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

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

4



## Inspektera vätskan

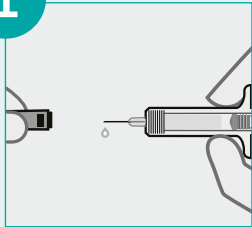
Ta ut den förfyllda sprutan ur kartongen.

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

1



### Ta av nålskyddet

Håll i sprutan och dra nålskyddet rakt av. Det är normalt att en droppe vätska syns.

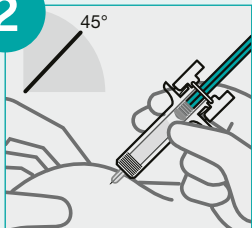
**Injicera inom 5 minuter när du har tagit av nålskyddet.**

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 påfyllning.

2



### Placera fingrarna och för in nålen

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

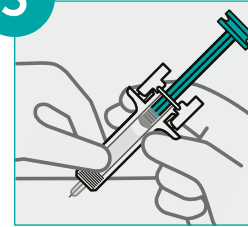
Vidrör **inte** kolven eller området ovanför fingerflänsen, eftersom det kan leda till att nålsäkerhetsenhetsen aktiveras.

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.

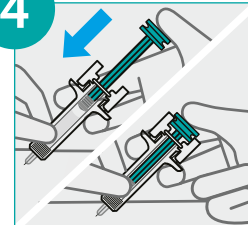
3



### Släpp huden och byt grepp

Fatta tag i sprutan med din lediga hand.

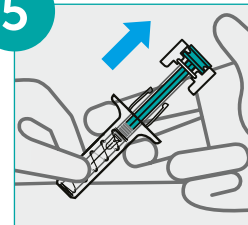
4



### Tryck in kolven

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

5



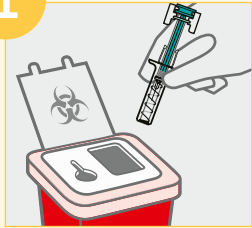
### Släpp trycket från kolven

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



## 3. Efter injektionen

1

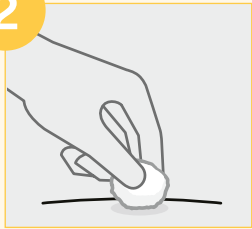


### Kasta den använda förfyllda sprutan

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.

2



### 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?

Kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för att prata om eventuella frågor du har. Om du behöver ytterligare hjälp eller vill dela med dig av dina synpunkter kan du kontakta Janssen på tel 020 7531 300.



## Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning och det är därför viktigt att du rapporterar varje misstänkt biverkning. Du kan läsa om hur du rapporterar biverkningar i läkemedlets bipacksedel.



# Injektionskalender

2020			
APRIL 2020	MARS 2020	FEBRUARI 2020	JANUARI 2020
AUGUSTI 2020	JUNI 2020	MARS 2020	FEBRUARI 2020
DECEMBER 2020	NOVEMBER 2020	OCTOBER 2020	SEPTEMBER 2020
MAY 2019	JUNI 2019	JULI 2019	AUGUSTI 2019
SEPTEMBER 2019	OCTOBER 2019	NOVEMBER 2019	DECEMBER 2019

Önskar du mer information?  
Välkommen att kontakta Medicinsk Information

 020 7531 300     [jacfi@its.jnj.com](mailto:jacfi@its.jnj.com)     045 7395 0730

Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2, FI-02130 Espoo, Finland  
Tel +358 20 7531 300, Fax +358 20 7531 301, [www.janssen.com/finland](http://www.janssen.com/finland)