Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tremfya 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Guselkumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tremfya und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tremfya beachten?
3. Wie ist Tremfya anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tremfya aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tremfya und wofür wird es angewendet?

Tremfya enthält den Wirkstoff Guselkumab, bei dem es sich um einen als „monoklonaler Antikörper“ bezeichneten Proteintyp handelt.

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Aktivität eines Proteins namens IL-23, das bei Personen mit Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Colitis ulcerosa und Morbus Crohn in erhöhter Konzentration vorliegt, blockiert.

Plaque-Psoriasis
Erwachsene
Tremfya wird für die Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis angewendet, einer entzündlichen Erkrankung, die sich auf die Haut und die Nägel auswirkt.

Tremfya kann den Zustand der Haut und das Aussehen der Nägel verbessern und Symptome, wie Schuppenbildung, Abschuppung, Abschälung, Juckreiz, Schmerzen und Brennen der Haut, reduzieren.

Kinder
Tremfya wird für die Behandlung von Kindern ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis angewendet, einer entzündlichen Erkrankung, die sich auf die Haut auswirkt.

Tremfya kann den Zustand der Haut verbessern und Anzeichen und Symptome, wie Schuppenbildung und Rötung reduzieren.

Psoriasis-Arthritis
Tremfya wird für die Behandlung einer Erkrankung namens "Psoriasis-Arthritis" angewendet, einer entzündlichen Erkrankung der Gelenke, die häufig mit Plaque-Psoriasis einhergeht. Wenn Sie an Psoriasis-Arthritis erkrankt sind, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn Sie nicht gut genug auf diese Arzneimittel ansprechen oder Sie diese nicht vertragen, erhalten Sie Tremfya, um die Anzeichen und Symptome der Krankheit zu verringern. Tremfya kann allein oder zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Methotrexat angewendet werden.

Die Anwendung von Tremfya bei Psoriasis-Arthritis wird Ihnen helfen, die Anzeichen und Symptome der Krankheit zu verringern, die Schädigung von Knorpel und Knochen der Gelenke zu verlangsamen und Ihre Fähigkeit zur Ausübung normaler täglicher Aktivitäten zu verbessern.

Colitis ulcerosa
Tremfya wird für die Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa, einer entzündlichen Darmerkrankung, angewendet. Wenn Sie an Colitis ulcerosa erkrankt sind, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn Sie nicht gut genug auf diese Arzneimittel ansprechen oder Sie diese nicht vertragen, können Sie Tremfya erhalten.

Die Anwendung von Tremfya bei Colitis ulcerosa kann bei Ihnen dazu beitragen, die Anzeichen und Symptome der Krankheit, wie blutiger Stuhl, erhöhter Stuhldrang und die Häufigkeit, mit der Sie auf die Toilette gehen müssen, Bauchschmerzen und die Entzündung der Darmschleimhaut zu verringern. Diese Wirkungen können Ihre Fähigkeit verbessern, normale tägliche Aktivitäten auszuüben und Müdigkeit zu reduzieren.

Morbus Crohn
Tremfya wird zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn, einer entzündlichen Darmerkrankung, angewendet. Wenn Sie an Morbus Crohn erkrankt sind, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn Sie nicht gut genug auf diese Arzneimittel ansprechen oder Sie diese nicht vertragen, können Sie Tremfya erhalten.

Die Anwendung von Tremfya bei Morbus Crohn kann bei Ihnen dazu beitragen, die Anzeichen und Symptome der Krankheit, wie Durchfall, Bauchschmerzen und Entzündung der Darmschleimhaut zu verringern. Diese Wirkungen können Ihre Fähigkeit verbessern, normale tägliche Aktivitäten auszuüben und Müdigkeit zu reduzieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tremfya beachten?

Tremfya darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Guselkumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, fragen Sie vor der Anwendung von Tremfya Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie eine aktive Infektion, einschließlich einer aktiven Tuberkulose, haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tremfya anwenden,
- wenn bei Ihnen eine Infektion behandelt wird;
- wenn Sie eine anhaltende oder immer wiederkehrende Infektion haben;
- wenn Sie Tuberkulose haben oder engen Kontakt mit jemandem hatten, der Tuberkulose hat;
- wenn Sie glauben, dass Sie eine Infektion haben oder Symptome einer Infektion aufweisen (siehe nachfolgend unter „Achten Sie auf Infektionen und allergische Reaktionen“);

- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Tremfya eine Impfung fällig wird. Kinder sollten vor Beginn der Behandlung mit Tremfya alle altersentsprechenden Impfungen erhalten haben.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tremfya anwenden.

Nach Einschätzung Ihres Arztes können möglicherweise vor und während der Anwendung von Tremfya Blutuntersuchungen erforderlich sein, um zu überprüfen, ob Ihre Leberenzymwerte erhöht sind. Erhöhungen der Leberenzyme können bei Patienten, die Tremfya alle 4 Wochen erhalten, häufiger auftreten als bei Patienten, die Tremfya alle 8 Wochen erhalten (siehe „Wie ist Tremfya anzuwenden?“ in Abschnitt 3).

Achten Sie auf Infektionen und allergische Reaktionen
Tremfya kann möglicherweise zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, einschließlich allergischer Reaktionen und Infektionen, führen. Sie müssen auf Anzeichen dieser Erkrankungen achten, während Sie Tremfya anwenden.

Anzeichen oder Symptome von Infektionen können sein: Fieber oder grippeähnliche Symptome, Muskelschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als gewöhnlich, blutiger Auswurf (Schleim), Gewichtsverlust, Durchfall oder Magenschmerzen, warme, rote oder schmerzhafte Haut oder Wunden am Körper, die sich von Ihrer Psoriasis unterscheiden.

Bei der Therapie mit Tremfya sind schwerwiegende allergische Reaktionen aufgetreten. Die Symptome können Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atem- oder Schluckbeschwerden, Benommenheit oder Schwindelgefühl oder Quaddelbildung umfassen (siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4).

Brechen Sie die Behandlung mit Tremfya ab und informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie **sofort** medizinische Hilfe auf, wenn Sie Anzeichen für eine mögliche schwerwiegende allergische Reaktion oder eine Infektion bemerken.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 6 Jahren mit Plaque-Psoriasis oder Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Psoriasis-Arthritis, Colitis ulcerosa und Morbus Crohn an, da es in diesen Altersgruppen nicht untersucht wurde.

Anwendung von Tremfya zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder bei Ihnen eine Impfung fällig ist. Während der Anwendung von Tremfya dürfen Sie bestimmte Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) nicht erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit
- Tremfya darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Die Wirkung dieses Arzneimittels bei Schwangeren ist nicht bekannt. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen geraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden, und Sie müssen während der Anwendung von Tremfya sowie für den Zeitraum von mindestens 12 Wochen nach der letzten Dosis von Tremfya eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem

Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben, zu stillen. Sie und Ihr Arzt müssen zwischen dem Stillen und der Anwendung von Tremfya entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Tremfya einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Tremfya enthält Polysorbat 80
Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Polysorbat 80 pro Fertigspritze, entsprechend 0,5 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Tremfya anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Menge und Dauer der Anwendung von Tremfya
Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Tremfya benötigen.

<u>Plaque-Psoriasis</u>
Erwachsene:
- Die Dosis beträgt 100 mg (der Inhalt von 1 Fertigspritze) und wird unter die Haut injiziert (subkutane Injektion). Diese Injektion kann durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal erfolgen.
- Nach der ersten Dosis werden Sie die nächste Dosis 4 Wochen später erhalten und danach alle 8 Wochen.

Kinder:
- Für Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg beträgt die Dosis 100 mg (der Inhalt von 1 Fertigspritze) und wird unter die Haut injiziert (subkutane Injektion). Diese Injektion kann durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal erfolgen.
- Für Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg steht ein Fertigpen mit 45 mg/0,45 ml zur Verfügung.
- Nach der ersten Dosis erfolgt die nächste Injektion nach 4 Wochen und anschließend alle 8 Wochen.

<u>Psoriasis-Arthritis</u>

- Die Dosis beträgt 100 mg (der Inhalt von 1 Fertigspritze) und wird unter die Haut injiziert (subkutane Injektion). Diese Injektion kann durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal erfolgen.
- Nach der ersten Dosis werden Sie die nächste Dosis 4 Wochen später erhalten und danach alle 8 Wochen. Bei einigen Patienten kann Tremfya nach der ersten Dosis alle 4 Wochen angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wie oft Sie Tremfya erhalten.

Colitis ulcerosa

Behandlungsbeginn:
Der Beginn der Behandlung kann entweder durch intravenöse Infusion oder durch subkutane Injektion erfolgen:
- Intravenöse Infusion: Die erste Dosis Tremfya beträgt 200 mg und wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als intravenöse Infusion (Tropf in eine Armvene) gegeben. Nach der ersten Dosis erhalten Sie 4 Wochen später eine zweite Dosis und dann nach weiteren 4 Wochen eine dritte Dosis.
- Subkutane Injektion: Die erste Dosis von Tremfya beträgt 400 mg und wird unter die Haut (subkutane Injektion) an verschiedenen Stellen des Körpers injiziert. Nach der ersten Dosis erhalten Sie 4 Wochen später eine zweite Dosis und nach weiteren 4 Wochen eine dritte Dosis.

Erhaltungstherapie:
Eine Erhaltungsdosis von Tremfya wird als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) mit entweder 100 mg oder 200 mg gegeben. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Erhaltungsdosis Sie erhalten werden:
- Eine Dosis von 100 mg wird 8 Wochen nach der dritten Behandlungsbeginn-Dosis gegeben, danach alle 8 Wochen.
- Eine Dosis von 200 mg wird 4 Wochen nach der dritten Behandlungsbeginn-Dosis gegeben, danach alle 4 Wochen.

Morbus Crohn

Behandlungsbeginn:
Der Beginn der Behandlung kann entweder durch intravenöse Infusion oder durch subkutane Injektion erfolgen:
- Intravenöse Infusion: Die erste Dosis Tremfya beträgt 200 mg und wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als intravenöse Infusion (Tropf in eine Armvene) gegeben. Nach der ersten Dosis erhalten Sie 4 Wochen später eine zweite Dosis und dann nach weiteren 4 Wochen eine dritte Dosis.
- Subkutane Injektion: Die erste Dosis von Tremfya beträgt 400 mg und wird unter die Haut (subkutane Injektion) an verschiedenen Stellen des Körpers injiziert. Nach der ersten Dosis erhalten Sie 4 Wochen später eine zweite Dosis und nach weiteren 4 Wochen eine dritte Dosis.

Erhaltungstherapie:
Eine Erhaltungsdosis von Tremfya wird als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) mit entweder 100 mg oder 200 mg gegeben. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Erhaltungsdosis Sie erhalten werden:
- Eine Dosis von 100 mg wird 8 Wochen nach der dritten Behandlungsbeginn-Dosis gegeben, danach alle 8 Wochen.
- Eine Dosis von 200 mg wird 4 Wochen nach der dritten Behandlungsbeginn-Dosis gegeben, danach alle 4 Wochen.

Sie können zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, sich Tremfya selbst zu injizieren. In diesem Fall werden Sie ausreichend darin geschult, wie Sie sich Tremfya richtig injizieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen dazu haben, wie Sie sich selbst eine Injektion verabreichen sollen. Es ist wichtig, dass Sie erst von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal geschult wurden, bevor Sie versuchen, sich die Injektion selbst zu verabreichen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen Tremfya nicht selbst injizieren. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Ihre Betreuungsperson Tremfya nach einer entsprechenden Schulung zur richtigen Injektion verabreichen darf.

Vor der Anwendung von Tremfya lesen Sie bitte sorgfältig die ausführliche Anleitung „Hinweise zur Anwendung“, die der Packung beiliegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Tremfya angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tremfya erhalten haben, als Sie sollten, oder wenn die Dosis früher als verordnet angewendet wurde, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Tremfya vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Tremfya zu injizieren, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Tremfya abbrechen
Sie sollten die Anwendung von Tremfya nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können Ihre Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Beenden Sie die Anwendung von Tremfya und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder rufen Sie einen Notarzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

Mögliche schwerwiegende allergische Reaktion (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen) – Anzeichen oder Symptome können sein:
- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- starkes Hautjucken mit rotem Ausschlag oder erhabenen Beulen
- Benommenheit, niedriger Blutdruck oder Schwindelgefühl

Andere Nebenwirkungen
Die folgenden Nebenwirkungen sind alle leicht bis mittelschwer. Wenn sich eine dieser Nebenwirkungen zu einer schweren Nebenwirkung entwickelt, informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Infektionen der Atemwege

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Durchfall
- erhöhte Konzentration von Leberenzymen im Blut
- Hautausschlag
- Rötung, Reizung oder Schmerzen an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- verminderte Anzahl einer Art weißer Blutkörperchen, der so genannten Neutrophilen
- Herpes-simplex-Infektionen

- Pilzinfektion der Haut, beispielsweise zwischen den Zehen (z. B. Fußpilz)
- Magen-Darm-Grippe (Gastroenteritis)
- Quaddeln

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- allergische Reaktion

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon +49 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tremfya aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Spritzenetikett nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Nicht schütteln.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass das Arzneimittel trüb oder verfärbt ist oder große Teilchen enthält. Nehmen Sie den Umkarton vor Gebrauch aus dem Kühlschrank, belassen Sie die Fertigspritze im Umkarton und lassen Sie sie Zimmertemperatur erreichen, indem Sie 30 Minuten warten.

Dieses Arzneimittel ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tremfya enthält
- Der Wirkstoff ist: Guselkumab. Jede Fertigspritze enthält 100 mg Guselkumab in 1 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80 (E 433), Saccharose und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Tremfya enthält Polysorbat 80“).

Wie Tremfya aussieht und Inhalt der Packung
Tremfya ist eine klare, farblose bis hellgelbe Injektionslösung (Injektion). Es ist in Packungen mit einer Fertigspritze und in Bündelpackungen mit 2 Einzelkartons mit jeweils 1 Fertigspritze erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Hinweise zur Anwendung
Tremfya
100 mg Fertigspritze



EINMALIGE ANWENDUNG

Wichtig
Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie sich selbst oder eine Pflegeperson Ihnen die Tremfya-Injektionen zuhause geben können, sollen Sie vor der ersten Injektion mit der Tremfya-Fertigspritze über die richtige Art und Weise der Vorbereitung und Injektion geschult werden. Versuchen Sie nicht, sich selbst eine Injektion zu geben, bevor Ihr Arzt Ihnen gezeigt hat, wie Tremfya richtig angewendet wird. Bei Kindern und Jugendlichen soll Tremfya von einem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder einer Betreuungsperson, die von Ihrem Arzt in der richtigen Injektionstechnik geschult wurde, verabreicht werden.
Bitte lesen Sie diese Hinweise vor der ersten Anwendung der Tremfya-Fertigspritze sowie bei jeder neuen Anwendung. Eventuell liegen neue Informationen vor. Diese Anleitung ersetzt nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren Gesundheitszustand oder Ihre Behandlung. Bevor Sie mit der Injektion beginnen, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilage sorgfältig durch und besprechen Sie alle eventuellen Fragen mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.
Die Tremfya-Fertigspritze ist für Injektionen unter die Haut und nicht in Muskeln oder Venen vorgesehen. Nach der Injektion wird die Nadel in den Spritzenkörper eingezogen und rastet dort ein.

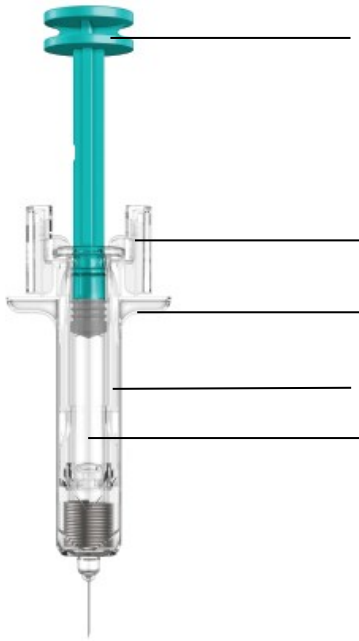
Angaben zur Lagerung
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). **Nicht** einfrieren.

Bewahren Sie Ihre Fertigspritze im Originalkarton auf, um sie vor Licht und Beschädigung zu schützen.
Tremfya und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Die Fertigspritze **niemals** schütteln.

Benötigen Sie Hilfe?
Wenden Sie sich mit etwaigen Fragen an Ihren Arzt. Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen oder eine Rückmeldung geben möchten, verwenden Sie bitte die Kontaktdaten Ihres zuständigen örtlichen Vertreters in der Packungsbeilage.

Die Fertigspritze auf einen Blick

Vor der Injektion



Kolben
Halten Sie **niemals** den Kolben fest oder ziehen Sie **niemals** daran.

Sicherheitsschutz

Fingerauflage

Spritzenkörper
Fassen Sie den Spritzenkörper **unter** der Fingerauflage an.

Sichtfenster



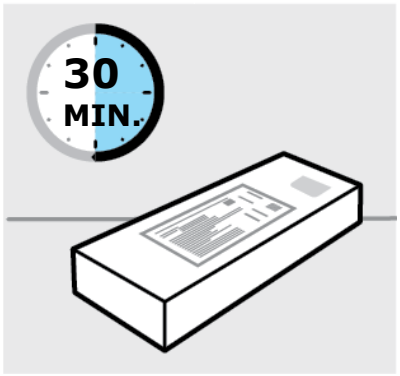
Nadelhülle
Entfernen Sie die Nadelhülle **erst**, wenn Sie für die Tremfya-Injektion bereit sind (siehe Schritt 2).

Nach der Injektion

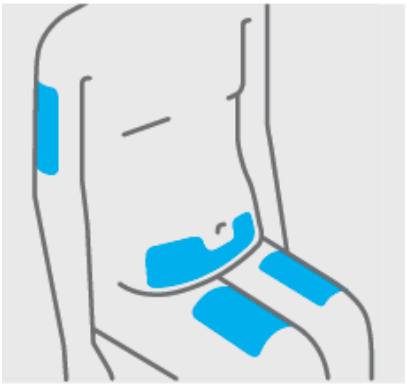


Sie benötigen folgende Materialien:
- **1 Alkoholtupfer**
- **1 Wattebausch** oder **Mulltupfer**
- **1 Heftpflaster**
- **1 durchstichsicheren Behälter** (siehe Schritt 3)

1. Bereiten Sie sich auf Ihre Injektion vor

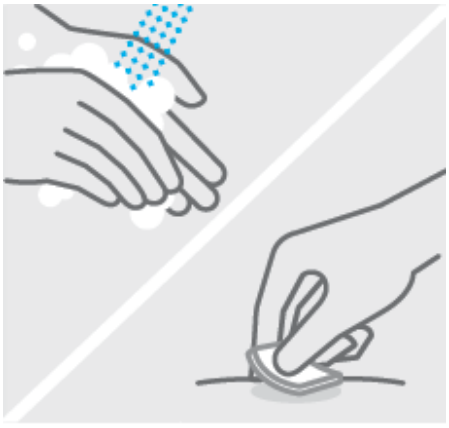


Überprüfen Sie den Umkarton
Nehmen Sie den Umkarton mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
Belassen Sie die Fertigspritze im Umkarton und lassen Sie diesen vor Gebrauch auf einer ebenen Fläche für **mindestens 30 Minuten** bei Raumtemperatur stehen.
Erwärmen Sie die Fertigspritze **nicht** auf andere Weise.
Überprüfen Sie das Verfalldatum („verwendbar bis“) auf dem Umkarton.
Verwenden Sie das Arzneimittel **nicht** mehr nach Ablauf des Verfalldatums.
Verwenden Sie das Arzneimittel **nicht**, wenn das Siegel des Umkartons beschädigt ist.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach einem Ersatz.

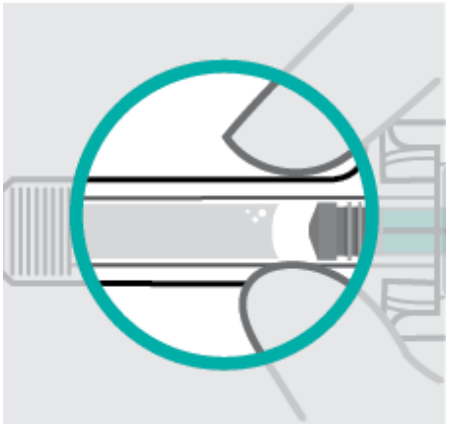


Injektionsstelle auswählen
Für die Injektion stehen die folgenden Bereiche zur Auswahl:
- **Vorderseite der Oberschenkel** (empfohlen)
- Unterer Bauch
  Nicht im Umkreis von 5 Zentimetern um den Bauchnabel injizieren.
- Rückseite der Oberarme (wenn eine Pflegeperson die Injektion vornimmt).

Nicht an Stellen injizieren, an denen die Haut empfindlich, rot, schuppig oder verhärtet ist oder Blutergüsse aufweist.
Nicht in Bereiche injizieren, die Narben oder Dehnungsstreifen aufweisen.

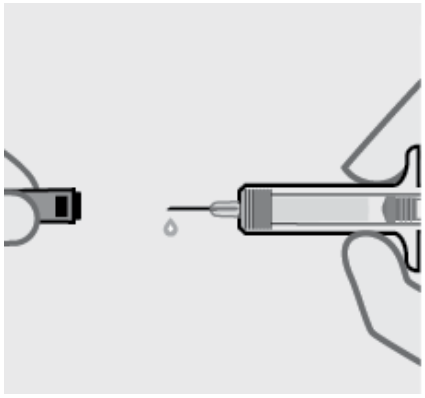


Reinigen Sie die Injektionsstelle
Waschen Sie die Hände sorgfältig mit Seife und warmem Wasser.
Wischen Sie die gewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie diese trocknen.
Berühren Sie die gereinigte Injektionsstelle **nicht**, fächeln Sie **keine** Luft darauf und pusten Sie auch **nicht** darauf.

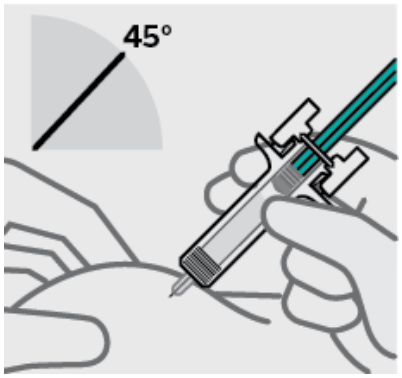


Überprüfen Sie die Flüssigkeit
Entnehmen Sie die Fertigspritze aus dem Umkarton.
Überprüfen Sie die Flüssigkeit im Sichtfenster. Sie muss klar bis leicht gelblich sein und kann winzige weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten. Außerdem können eine oder mehrere Luftblasen sichtbar sein. Das ist normal.
Nehmen Sie **keine** Injektion vor, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder große Teilchen aufweist. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach einem Ersatz.

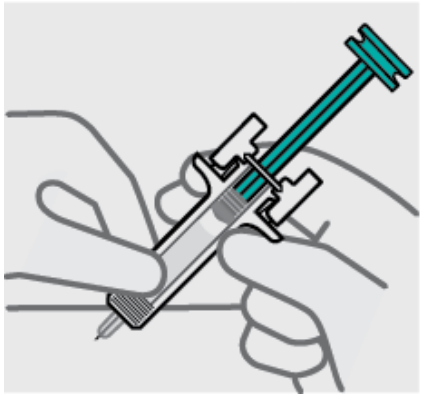
2. Nehmen Sie die Injektion von Tremfya mit Hilfe der Fertigspritze vor



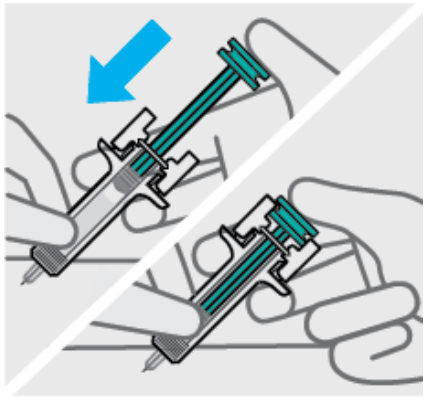
Nadelhülle entfernen
Fassen Sie die Spritze am Spritzenkörper und ziehen Sie die Nadelhülle gerade ab. Das Erscheinen eines Flüssigkeitstropfens ist normal.
Injizieren Sie innerhalb von 5 Minuten nach dem Entfernen der Nadelhülle.
Setzen Sie die Nadelhülle **nicht** wieder auf, da dies die Nadel beschädigen kann.
Berühren Sie **nicht** die Nadel und berühren Sie mit der Nadel auch **keine** Oberflächen.
Verwenden Sie die Tremfya-Fertigspritze **nicht**, wenn sie fallen gelassen wurde. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach einem Ersatz.



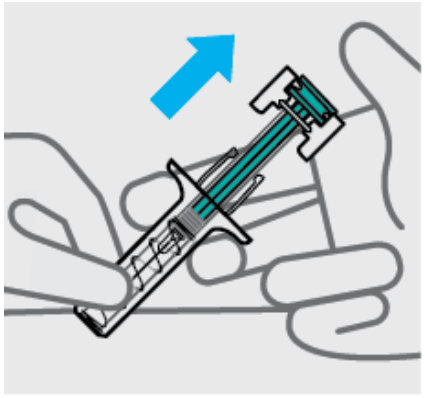
Positionieren Sie Ihre Finger und führen Sie die Nadel ein
Platzieren Sie Daumen, Zeige- und Mittelfinger **direkt unter der Fingerauflage**, wie dargestellt.
Berühren Sie **nicht** den Kolben und den Bereich oberhalb der Fingerauflage, da dadurch der Nadelschutz aktiviert werden kann.
Erfassen Sie mit der anderen Hand eine Hautfalte an der Injektionsstelle. Positionieren Sie die Spritze in einem Winkel von ungefähr 45 Grad auf der Haut.
Es ist wichtig, dass Sie eine so große Hautfalte erfassen, dass die **Injektion unter die Haut** und nicht in den Muskel verabreicht wird.
Stechen Sie die Nadel mit einer raschen, pfeilwurfähnlichen Bewegung ein.



Lassen Sie die Hautfalte los und greifen Sie mit der Hand um
Fassen Sie mit der freien Hand den Spritzenkörper.



Drücken Sie den Kolben herunter
Legen Sie den Daumen der anderen Hand auf den Kolben und drücken den Kolben **vollständig bis zum Anschlag herunter**.

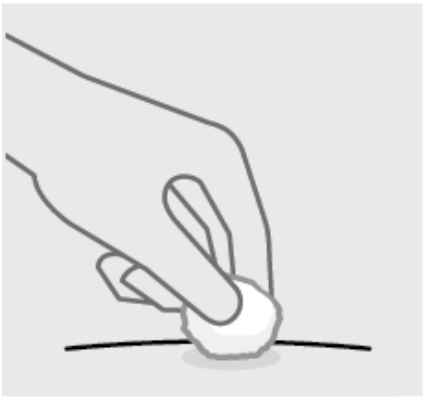


Drücken Sie den Kolben nicht weiter
Die Schutzvorrichtung schiebt sich über die Nadel und rastet ein, wodurch die Nadel aus der Haut gezogen wird.

3. Nach Ihrer Injektion



Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze
Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze unmittelbar nach Gebrauch in einen durchstichsicheren Behälter.
Werfen Sie Ihre Fertigspritze **nicht** in den Hausmüll.
Stellen Sie sicher, dass der volle Abfallbehälter gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes oder des medizinischen Fachpersonals entsorgt wird.



Überprüfen Sie die Injektionsstelle
An der Injektionsstelle kann eine geringe Menge Blut oder Flüssigkeit sichtbar sein. Üben Sie mit einem Wattebausch oder Mulltupfer Druck auf die Haut aus, bis eine etwaige Blutung vollständig gestillt ist.
Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.
Versehen Sie die Injektionsstelle bei Bedarf mit einem Pflaster.
Damit ist die Injektion abgeschlossen!