Tremfya® 200 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Guselkumab

DE20039211P99-A1.0

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 Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn in erhöhter Konzentration vorliegt, blockiert.

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.

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.

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 und Jugendlichen unter 18 Jahren an, da es in dieser Altersgruppe 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 10 mg Polysorbat 80 pro Durchstechflasche, 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.

Tremfya enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Bevor Sie Tremfya erhalten, wird es jedoch mit einer Lösung gemischt, die Natrium enthält. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Tremfya anzuwenden?

Tremfya ist zur Anwendung unter der Anleitung und Aufsicht eines Arztes bestimmt, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn hat.

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

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.

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 über

Deutschland
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +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?

Tremfya 200 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird in einem Krankenhaus oder einer Klinik angewendet und soll nicht von Patienten gelagert oder gehandhabt werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Durchstechflaschenetikett 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 Durchstechflasche 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.
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 Durchstechflasche enthält 200 mg Guselkumab in 20 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: EDTA-Dinatriumsalz-Dihydrat, Histidin, Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Methionin, 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 Infusionslösung. Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

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

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

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.

Umgepackt von Abacus Medicine B.V., Niederlande.

Tremfya® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026

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