

KONTRAINDIKATION¹

- Schwerwiegende Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Klinisch relevante aktive Infektionen (z. B. aktive Tuberkulose)

BESONDERE WARNHINWEISE¹

- Erhöhtes Infektionsrisiko möglich.
- Frauen im gebärfähigen Alter sollen während und für mindestens 12 Wochen nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Bestehende Schwangerschaft ausschließen.

TUBERKULOSE-UNTERSUCHUNG VOR BEHANDLUNG¹

- Vor Behandlungsbeginn sollten Patienten auf eine TB-Infektion untersucht werden.
- Bei latenter oder aktiver TB in der Vorgeschichte, bei der kein angemessener Behandlungsverlauf bestätigt werden kann, sollte vor dem Einleiten der Behandlung mit TREMFYA® eine Anti-TB-Therapie in Erwägung gezogen werden.

IMPFUNGEN¹

- Vor dem Einleiten der Therapie mit TREMFYA® sollte die Durchführung aller angebrachten Impfungen in Übereinstimmung mit den aktuellen Impfpfehlungen in Erwägung gezogen werden.
- Vor einer Impfung mit **Lebendimpfstoffen** muss die Behandlung mit TREMFYA® nach der letzten Gabe für **mindestens 12 Wochen ausgesetzt** werden und kann frühestens 2 Wochen nach der Impfung wiederaufgenommen werden.

REGELTEXT

REGELTEXT PLAQUE-PSORIASIS UND PSORIASIS-ARTHRITIS:²

Mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen bei Versagen, Unverträglichkeit oder Kontraindikation von systemischen Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA.

Erstverordnung und engmaschige Kontrollen durch entsprechende Fachabteilung bzw. -ambulanz oder durch FachärztInnen mit Erfahrung in der Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis. Keine Fortsetzung der Behandlung von PatientInnen, die innerhalb von 16 Behandlungswochen nicht klinisch ansprechen.

Aktive und progressive Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen bei Versagen von mindestens einem DMARD (disease-modifying anti-rheumatic drug DMARD), wobei Methotrexat in ausreichender Dosierung und ausreichender Dauer verabreicht wurde.

Erstverordnung und engmaschige Kontrolle durch RheumatologInnen oder durch Zentren, die berechtigt sind, solche auszubilden. Keine Fortsetzung der Behandlung von PatientInnen, die innerhalb von 24 Behandlungswochen nicht klinisch ansprechen.

Guselkumab eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 3 Monate (L3).

janssen Immunology

Janssen-Cilag Pharma GmbH | Vorgartenstraße 206B | A-1020 Wien

VOYAGE 1; komprimierter Endpunkt in Woche 16; PASI 90-Ansprechen im IGA-Score von 0/1 im Vergleich zu Placebo (73,3% vs. 2,9% bzw. 85,1% vs. 6,9%; jeweils p<0,001).

1. Tremfya® Fachinformation, Stand 01/2022. 2. 202. Änderung des Erstattungskodex, 28.07.2021. 3. Messe PJ et al. Lancet 2020;395:1126-1136. 4. McInnes IB et al. Arthritis Rheumatol 2021;doi.org/10.1002/art.42010. 5. Griffiths CEM et al. Annual Coastal Dermatology Symposium, 15.-16. Oktober 2020. 6. Reich K et al. BJJ 2021;185(6):1146-1159. 7. Blauvelt A et al. J Am Acad Dermatol 2017;76:405-417. 8. Goederham MJ et al. JEADV 2018;32(7):1111-1119. 9. Ferris LK et al. J Dermatol Treat 2020;31(2):152-159.

FACHKURZINFORMATION TREMFYA®: Bezeichnung des Arzneimittels: TREMFYA® 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. TREMFYA® 100 mg Injektionslösung in einem Fertigpen. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Fertigspritze enthält 100 mg Guselkumab in 1 ml Lösung. Jeder Fertigpen enthält 100 mg Guselkumab in 1 ml Lösung. Guselkumab ist ein rein humaner monoklonaler Immunglobulin G1-Lambda(IgG1)-Antikörper (mAb) gegen das Interleukin(IL) 23-Protein, hergestellt durch rekombinante DNA-Technologie in einer CHO-Zelllinie (Chinesische-Hamster-Ovary). **Sonstige Bestandteile:** Histidin, Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Plaque-Psoriasis: TREMFYA® ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis indiziert, die für eine systemische Therapie in Frage kommen. **Psoriasis-Arthritis:** TREMFYA®, als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), ist für die Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis bei erwachsenen Patienten indiziert, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (disease-modifying antirheumatic drug, DMARD) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. **Gegenanzeigen:** Schwerwiegende Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Klinisch relevante aktive Infektionen (z. B. aktive Tuberkulose). **Inhaber der Zulassung:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien. **Vertrieb für Österreich:** Janssen-Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, A-1020 Wien. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig; wiederholte Abgabe verboten. **ATC-Code:** L04AC16. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. AT_CP-189016_23Feb2022

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Es ist daher wichtig, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung in Bezug auf „TREMFYA“ zu melden.

Tremfya®
(guselkumab)

HINWEISE ZUR THERAPIE



RE1 (L3)

Der erste reine IL-23 Inhibitor mit PSO & PSA-Zulassung¹ und Erstattung²

www.tremfya.at

janssen Immunology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

TREMFYA® ZUR THERAPIE VON PLAQUE-PSORIASIS UND PSORIASIS-ARTHRITIS

WIRKSTOFFNAME¹

Guselkumab

WIRKMECHANISMUS¹

Die Inhibierung des Masterzytokins IL-23 ermöglicht die Regulierung der autoimmunen Entzündungsreaktion und das Abklingen der klinischen Symptome. Die Ausschüttung von IL-17 wird nicht gänzlich reduziert. So können die protektiven Eigenschaften von IL-17 in der Immunantwort erhalten bleiben.^{1,8}

INDIKATIONEN¹

- **Plaque-Psoriasis**
TREMFYA® ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis indiziert, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.
- **Psoriasis-Arthritis**
TREMFYA®, als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), ist für die Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis bei erwachsenen Patienten indiziert, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (*disease-modifying antirheumatic drug*, DMARD) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

ERSTATTUNG^{2*}

- Gelbe Box (RE1) des Erstattungskodex
- L3 - (Chef-)ärztliche Langzeitbewilligung für 3 Monate möglich

Seit August 2021 auch in der PsA erstattet²

*Regeltext siehe Rückseite

WÄHREND DER THERAPIE

MONITORING¹

- Bei Patienten, die nach 16 Wochen (PsO) bzw. 24 Wochen (PsA) auf die Behandlung nicht angesprochen haben, sollte ein Absetzen der Behandlung in Erwägung gezogen werden.
- Überwachung auf Anzeichen einer aktiven Tuberkulose-Infektion.
- Bei klinisch relevanter/schwerer Infektion Unterbrechung der TREMFYA® Therapie.
- Patienten anweisen, bei Symptomen einer Infektion ärztlichen Rat einzuholen.
- Unter der Therapie mit TREMFYA® sollten keine Lebendimpfstoffe angewendet werden.
- Empfehlung bei Dosierung von TREMFYA® alle 4 Wochen: Leberenzymwerte zu Beginn und im Rahmen routinemäßiger Behandlung überprüfen.

SERVICE FÜR IHRE PATIENTEN

ABGABE IN KLINIK/ORDINATION

Informationspaket „Let's Start“ – fragen Sie Janssen danach und geben Sie es an Ihre Patienten weiter!



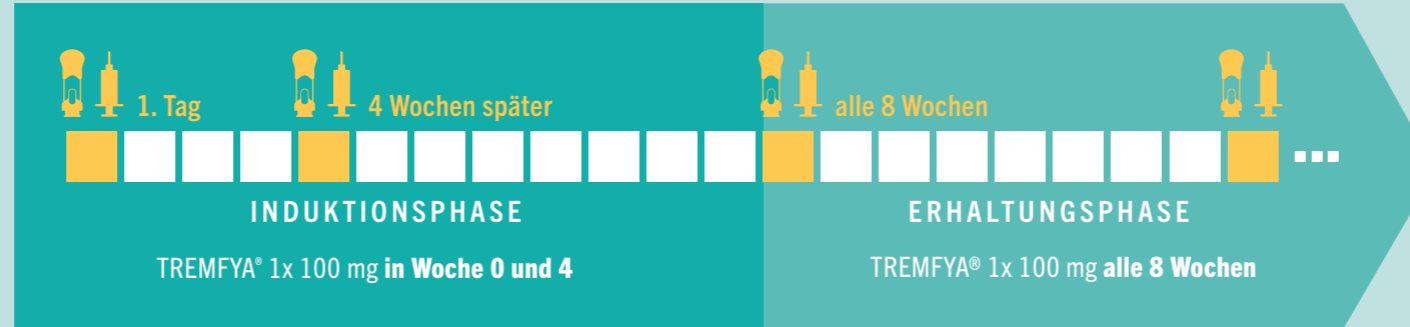
IN DER APOTHEKE BEI DER ERSTEN TREMFYA®-ABHOLUNG

Kühltasche & Patientenpass* werden von der Apotheke direkt an die Patienten ausgehändigt.

* freiwillige Benutzung



BEHANDLUNGSSCHEMA¹



Psoriasis-Arthritis: Bei Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung ein hohes Risiko für Gelenksschäden haben, kann eine Dosis von 100 mg alle 4 Wochen (q4w) in Betracht gezogen werden.¹

EINFACHE HANDHABUNG¹

TREMFYA® FERTIGPEN (100 mg Injektionslösung)

- patientengesteuerte Geschwindigkeit der Injektion
- ergonomisches Design, für PatientInnen mit Gelenksbeschwerden gut zu handhaben⁹
- mit Patienten entwickelt
- nicht sichtbare Nadel
- für die einmalige Anwendung bestimmt



TREMFYA® FERTIGSPRITZE (100 mg Injektionslösung)

- automatischer Nadelschutz: nach vollständiger Injektion erfolgt automatischer Einzug der Nadelspitze
- für die einmalige Anwendung bestimmt



ANWENDUNG

AUFBEWAHRUNG¹

- TREMFYA® im Kühlschrank lagern (2°-8° C). Nicht einfrieren.
- Die Fertigspritze/den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- TREMFYA® und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

INSPEKTION DER LÖSUNG¹

- Die Lösung sollte vor der subkutanen Verabreichung **visuell** auf Fremdpartikel oder Verfärbung **überprüft** werden.
- Die Lösung sollte klar und farblos bis hellgelb sein und kann wenige kleine weiße oder durchsichtige Partikel enthalten.

VERABREICHUNG DER FERTIGSPRITZE/ DES FERTIGPENS¹

- Vor Verabreichung sollte TREMFYA® Raumtemperatur erreichen (ca. in 30 Minuten).
- Nicht schütteln.
- Nach einer angemessenen Schulung in subkutaner Injektionstechnik können Patienten oder ihre Betreuungspersonen TREMFYA® selbst injizieren, wenn der behandelnde Arzt dies für angebracht hält.

Videoanleitung zur TREMFYA® Selbstinjektion



<https://at.inform.janssenpro.eu/trem-anleitung-1b6f972h56g>

Vor der Anwendung beachten Sie bitte die vollständige Fachinformation