

Deutsche Version

Grundlage: Fachinformation des Arzneimittel-Kompodiums. Stand: Dec 2020

Gekürzte Fachinformation Tremfya®

Tremfya® (Guselkumab, humaner IgG1 λ -mAb) I: TREMFYA ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer, chronischer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen. TREMFYA ist allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorgängige Therapie mit einem krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum (DMARD) unzureichend angesprochen oder dieses nicht vertragen haben **D:** Anwendung sollte unter Anleitung und Aufsicht eines in der Diagnose und Behandlung der indizierten Therapiegebiete erfahrenen Arztes erfolgen, nach sachgemässer Schulung auch Selbstadministration. Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg als s.c. Injektion in Woche 0 und 4, dann alle 8 Wochen. Kein Ansprechen bei Plaque-Psoriasis nach 16 Wochen, bzw. bei Psoriasis-Arthritis nach 24 Wochen, Abbruch erwägen. **KI:** Schwerwiegende Überempfindlichkeit auf Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe. Klinisch relevante aktive Infektionen (z. B. aktive Tuberkulose). **VM:** Bei einer klinisch bedeutsamen oder schwerwiegenden Infektion, ist der Patient sorgfältig zu überwachen und TREMFYA ist abzusetzen, bis die Infektion abgeklungen ist. Abklärung auf Tuberkulose-Infektion vor Therapiestart, bei latenter TB zunächst antituberkulöse Therapie einleiten. Überwachung auf TB während der Therapie. Keine Lebendimpfstoffe geben während der Behandlung. Bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen Therapie abbrechen. **UAW:** Sehr häufig: Atemwegsinfektionen; Häufig: Kopfschmerzen, Diarrhö, Transaminasen erhöht, Bilirubin erhöht, Arthralgie, Reaktionen an der Injektionsstelle; Gelegentlich: Anaphylaxie,; weitere UAW s. FI. **IA:** bisher keine relevanten Interaktionen beobachtet. **Packungen:** Injektionslösung in Fertigspritze oder Fertigpen (100mg/ml). **Abgabekat.:** B. Ausführliche Informationen: www.swissmedic.ch oder www.swissmedicininfo.ch; Zulassungsinhaber: Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug (CP-196560)