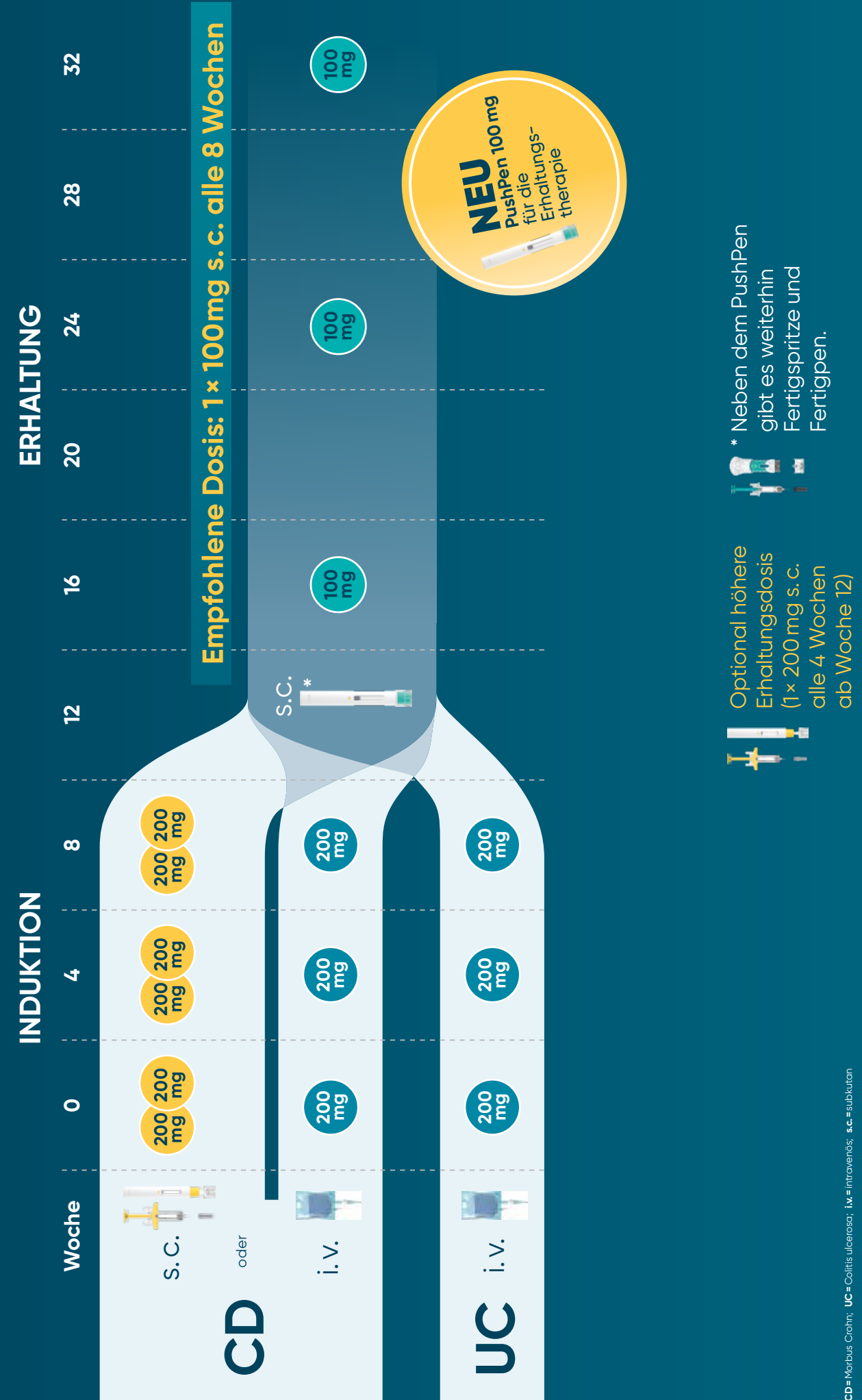


Dosierschema CD und UC



Anweisungen zur Verdünnung von TREMFYA® 200 mg für die intravenöse Infusion

TREMFYA®-Lösung zur intravenösen Infusion muss von medizinischem Fachpersonal unter Anwendung aseptischer Techniken verdünnt, hergestellt und infundiert werden. Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

1.

Inspektion der TREMFYA® Lösung

TREMFYA® vor der Anwendung visuell auf Partikel oder Verfärbung überprüfen.

✓ TREMFYA® ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung, die kleine lichtdurchlässige Partikel enthalten kann.

✗ Nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit grosse Partikel enthält, verfärbt oder trübe ist.

2.

Entnahme von NaCl Lösung

20 ml der 0,9 % Natriumchlorid-Injektion aus dem 250-ml-Infusionsbeutel entnehmen und entsorgen, dies entspricht dem Volumen des hinzuzufügenden TREMFYA®.

3.

Zugabe der TREMFYA® Lösung

20ml TREMFYA® aus der Durchstechflasche entnehmen und in den 250ml intravenösen Infusionsbeutel mit 0,9% Natriumchlorid-Lösung für eine Endkonzentration von 0,8mg/ml geben. Die verdünnte Lösung vorsichtig mischen. Die Durchstechflasche mit Restlösung entsorgen.

4.

Inspektion der Infusionslösung

Die verdünnte Lösung vor der Infusion visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüfen.

5.

Verwendung eines Infusionssets mit Filter

Nur ein Infusionsset mit einem sterilen, nicht pyrogenen Inline-Filter mit geringer Proteinbindung (Porengrösse 0,2 Mikrometer) verwenden.

6.

Verabreichung der Infusion

Die verdünnte Lösung über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde infundieren. TREMFYA® nicht gleichzeitig mit anderen Wirkstoffen über denselben intravenösen Zugang infundieren.

Lagerung der verdünnten Infusionslösung:

- Die verdünnte Infusionslösung kann bis zu 10 Stunden bei Raumtemperatur bis zu 25°C aufbewahrt werden. Die Lagerzeit bei Raumtemperatur beginnt nach Herstellung der verdünnten Lösung. Die Infusion muss innerhalb von 10 Stunden nach der Verdünnung im Infusionsbeutel abgeschlossen sein.
- Nicht einfrieren.
- Nicht verbrauchte Infusionslösung entsorgen.

Quelle: Fachinformation TREMFYA®, Dezember 2025. www.swissmedicinfo-pro.ch.
Belege können bei Janssen-Cilag AG angefordert werden. Bild wurde mit KI generiert.
Kurzfachinformation TREMFYA®
TREMFYA® (Guselkumab, humaner (gG1k-mAb) Injektionslösung zur subkutanen oder intravenösen Anwendung. Ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis (PsO) – die für eine systemische Therapie in Frage kommen –, aktiver Psoriasis-Arthritis (PsA) – allein oder in Kombination mit Methotrexat, die auf eine vorgängige Therapie mit einem krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum (dmARD) unzureichend angesprochen oder nicht vertragen haben, sowie mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (UC) oder Morbus Crohn (CD), die entweder auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen oder diese nicht vertragen haben. **D:** Anwendung unter Anleitung und Aufsicht eines in der Behandlung dieser Erkrankungen erfahrenen Arztes. Nach Schulung ist Selbstinjektion möglich. Für Psoriasis und Psoriasis-Arthritis beträgt die empfohlene Dosis 100mg als s.c. Injektion in Woche 0 und 4, danach alle 8 Wochen (q8w). Bei Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn beträgt die Induktionsdosis 200mg i.v. oder alternativ 400mg s.c. in Woche 0, 4 und 8, gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 100mg s.c. ab Woche 16 danach q8w. Alternativ kann nach klinischem Ermessen eine Erhaltungsdosierung von 200mg als s.c. Injektion in Woche 12 danach q4w erwogen werden. Bei fehlendem Ansprechen nach 12 (UC und CD), nach 16 (PsO) oder 24 (PsA) Wochen, Therapieabbruch erwägen. **KI:** Schwere Überempfindlichkeit gegenüber Wirkstoff/Hilfsstoffe. Klinisch relevante aktive Infektionen (z.B. aktive Tuberkulose). **VM:** Bei schweren Infektionen: engmaschige Überwachung und Therapiepause bis zur Ausheilung. Keine Lebendimpfstoffe während der Therapie. Vor Therapiebeginn Abklärung auf Tuberkulose (TB), ggf. prophylaktische Behandlung bei latenter TB. Bei schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen Therapie absetzen. **UAW:** Sehr häufig: Atemwegsinfektionen; Häufig: Herpes-simplex-Infektionen, Tinea-Infektionen, Gastroenteritis, Kopfschmerzen, Diarrhöen, Transaminasen erhöht, Arthralgien, Reaktionen an der Injektionsstelle, Überempfindlichkeit, Übelkeit, Ausschläge. Weitere UAW s. FI. **IA:** Bisher keine klinisch relevanten Interaktionen beobachtet. Packungen: Injektionslösung in Fertigspritze, Fertigpen oder Fertigpen – PushPen (100 mg/1ml oder 200 mg/2ml); Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche (200mg/20ml). **Abgabekat.:** B. **Ausführliche Informationen:** www.swissmedic.ch oder www.swissmedicinfo-pro.ch **Zulassungsinhaber:** Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug (CP-564852 02/26)



TREMFYA® Anwendung & Dosierung

Vorbereitung der TREMFYA® Injektion

1.



Den Karton auf Schäden überprüfen, das Verfallsdatum kontrollieren und TREMFYA® vor dem Gebrauch ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen.

Nicht auf andere Weise erwärmen.
Nicht schütteln.

3.



Hände mit Seife und warmem Wasser waschen und die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer reinigen. Zum Trocknen keine Luft darauf fächeln oder pusten.

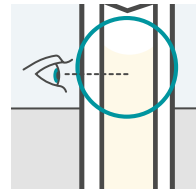
2.



Injektionsstelle wählen: Vorderseite der Oberschenkel, Unterbauch oder Rückseite der Oberarme (wenn eine Pflegeperson die Injektion vornimmt). Nicht in empfindliche, verletzte, gerötete, schuppige oder verhärtete Haut injizieren oder in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen.

Nicht den Bereich von 5 Zentimetern um den Bauchnabel verwenden.

4.



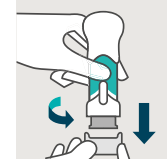
Die Flüssigkeit im Gerät überprüfen. Sie sollte klar bis leicht gelblich sein und kann winzige weisse oder klare Partikel enthalten. Möglicherweise sind auch Luftblasen sichtbar.

Nicht verwenden, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist oder grosse Partikel enthält.

Wie wird TREMFYA® verabreicht?

Fertigpen

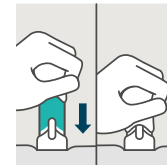
1.



Verschluss drehen und entfernen

- Den Verschluss nicht wieder aufsetzen.
- Den Nadelschutz nicht berühren.
- TREMFYA® innerhalb von 5 Min. nach dem Entfernen des Verschlusses injizieren.
- Wenn der Fertigpen aus der Hand fällt, darf er nicht mehr verwendet werden.

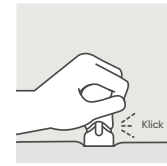
2.



Fertigpen auf die Haut setzen und gerade nach unten drücken

- In einem Winkel von 90° zur Injektionsstelle auf der Haut platzieren.
- Mit dem Drücken beginnt die Injektion, Injektionsgeschwindigkeit wählen, die als angenehm empfunden wird.
- Den Druck beibehalten, bis die ganze Dosis injiziert ist. Wenn der Fertigpen während der Injektion angehoben wird, rastet der Nadelschutz ein und es kann nicht die gesamte Dosis injiziert werden.

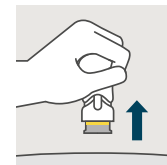
3.



Vollständige Injektion

- Es wurde die ganze Dosis injiziert, wenn*
- ein Klicken zu hören ist.
 - und das grüne Gehäuse nicht mehr sichtbar ist.

4.

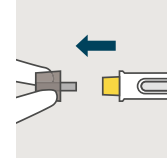


Fertigpen gerade hochheben

- Ein gelber Streifen zeigt, dass der Nadelschutz eingerastet ist.

Fertigpen «PushPen»

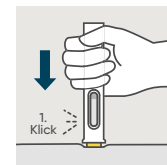
1.



Kappe des PushPens drehen und entfernen

- Nicht den gelben Nadelschutz berühren!
- TREMFYA® muss innerhalb von 5 Min. nach Entfernung der Kappe injiziert werden.
- Verschlusskappe gerade abziehen. Es ist normal, dass ein paar Tropfen Flüssigkeit zu sehen sind.
- Nicht den Verschluss wieder aufsetzen, dies kann die Nadel beschädigen.
- Den PushPen nicht verwenden, wenn er fallen gelassen wurde.

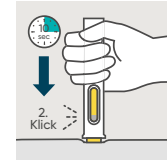
2.



PushPen positionieren, andrücken und auf 1. Klick warten

- Den PushPen während der Injektion nicht anheben!
- Den PushPen direkt auf die Injektionsstelle setzen, sodass der gelbe Nadelschutz auf der Haut sitzt und das Sichtfenster Ihnen zugewandt ist.
- Den PushPen nach unten drücken und gegen die Haut gedrückt halten, bis das erste Klicken zu hören ist.

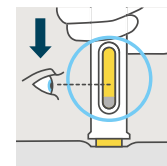
3.



2. Klick abwarten

- Den PushPen ca. 10 Sekunden fest gegen die Haut halten, bis das zweite Klicken zu hören ist.

4.

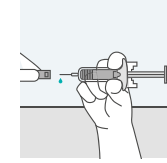


PushPen auf der Haut halten und Sichtfenster kontrollieren

- Die Injektion ist abgeschlossen, wenn sich der Spritzenkolben nicht mehr bewegt und das Sichtfenster ausfüllt. Den PushPen gerade nach oben heben.

Fertigspritze

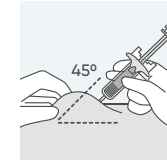
1.



Nadelschutzhülle entfernen

- TREMFYA® muss innerhalb von 5 Min. nach dem Entfernen der Nadelhülle injiziert werden.
- Es ist normal, einen Tropfen Lösung zu sehen.
- Die Nadelhülle nicht wieder aufsetzen.
- Die Nadel nicht berühren.
- Die Fertigspritze nicht verwenden, wenn sie fallen gelassen wurde.

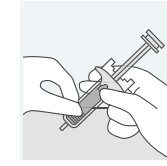
2.



Hautfalte bilden und Nadel einführen

- Die Fertigspritze wie abgebildet zwischen Daumen und Zeige- und Mittelfinger halten.
- Mit der anderen Hand eine Hautfalte bilden.
- Die Fertigspritze in einem 45°-Winkel rasch in die Haut einstechen.

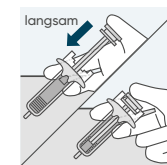
3.



Hautfalte loslassen und Hand neu positionieren

- Mit der freien Hand den Spritzenchaft halten.

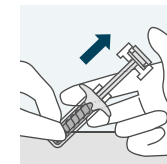
4.



Injizieren

- Kolben langsam bis zum Anschlag herunterdrücken.

5.

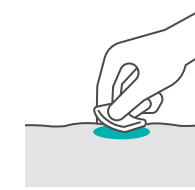


Nadelschutz einrasten lassen

- Kolben loslassen.
- Der Nadelschutz zieht die Nadel aus der Haut. Er umschliesst die Nadel vollständig und blockiert sie.

Nach der TREMFYA® Injektion

1.



- Eine geringe Menge Blut oder Injektionslösung kann sichtbar sein.
- Mit dem Gazetupfer oder Wattebausch auf die Stelle drücken, bis das Bluten aufhört.
- Nur drücken, nicht reiben.
- Bei Bedarf ein Pflaster verwenden.

2.



- Jedes TREMFYA®-Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das gebrauchte Injektionsgerät direkt nach der Injektion in einem durchstichfesten Entsorgungsbehälter entsorgen.
- Medikamente nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgen.

Ihre Patient:innen können das gebrauchte TREMFYA®-Gerät einfach und kostenlos mit SafeReturns zu uns zurücksenden. Die Anmeldung hierzu erfolgt über: www.safereturns.ch



Bitte beachten: Wenn die verordnete Dosis zwei Injektionen erfordert, die oben genannten Schritte mit der zweiten Fertigspritze oder dem zweiten Fertigpen wiederholen. Verschiedene Bereiche wählen oder mindestens 5 Zentimeter zwischen den Injektionsstellen lassen.