

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Tremfya 100 mg injekční roztok v předplněném peru guselkumabum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Tremfya a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tremfya používat
3. Jak se přípravek Tremfya používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tremfya uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Tremfya a k čemu se používá**

Přípravek Tremfya obsahuje léčivou látku guselkumab, která je typem proteinu nazývaného monoklonální protilátka.

Tento lék funguje tak, že blokuje aktivitu proteinu nazývaného IL-23, který je přítomen ve zvýšených koncentracích u lidí s psoriázou a psoriatickou artritidou.

##### **Plaková psoriáza**

Přípravek Tremfya se používá k léčbě dospělých se středně závažnou až závažnou „plakovou psoriázou“, což je zánětlivé onemocnění, které postihuje kůži a nehty.

Přípravek Tremfya může zlepšit stav kůže a vzhled nehtů a zmírnit příznaky jako šupinatění, opadávání, olupování, svědění, bolest a pálení.

##### **Psoriatická artritida**

Přípravek Tremfya se používá k léčbě nemoci nazývané „psoriatická artritida“, což je zánětlivé onemocnění kloubů, často doprovázené plakovou psoriázou. Pokud máte psoriatickou artritidu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud Vaše odpověď na tyto léky nebude dostatečná nebo pokud je nebudete snášet, bude Vám ke zmírnění známek a příznaků nemoci podáván přípravek Tremfya. Přípravek Tremfya lze používat samotný nebo spolu s jiným lékem, který se nazývá methotrexát.

Používání přípravku Tremfya při psoriatické artritidě pro Vás bude prospěšné tím, že se zmírní známky a příznaky nemoci, zpomalí se poškození chrupavek a kostí kloubů alepší se Vaše schopnosti vykonávat běžné denní aktivity.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tremfya používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Tremfya**

- jestliže jste alergický(á) na guselkumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud máte za to, že byste alergický mohl(a) být, poraďte se předtím, než začnete přípravek Tremfya používat, se svým lékařem.

- jestliže u Vás probíhá infekce, včetně aktivní tuberkulózy.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Tremfya se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud se léčíte s infekcí;
- pokud máte infekci, která neustupuje nebo se stále vrací;
- pokud máte tuberkulózu nebo pokud jste byl(a) ve styku s někým, kdo tuberkulózu má;
- pokud máte za to, že máte infekci nebo pokud máte příznaky infekce (viz dále v části „Sledujte známky infekcí a alergických reakcí“);
- pokud jste nedávno podstoupil(a) očkování nebo pokud se u Vás očkování během léčby přípravkem Tremfya plánuje.

Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás něco z výše uvedeného vztahuje, poraďte se předtím, než začnete přípravek Tremfya používat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Před zahájením podávání přípravku Tremfya a během jeho podávání mohou být podle pokynu Vašeho lékaře potřeba krevní testy, aby se zkontrolovalo, zda nemáte vysoké hladiny jaterních enzymů. Ke zvýšení jaterních enzymů může dojít častěji u pacientů léčených přípravkem Tremfya každé 4 týdny než u pacientů léčených přípravkem Tremfya každých 8 týdnů (viz „Jak se přípravek Tremfya používá“ v bodě 3).

### **Sledujte známky infekcí a alergických reakcí**

Přípravek Tremfya může případně vyvolávat závažné nežádoucí účinky, včetně alergických reakcí a infekcí. Během užívání přípravku Tremfya musíte sledovat známky těchto stavů.

Známky infekce mohou zahrnovat horečku nebo příznaky podobné chřipce; bolesti svalů; kašel; dušnost; pálení při močení nebo častější močení než je obvyklé; krev v hlenu; ubývání na váze; průjem nebo bolest žaludku; teplotu, zarudlou nebo bolestivou kůži nebo boláky na těle, které se liší od psoriázy.

U přípravku Tremfya se vyskytly závažné alergické reakce, které mohou zahrnovat následující příznaky, otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, obtíže s polykáním nebo dechem a kopřivku (viz část „Závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4).

Pokud zaznamenáte jakékoli známky ukazující na možnou závažnou alergickou reakci nebo infekci, přípravek Tremfya přestaňte užívat a **ihned** informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Tremfya se u dětí a dospívajících mladších 18 let nedoporučuje, protože u této věkové skupiny nebyl hodnocen.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tremfya**

Svého lékaře nebo lékárníka informujte:

- pokud užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo možná budete užívat jiné léky.
- pokud jste v nedávné době byl(a) očkovan(a) nebo pokud očkovan(a) být máte. Jisté typy vakcín (živé vakcíny) by Vám během používání přípravku Tremfya neměly být podány.

### **Těhotenství a kojení**

- V těhotenství se nesmí přípravek Tremfya používat vzhledem k tomu, že účinky tohoto léku u těhotných žen nejsou známy. Pokud jste žena, která může otěhotnět, doporučuje se Vám neotěhotnět, přičemž během používání přípravku Tremfya a nejméně 12 týdnů po poslední dávce přípravku Tremfya musíte používat odpovídající antikoncepci. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.
- Pokud kojíte nebo kojení plánujete, poraďte se se svým lékařem. Spolu se svým lékařem byste měli rozhodnout, zda budete kojit nebo používat přípravek Tremfya.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by přípravek Tremfya měl vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek Tremfya používá**

Tento lék používejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jaké množství přípravku Tremfya se podává a jak dlouho**

Jak dlouho budete přípravek Tremfya potřebovat určí Váš lékař.

##### Plaková psoriáza

- Dávka je 100 mg (obsah 1 předplněného pera) a podává se injekcí pod kůži (subkutánní injekcí). Tu může podat Váš lékař nebo zdravotní sestra.
- Po první dávce dostanete další dávku o 4 týdny později a pak každých 8 týdnů.

##### Psoriatická artritida

- Dávka je 100 mg (obsah 1 předplněného pera) a podává se injekcí pod kůži (subkutánní injekcí). Tu může podat Váš lékař nebo zdravotní sestra.
- Po první dávce dostanete další dávku o 4 týdny později a pak ji budete dostávat každých 8 týdnů. U některých pacientů lze po první dávce přípravek Tremfya podávat každé 4 týdny. Jak často budete přípravek Tremfya dostávat určí Váš lékař.

Na začátku léčby Vám přípravek Tremfya podá injekcí Váš lékař nebo zdravotní sestra. Nicméně Vy a lékař se však můžete dohodnout, že si přípravek Tremfya budete podávat injekcí sám (sama). V takovém případě budete v postupu podání injekce přípravku Tremfya přiměřeně proškolen(a). Pokud máte nějaké otázky o samostatném podávání injekcí, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Je důležité, abyste se nepokoušel(a) podávat si injekci sám(sama), dokud Vás lékař nebo zdravotní sestra neproškolí.

Ohledně podrobných pokynů, jak přípravek Tremfya používat si před použitím pečlivě přečtěte „Návod k použití“, který je přiložen v krabičce.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Tremfya, než jste měl(a)**

Pokud jste dostal(a) více přípravku Tremfya, než jste měl(a) nebo pokud byla dávka podána dříve, než je předepsáno, informujte svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Tremfya použít**

Pokud jste zapomněl(a) si dávku přípravku Tremfya podat, informujte svého lékaře.

#### **Jestliže jste přestal(a) přípravek Tremfya používat**

Bez předchozí rady se svým lékařem přípravek Tremfya nemáte přestat používat. Pokud však léčbu ukončíte, mohou se Vaše příznaky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Závažné nežádoucí účinky**

Okamžitě informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud Vás postihne některý z následujících nežádoucích účinků:

**Možná závažná alergická reakce** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob) - známky mohou zahrnovat:

- potíže s dechem nebo polykáním
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- závažné svědění kůže s červenou vyrážkou nebo vystouplými hrbolky

#### **Další nežádoucí účinky**

Následující nežádoucí účinky jsou mírné až středně závažné. Pokud se některý z nich stane závažným, informujte okamžitě svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

**Velmi časté** (mohou postihnout více jak 1 z 10 osob):

- infekce dýchacích cest

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- bolest kloubů (artralgie)
- průjem (diarrhea)
- zarudnutí, podráždění nebo bolest v místě injekce
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- alergická reakce
- kožní vyrážka
- pokles počtu určitého typu bílých krvinek zvaných neutrofily
- infekce virem *herpes simplex* (opar)
- plísňové infekce kůže, například mezi prsty na nohou (např. atletická noha)
- střevní chřipka (gastroenteritida)
- kopřivka

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Tremfya uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku předplněného pera a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Předplněné pero uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Netřepat.

Tento lék nepoužívejte, pokud zjistíte, že je zakalený nebo má změněnou barvu nebo že obsahuje velké částice. Před použitím vyjměte krabičku z chladničky a předplněné pero v ní ponechte a vyčkejte 30 minut, aby se ohřálo na pokojovou teplotu.

Tento lék je určen pouze k jednorázovému použití. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Tremfya obsahuje

- Léčivou látkou je guselkumabum. Jedno předplněné pero obsahuje guselkumabum 100 mg v 1 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80, sacharosa a voda pro injekci.

### Jak přípravek Tremfya vypadá a co obsahuje balení

Přípravek Tremfya je čirý, bezbarvý až nažloutlý injekční roztok (injekce). Je k dispozici v baleních obsahujících jedno předplněné pero a ve vícečetných baleních zahrnujících 2 krabičky, každá obsahuje 1 předplněné pero. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgie

### Výrobce

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### **Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

#### **България**

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### **Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel.: +420 227 012 227

#### **Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

#### **Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 45 94 8282  
jacdk@its.jnj.com

#### **Malta**

AM MANGION LTD.  
Tel: +356 2397 6000

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777/+39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tel: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2022.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## Návod k použití pro přípravek Tremfya Předplněné pero



K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

### Důležité upozornění

Pokud Váš lékař rozhodne, že Vy sám/sama nebo osoba o Vás pečující můžete být schopen/schopna podávat injekce přípravku Tremfya doma, musíte před tím, než si zkusíte injekci podat, projít školením o správném způsobu přípravy a podání injekce přípravku Tremfya za použití předplněného pera.

Tento Návod k použití si prosím přečtěte před tím, než přípravek Tremfya předplněné pero použijete, a vždy, když dostanete nové předplněné pero. Mohou k němu být nové informace. Tento návod k podání nenahrazuje poradu s lékařem o Vaší nemoci nebo léčbě.

Předtím, než s injekcemi začnete, si prosím také pečlivě přečtěte příbalovou informaci, a všechny otázky, které Vás napadnou, proberte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.



### Informace o uchování

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C.

**Chraňte před mrazem.**

**Přípravek Tremfya a všechny léky uchovávejte mimo dosah dětí.**

Předplněným perem nikdy **netřepejte**.



### Potřebujete pomoci?

Pokud máte nějaké otázky, zavolejte svému lékaři. Pokud chcete získat další pomoc nebo se chcete podělit se svými zkušenostmi, nahlédněte do Příbalové informace, kde je kontakt na místního zástupce.



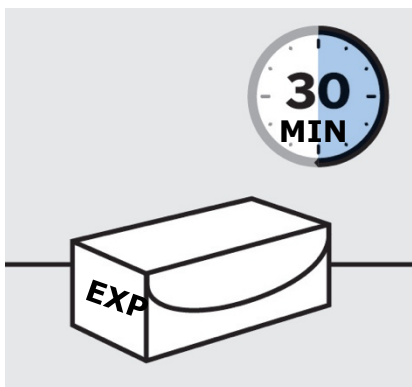
## Stručný popis předplněného pera



### Budete potřebovat tyto pomůcky:

- 1 alkoholový tampón
- 1 polštářek z vaty nebo gázy
- 1 náplast
- 1 nádoba na ostré předměty (viz krok 3)

## 1. Příprava na injekci



### Zkontrolujte krabičku

Krabičku s předplněným perem vyjměte z chladničky.

Předplněné pero před použitím nechejte v krabičce a ponechte jej stát na rovné ploše při pokojové teplotě **nejméně 30 minut**.

Žádným jiným způsobem jej **neohřívejte**.

Na zadní straně krabičky **zkontrolujte datum expirace („EXP“)**.

Pokud datum expirace již uplynulo, předplněné pero **nepoužívejte**.

Pokud jsou perforace na krabičce narušeny, injekci **nepodávejte**. Spojte se se svým lékařem nebo lékárníkem a požádejte je o jiné.

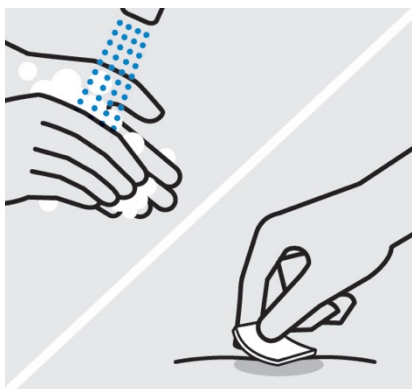


### Zvolte místo k podání injekce

Místo k podání injekce zvolte z následujících oblastí:

- **přední strana stehna** (doporučeno)
- spodní část břicha  
**Nevyužívejte 5 centimetrovou oblast kolem pupku.**
- zadní strana paží (pokud injekci podává osoba o Vás pečující)

Injekci **nepodávejte** do citlivé kůže, do modřiny, do kůže zarudlé, olupující se nebo ztvrdlé nebo do kůže s jizvami nebo striemi.



### **Umyjte si ruce**

Důkladně si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou.

### **Místo k podání injekce očistěte**

Zvolené místo k podání injekce otřete alkoholovým tampónem a nechte uschnout.

Po očištění se místa k podání injekce **nedotýkejte**, **neovívejte** jej, ani na něj **nefoukejte**.



### **V kontrolním okénku zkontrolujte tekutinu**

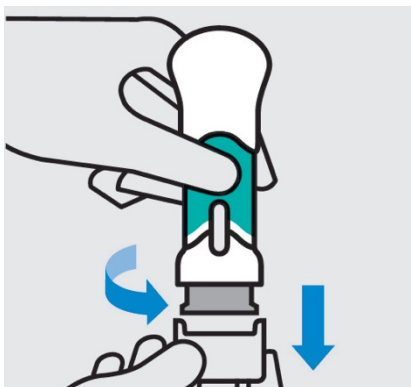
Předplněné pero vyjměte z krabičky.

V kontrolním okénku zkontrolujte tekutinu. Musí být čirá až nažloutlá a může obsahovat drobné bílé nebo číré částice. Rovněž můžete vidět jednu nebo několik vzduchových bublin.

To je normální.

Pokud je tekutina zakalená nebo má změněnou barvu nebo pokud obsahuje velké částice, injekci si **nepodávejte**. Pokud si nejste jistý(á), spojte se se svým lékařem nebo lékárníkem a požádejte je o jiné předplněné pero.

## 2. Podejte injekci přípravku Tremfya pomocí předplněného pera



### Otočte spodní krytkou a stáhněte ji

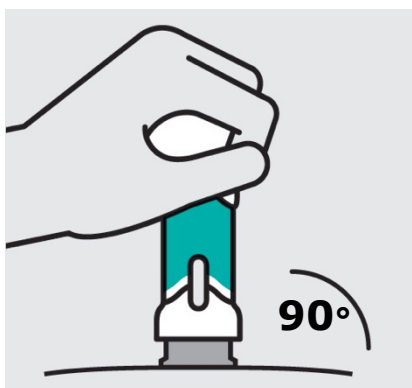
Po odstranění krytky se nedotýkejte chrániče jehly.

**Přípravek podejte injekcí do 5 minut po sejmutí krytky.**

Krytku **nenasazujte** zpátky, mohlo by dojít k poškození jehly.

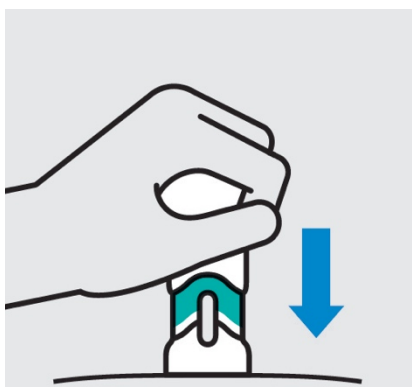
Pokud předplněné pero upadlo po odstranění krytky, **nepoužívejte** jej.

Spojte se se svým lékařem nebo lékárníkem a požádejte je o jiné předplněné pero.



### Přiložte ke kůži

Předplněné pero přiložte přímo na kůži (v úhlu přibližně 90 stupňů k místu injekce).



### Hlavici stlačte rovně dolů

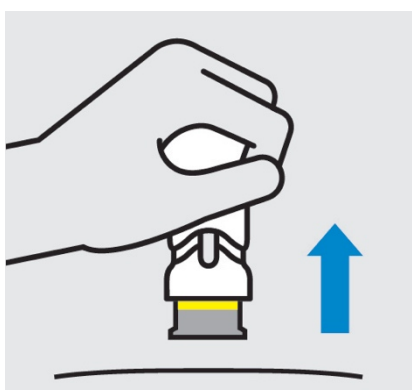
Při stlačení dolů se lék podá injekcí. Učiňte tak rychlostí, která je pro Vás pohodlná.

**Během aplikace injekce předplněné pero nezvedejte.** Krytka jehly se uzamkne a nepodá se celá dávka.



### **Injekci dokončete**

Injekce je dokončena v okamžiku, kdy je hlavice stlačena zcela dolů, zaslechnete cvaknutí a zelené tělo již není vidět.



### **Zdvihněte rovně nahoru**

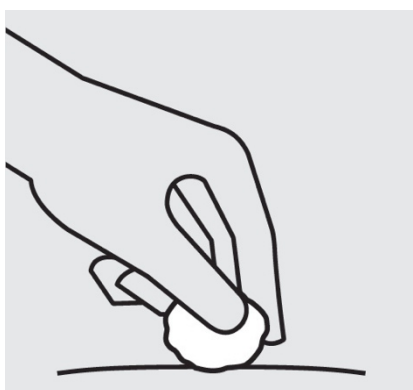
Žlutý pásek ukazuje, že krytka jehly je uzamčena.

### 3. Po podání injekce



#### **Použité předplněné pero zlikvidujte**

Použité předplněné pero ihned po použití hodíte do nádoby na ostré předměty. Obsah nádoby zlikvidujte podle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry, až bude plná.



#### **Zkontrolujte místo podání injekce**

V místě podání injekce může být malé množství krve nebo tekutiny. Na kůži přitlačte kousek vaty nebo gázový polštářek, dokud se krvácení nezastaví.

Místo podání injekce **netřete**.

V případě potřeby místo podání injekce přelepte náplastí.

Injekce je nyní dokončena!