

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tremfya 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 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 poškozování 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 hleny; ubývání na váze; průjem nebo bolest žaludku; teplou, 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 kojít 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 předplněné injekční stříkačky) 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 předplněné injekční stříkačky) 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 přečtete „Návod k použití“, který je přiložen v krabici.

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:

Možné závažné 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

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 injekční stříkačky a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Předplněnou injekční stříkačku 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 předplněnou injekční stříkačku v ní ponechte a vyčkejte 30 minut, aby se ohřála 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. Jedna předplněná injekční stříkačka 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 jednu předplněnou injekční stříkačku a ve vícečetných baleních zahrnujících 2 krabičky, každá obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku. 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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

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

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 Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

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 Předplněná injekční stříkačka



K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Důležité upozornění

Pokud Váš lékař rozhodne, že Vy sám/sama nebo osoba o Vás pečující můžete být schopen/schopna aplikovat 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 předplněné injekční stříkačky.

Tento Návod k použití si prosím přečtete před tím, než přípravek Tremfya předplněná injekční stříkačka použijete, a vždy, když dostanete novou sadu přípravku. 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 přečtete příbalovou informaci, a všechny otázky, které Vás napadnou, proberte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Tremfya předplněná injekční stříkačka je určen k podání pod kůži, nikoli do svalů nebo žíly. Po injekci se jehla zatáhne zpět do těla stříkačky a tam se uzamkne.



Informace o uchování

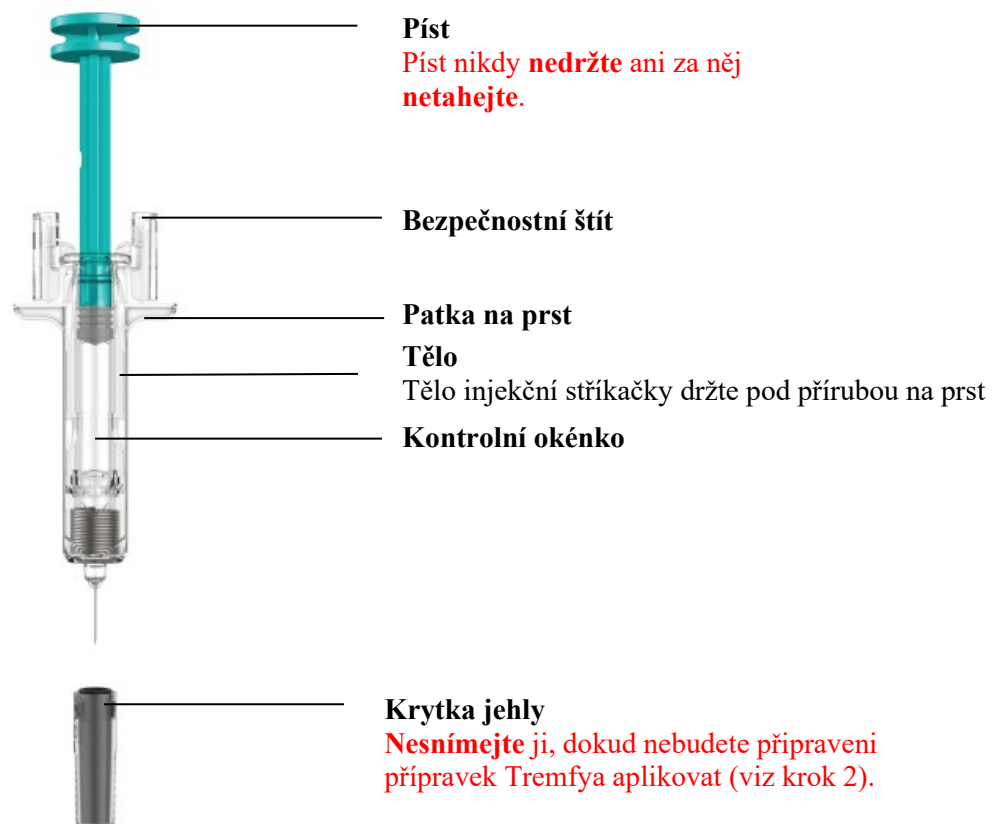
Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C. **Chraňte před mrazem.**

Přípravek Tremfya a všechny léky uchovávejte mimo dosah dětí.

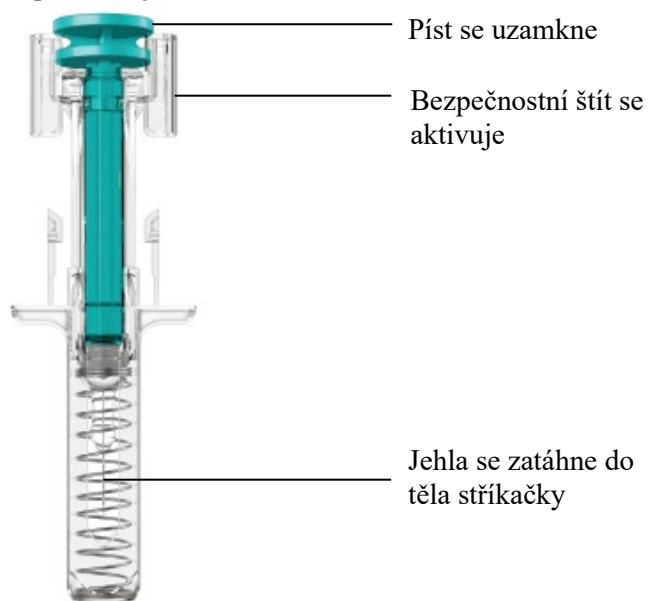
Předplněnou injekční stříkačkou nikdy **netřepejte**.

Stručný popis předplněné injekční stříkačky

Před podáním injekce



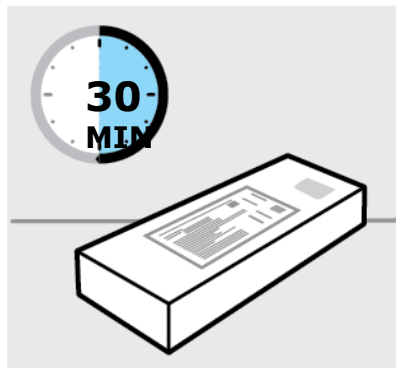
Po podání injekce



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 předplněnou injekční stříkačkou vyjměte z chladničky.

Předplněnou injekční stříkačku před použitím ponechte v krabičce a nechte ji stát na rovné ploše při pokojové teplotě **nejméně 30 minut**.

Žádným jiným způsobem ji **neohřívejte**.

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

Pokud datum expirace již uplynulo, předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte**.

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



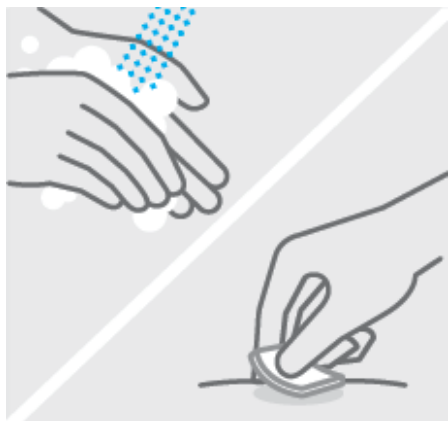
Zvolte místo k podání injekce

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.

Injekci **nepodávejte** do oblastí s jizvami nebo striemi.

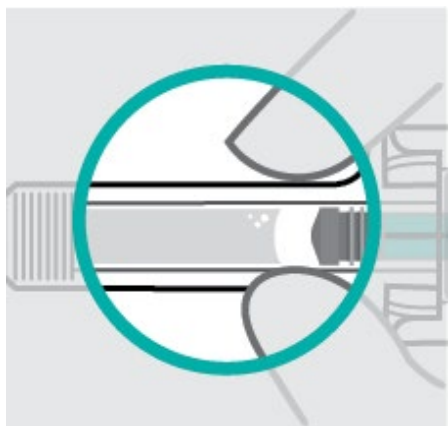


Místo k podání injekce očistěte

Důkladně si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou.

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**.



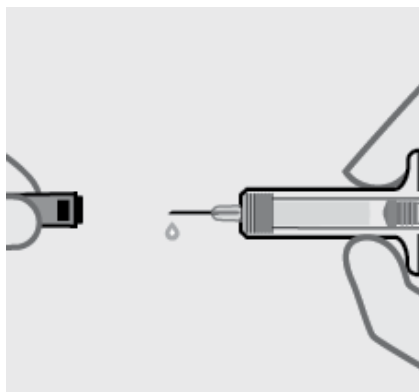
Zkontrolujte tekutinu

Předplněnou injekční stříkačku 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 jinou.

2. Podání injekce přípravku Tremfya pomocí předplněné injekční stříkačky



Sejměte krytku jehly

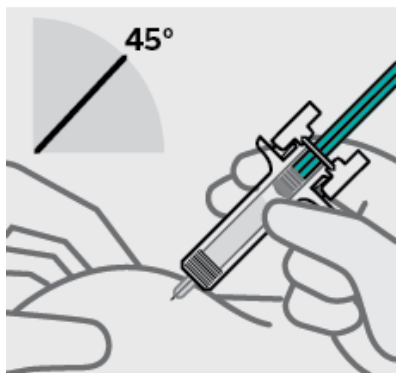
Injekční stříkačku držte za tělo a stáhněte krytku jehly. Pokud je vidět kapka tekutiny, je to normální.

Přípravek podejte injekcí do 5 minut po sejmutí krytky jehly.

Krytku jehly **nenasazujte** zpět, protože by se tím mohla jehla poškodit.

Jehly se **nedotýkejte**, ani nepřipusťte, aby se dotkla nějakého povrchu.

Přípravek Tremfya **předplněná** injekční stříkačka **nepoužívejte**, pokud Vám upadla. Spojte se se svým lékařem nebo lékárníkem a požádejte je o jinou.



Poloha prstů a vpíchnutí jehly

Palec, ukazováček a prostředníček dejte **přímo pod patku na prst**, jak je ukázáno na obrázku.

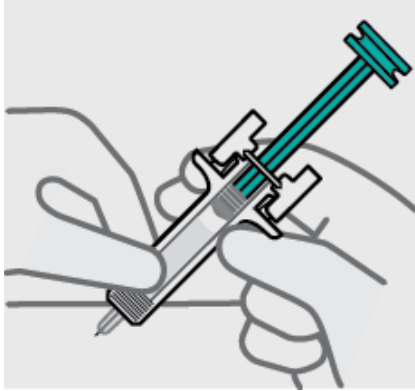
Nedotýkejte se pístu ani míst nad patkou na prst, protože by mohlo dojít k aktivaci zabezpečení jehly.

Druhou rukou stiskněte kůži v místě podání injekce.

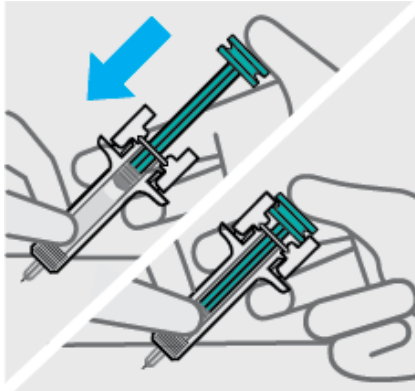
Injekční stříkačku namířte v úhlu asi 45 stupňů proti kůži.

Je důležité stisknout dostatečnou kožní řasu, aby se přípravek **podával injekcí pod kůži** a nikoli do svalu.

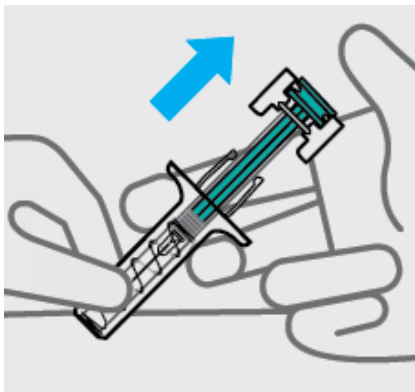
Jehlu zapíchněte rychlým pohybem, jako když se hází šipka.



Kožní řasu uvolněte a ruku přendejte
Volnou rukou uchopte tělo injekční stříkačky.



Stlačte píst
Palec druhé ruky dejte na píst a ten stlačte **zcela dolů, dokud se nezastaví.**



Píst uvolněte
Bezpečnostní štít zakryje jehlu a uzamkne ji na místě, přičemž jehla vyjede z kůže.

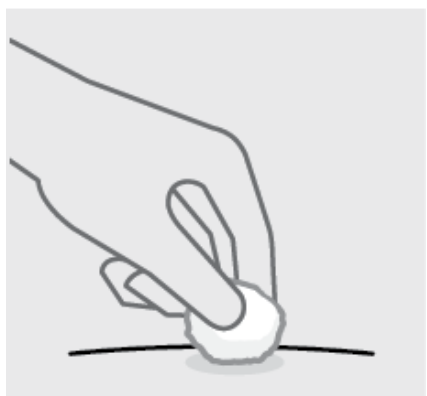
3. Po podání injekce



Použitou předplněnou injekční stříkačku zlikvidujte

Použitou předplněnou injekční stříkačku hodte 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!



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.