

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

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**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.

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, bolesti a pálení.

### **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.

### **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. 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.

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 příznaky kopřivky nebo dušnosti (viz část „Závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4).

### **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) očkován(a) nebo pokud očkován(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 užívat vzhledem k tomu, účinky tohoto léku u těhotných žen nejsou známy. Pokud jste žena v plodném věku, 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 nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

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

Jak dlouho budete přípravek Tremfya potřebovat určí Váš lékař.

- 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.

Na začátku léčby Vám přípravek Tremfya injikuje Váš lékař nebo zdravotní sestra. Nicméně Vy a lékař se však můžete dohodnout, že si přípravek Tremfya budete injikovat sám(sama). V takovém případě budete o injikování přípravku Tremfya 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 příznaky psoriázy vrátit.

### **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**

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

**Možná závažná alergická reakce** – 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.

Některé nežádoucí účinky jsou velmi časté (mohou postihnout více jak 1 z 10 lidí):

- Infekce horních cest dýchacích

Některé nežádoucí účinky jsou časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- bolest hlavy
- bolestivost kloubů (artralgie)
- průjem (diarrhea)
- střevní chřipka (gastroenteritida)
- zarudnutí v místě injekce
- kopřivka
- plísňové infekce kůže, například mezi prsty na nohou (např. atletická noha)
- infekce *herpes simplex virem* (opar)

Některé nežádoucí účinky jsou méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- bolest v místě injekce
- alergická reakce
- kožní vyrážka

### **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**

Injekční roztok (injekce). Přípravek Tremfya je čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok. Dodává se v krabičce obsahující jedno jednodávkové předplněné pero a jako vícečetné balení obsahující 2 (2 balení po 1) jednodávková předplněná pera. 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  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
ж.к. Младост 4  
Бизнес Парк София, сграда 4  
София 1766  
Тел.: +359 2 489 94 00

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/1  
CZ-158 00 Praha 5 – Jinonice  
Tel.: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Bregnerødvej 133  
DK-3460 Birkerød  
Tlf: +45 45 94 82 82

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1  
D-41470 Neuss  
Tel: +49 2137 955 955

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Lõdtsa 2  
EE-11415 Tallinn  
Tel: +372 617 7410

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Ειρήνης 56  
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
E-28042 Madrid  
Tel: +34 91 722 81 00

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Konstitucijos pr. 21C  
LT-08130 Vilnius  
Tel: +370 5 278 68 88

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Nagyenyed u. 8-14  
H-Budapest, 1123  
Tel.: +36 1 884 2858

**Malta**

AM MANGION LTD.  
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta  
MT-Ħal-Luqa LQA 6000  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Graaf Engelbertlaan 75  
NL-4837 DS Breda  
Tel: +31 76 711 1111

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Postboks 144  
NO-1325-Lysaker  
Tlf: +47 24 12 65 00

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Vorgartenstraße 206B  
A-1020 Wien  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
ul. Hżecka 24  
PL-02-135 Warszawa  
Tel.: +48 22 237 60 00

**France**

Janssen-Cilag  
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003  
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Oreškovićeve 6h  
10010 Zagreb  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Barnahely  
Ringaskiddy  
IRL – Co. Cork P43 FA46  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Via M.Buonarroti, 23  
I-20093 Cologno Monzese MI  
Tel: +39 02 2510 1

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226  
Λατσία  
CY-2234 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Mūkusalas iela 101  
Rīga, LV-1004  
Tel: +371 678 93561

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 9  
PT- 2740-262 Porto Salvo  
Tel: +351 21 43 68 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Str. Tipografilor nr. 11-15  
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3  
013714 București, ROMÂNIA  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Šmartinska cesta 53  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
CBC III, Karadžičova 12  
SK-821 08 Bratislava  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Vaisalantie/Vaisalavägen 2  
FI-02130 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: +358 207 531 300

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Box 4042  
SE-16904 Solna  
Tel: +46 8 626 50 00

**United Kingdom**

Janssen-Cilag Ltd.  
50-100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire HP12 4EG - UK  
Tel: +44 1 494 567 444

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2019.**

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 aplikovat injekce přípravku Tremfya doma, musíte před tím, než si zkusíte injekci podat, projít školením o správném způsobu přípravy a injikování přípravku Tremfya za použití předplněného pera.

Tento Návod k použití si prosím přečtete 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 přečtete 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.

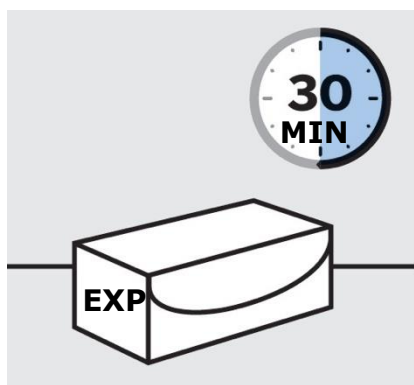
## Stručný popis předplněného pera



### 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.

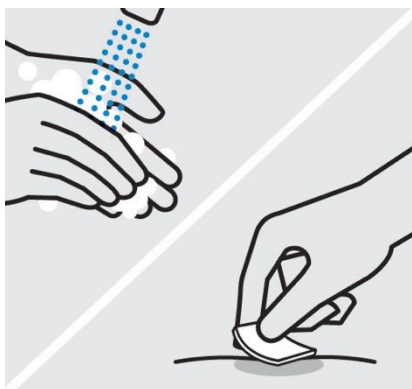


## Zvolte místo k podání injekce

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



## Umyjte si ruce

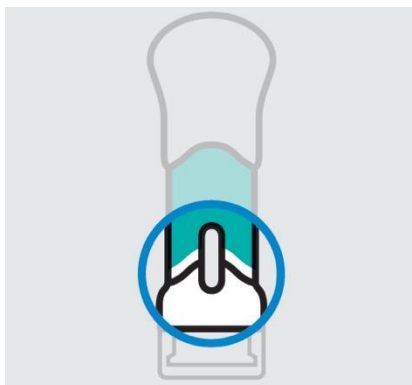
Důkladně si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou.

## 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.**



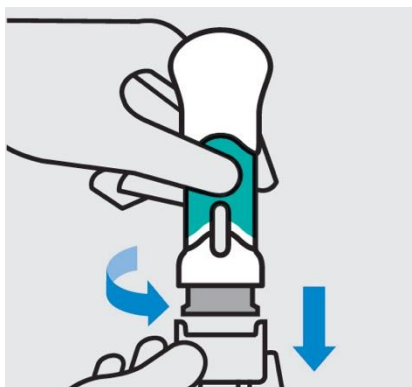
## **V kontrolním okénku zkontrolujte tekutinu**

Předplněné pero vyjměte z krabičky.

V kontrolním okénku zkontrolujte tekutinu. Musí být čirá až nažloutlá a může obsahovat drobné bílé nebo čiré 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 **neaplikujte**. Pokud si nejste jistý(á), spojte se se svým lékařem nebo lékárníkem a požádejte je o jiné předplněné pero.

## **2. Injikujte přípravek Tremfya pomocí předplněného pera**



### **Otočte spodní krytkou a stáhněte ji**

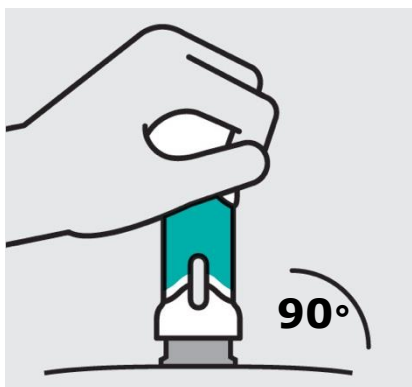
Po odstranění krytky se nedotýkejte chrániče jehly.

**Přípravek injikujte do 5 minut po sejmutí krytky.**

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

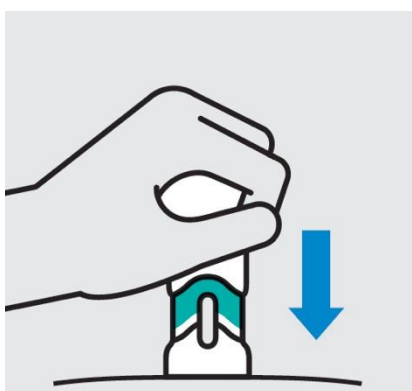
Pokud předplněné pero upadlo po odstranění krytky, **nepoužívejte** jej.

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



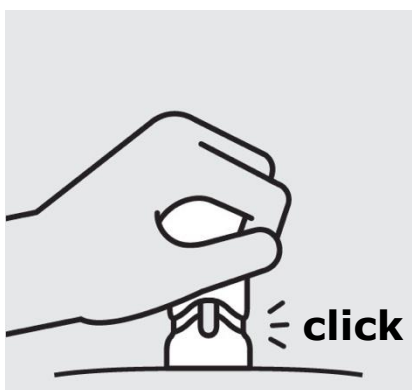
### **Přiložte ke kůži**

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



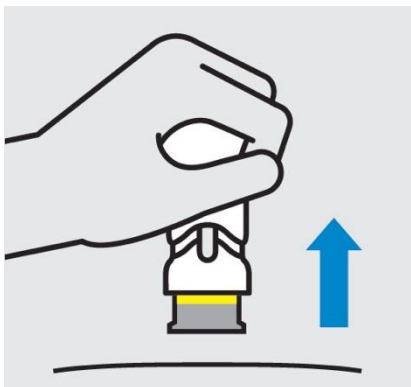
### **Hlavici stlačte rovně dolů**

Při stlačení se lék injikuje. 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.

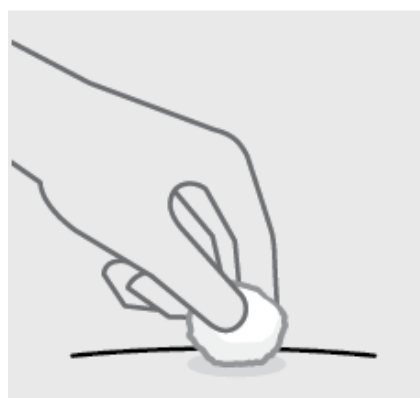
## 3. Po podání injekce



### Použité předplněné pero zlikvidujte

Použité předplněné pero ihned po použití 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!