

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tremfya 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 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, poradte 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) 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 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, poradte se se svým lékařem.
- Pokud kojíte nebo kojení plánujete, poradte 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), poradte 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 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.

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 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 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

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

Injekční roztok (injekce). Přípravek Tremfya je čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok. Dodává se v krabičce obsahující jednu jednodávkovou injekční stříkačku o objemu 1 ml.

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

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 injikování 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 svalu nebo žíly. Po injekci se jehla zatáhne zpět do těla stříkačky a tam se uzamkne.



Informace o uchování

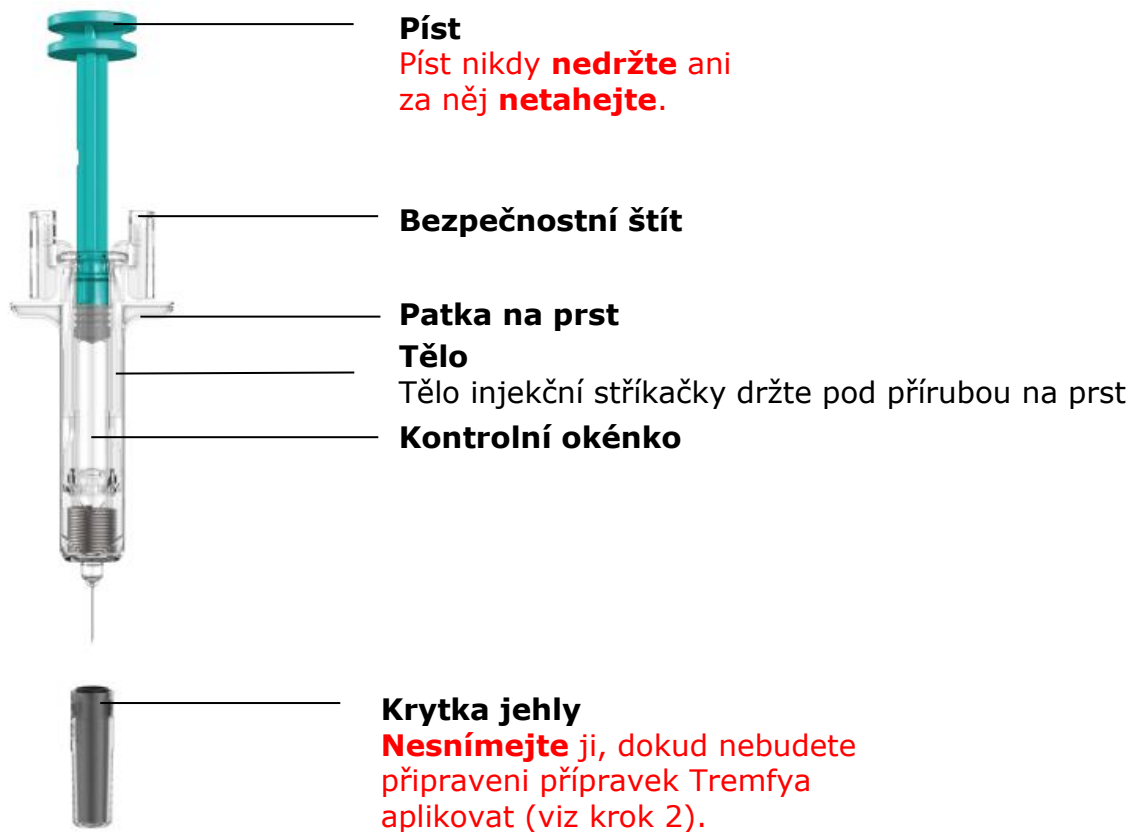
Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 až 8 °C. **Chraňte** před mrazem.

Přípravek Tremfya a všechny léky uchovávejte mimo dosah dětí.

Předplněnou injekční stříkačkou nikdy **netřepejte**.

Stručný popis předplněné injekční stříkačky

Před podáním injekce



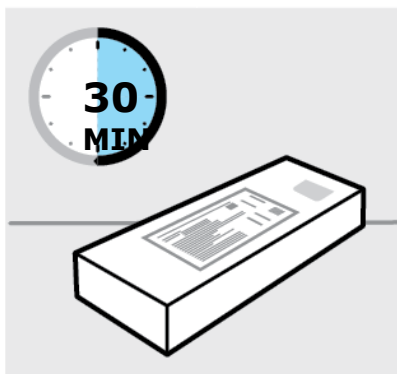
Po podání injekce



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.



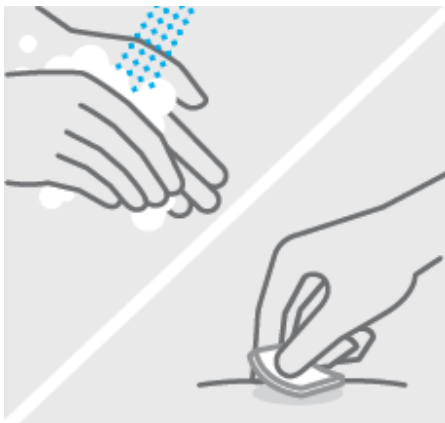
Zvolte místo k podání injekce

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

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

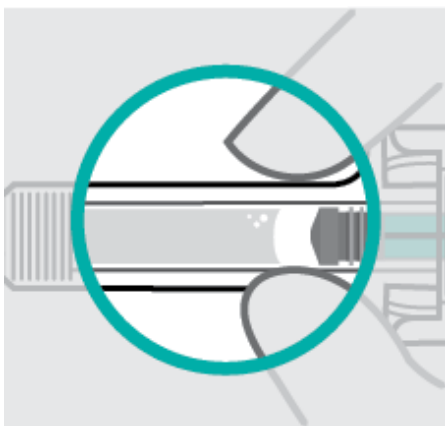


Místo k podání injekce očistěte

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**.



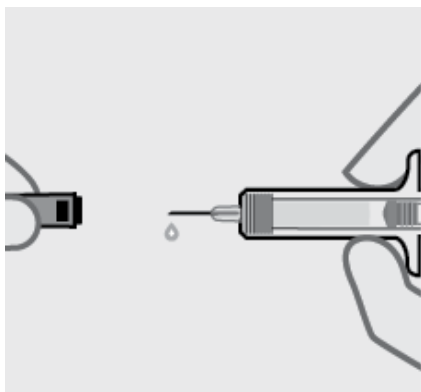
Zkontrolujte tekutinu

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 **neaplikujte**. Pokud si nejste jistý(á), spojte se se svým lékařem nebo lékárníkem a požádejte je o jinou.

2. Injikování přípravku Tremfya pomocí předplněné injekční stříkačky



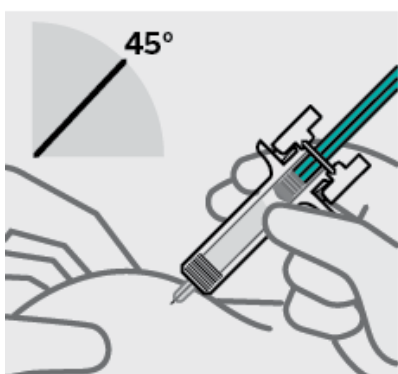
Sejměte krytku jehly

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

Injekci aplikujte 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.

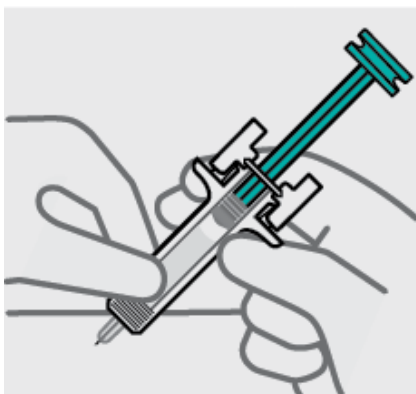
Nedotýkejte se pístu ani míst nad patkou na prst, protože by mohlo dojít k aktivaci zabezpečení jehly.

Druhou rukou stiskněte kůži v místě podání injekce.

Injekční stříkačku namiřte v úhlu asi 45 stupňů proti kůži.

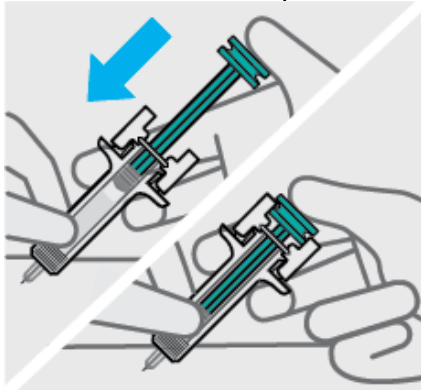
Je důležité stisknout dostatečnou kožní řasu, aby se přípravek **injikoval pod kůži** a nikoli do svalů.

Jehlu zapíchněte rychlým pohybem, jako když se hází šipka.



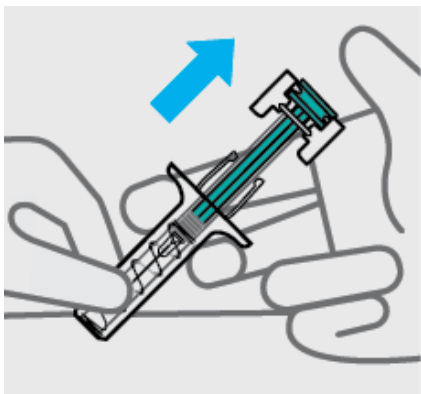
Kožní řasu uvolněte a ruku přendejte

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.

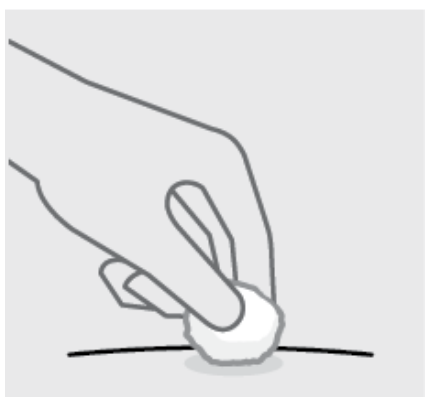
3. Po podání injekce



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, nebo navštivte webové stránky www.janssen.com.