Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tremfya, 100 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
guselkumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Tremfya i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tremfya
3. Jak stosować lek Tremfya
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tremfya
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tremfya i w jakim celu się go stosuje

Tremfya zawiera substancję czynną guselkumab, która jest rodzajem białka zwanym przeciwciałem monoklonalnym.

Lek ten działa poprzez blokowanie czynności białka zwanego interleukiną 23 (IL-23), która występuje w zwiększonej ilości u osób z łuszczycą i łuszczycowym zapaleniu stawów.

Łuszczyca plackowata
Lek Tremfya jest stosowany u dorosłych pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej łuszczycą plackowatą, która jest stanem zapalnym skóry i paznokci.

Lek Tremfya może poprawić stan skóry i wygląd paznokci i zmniejszyć objawy, takie jak złuszczanie, świąd, ból i zaczerwienienie.

Łuszczycowe zapalenie stawów
Lek Tremfya jest stosowany w leczeniu choroby zwanej „łuszczycowym zapaleniem stawów”, choroby zapalnej stawów, której często towarzyszy łuszczyca. Jeśli pacjent choruje na łuszczycowe zapalenie stawów, najpierw będzie otrzymywał inne leki. Jeśli pacjent nie zareaguje wystarczająco dobrze na te leki, otrzyma lek Tremfya, aby zmniejszyć nasilenie objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby. Lek Tremfya może być stosowany samodzielnie lub z innym lekiem o nazwie metotreksat.

Zastosowanie leku Tremfya w łuszczycowym zapaleniu stawów przynosi korzyści w postaci zmniejszenia objawów choroby, spowolnienia uszkodzenia chrząstek i kości stawów oraz poprawy zdolności wykonywania normalnych codziennych czynności.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tremfya

Kiedy nie stosować leku Tremfya:
- jeśli pacjent ma uczulenie na guselkumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma czynne zakażenie, w tym czynną gruźlicę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Tremfya należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:
- jeśli pacjent jest w trakcie leczenia zakażenia,
- jeśli pacjent ma nieustępujące lub nawracające zakażenie,
- jeśli pacjent ma gruźlicę lub miał bliski kontakt z osobą chorą na gruźlicę,
- jeśli pacjent myśli, że ma zakażenie lub ma objawy zakażenia (patrz poniżej: „Uwaga na zakażenia i reakcje alergiczne ”)
- jeśli pacjent był ostatnio szczepiony lub ma zaplanowane szczepienie w czasie terapii lekiem Tremfya.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Tremfya.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tremfya oraz w trakcie terapii, zgodnie z zaleceniami lekarza, może być konieczne wykonywanie badań krwi, aby sprawdzić, czy pacjent ma wysoką aktywność enzymów wątrobowych. Wzrost aktywności enzymów wątrobowych może wystąpić częściej u pacjentów otrzymujących lek Tremfya co 4 tygodnie niż u pacjentów otrzymujących lek Tremfya co 8 tygodni (patrz „Jak stosować lek Tremfya” w punkcie 3).

Uwaga na zakażenia i reakcje alergiczne
Lek Tremfya może powodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne i zakażenia. Podczas przyjmowania leku Tremfya należy zwracać uwagę na objawy tych stanów. Należy przerwać stosowanie leku Tremfya i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli zauważy się jakiekolwiek objawy wskazujące na możliwą ciężką reakcję alergiczne lub zakażenie.

Objawy zakażenia mogą obejmować: gorączkę lub objawy grypopodobne, bóle mięśni, kaszel, duszność, pieczenie podczas oddawania moczu lub oddawanie moczu częściej niż zwykle, krew w plwocinie, utratę masy ciała, biegunkę lub ból brzucha, ciepłą, zaczerwienioną skórę, bolesność skóry lub zmiany na skórze, które wyglądają inaczej niż zmiany łuszczycowe.

Podczas stosowania leku Tremfya stwierdzano ciężkie reakcje alergiczne, które mogą obejmować następujące objawy: obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła, trudności w połykaniu lub oddychaniu i pokrzywkę (patrz „Cieżkie działania niepożądane” w punkcie 4).

Dzieci i młodzież
Lek Tremfya nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano jego działania w tej grupie wiekowej.

Lek Tremfya a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o:
- wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
- zastosowanym ostatnio lub planowanym szczepieniu. Podczas stosowania leku Tremfya nie należy podawać niektórych rodzajów szczepionek (żywych szczepionek).

Ciąża i karmienie piersią

- Nie należy stosować leku Tremfya w ciąży, gdyż nie są znane skutki stosowania tego leku u kobiet w ciąży. Jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, powinna unikać zajścia w ciążę i musi stosować odpowiednią antykoncepcję w czasie stosowania leku Tremfya oraz przez co najmniej 12 tygodni po ostatnim zastosowaniu leku Tremfya. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza.
- Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza. Lekarz wspólnie z pacjentką zdecyduje, czy pacjentka będzie karmić piersią czy stosować lek Tremfya.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Tremfya miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Tremfya

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Jaką dawkę leku Tremfya stosować i jak długo

Lekarz zadecyduje, jak długo pacjent ma stosować lek Tremfya.

Łuszczyca plackowata

- Dawka wynosi 100 mg (zawartość 1 ampułkostrzykawki), jest podawana we wstrzyknięciu podskórnym. Będzie ona podana przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Następna dawka podawana jest po upływie 4 tygodni od podania dawki początkowej, a kolejne dawki co 8 tygodni.

Łuszczycowe zapalenie stawów

- Dawka wynosi 100 mg (zawartość 1 ampułkostrzykawki) i jest podawana we wstrzyknięciu podskórnym. Może być podana przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Następna dawka podawana jest po upływie 4 tygodni od podania dawki początkowej, a kolejne dawki co 8 tygodni. U niektórych pacjentów po podaniu pierwszej dawki, lek Tremfya może być podawany co 4 tygodnie. Lekarz zdecyduje, jak często pacjent będzie otrzymywać lek Tremfya.

Na początku leczenia lek Tremfya jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.
Lekarz z pacjentem mogą jednak zdecydować, że pacjent będzie samodzielnie wstrzykiwał lek Tremfya. W tej sytuacji pacjent zostanie przeszkolony, w jaki sposób wykonywać wstrzyknięcia leku Tremfya. Należy poinformować lekarza w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących samodzielnego podawania leku. Jest ważne, aby pacjent nie próbował samodzielnie wstrzykiwać leku, zanim nie zostanie przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat sposobu wstrzykiwania leku Tremfya, należy uważnie przeczytać „Instrukcję podawania leku Tremfya”, dołączoną do opakowania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tremfya

Jeżeli pacjent wstrzyknął lub została mu podana zbyt duża dawka leku Tremfya, lub dawka została podana wcześniej niż powinna, wówczas powinien skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Tremfya

W przypadku pominięcia wstrzyknięcia dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Tremfya

Nie przerywać stosowania leku Tremfya bez konsultacji z lekarzem. W przypadku przerwania stosowania leku objawy mogą pojawić się ponownie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane
W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Możliwe ciężkie reakcje alergiczne (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)– objawy mogą obejmować:
- utrudnione oddychanie lub przełykanie
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- silny świąd skóry z czerwoną wysypką lub guzkami.

Inne działania niepożądane
Poniższe objawy mają nasilenie łagodne do umiarkowanego. Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych zaostrzy się, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Niektóre działania niepożądane mogą być bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- zakażenia układu oddechowego.

Niektóre działania niepożądane mogą być częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- ból głowy
- ból stawów
- biegunka
- zaczerwienienie, podrażnienie lub ból w miejscu wstrzyknięcia
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi.

Niektóre działania niepożądane mogą być niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- reakcja alergiczna,
- wysypka skórna
- zmniejszona liczba białych krwinek zwanych neutrofilami
- zakażenia wirusem opryszczki pospolitej
- zakażenie grzybicze skóry, np. między palcami stóp (stopa atlety)
- zapalenie żołądka i jelit
- pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tremfya

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza oraz pudełku po: “EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

Nie wstrząsać.

Nie stosować tego leku, jeśli lek jest mętny, ma zmienioną barwę, lub zawiera duże cząstki. Przed użyciem wyjąć opakowanie z lodówki i, nie wyjmując wstrzykiwacza z opakowania, pozostawić je w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut, przed wstrzyknięciem.

Lek Tremfya przeznaczony jest tylko do jednorazowego użytku. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tremfya

- Substancją czynną leku jest guselkumab. Każdy wstrzykiwacz zawiera 100 mg guselkumabu w 1 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorbat 80, sacharoza i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Tremfya i co zawiera opakowanie
Roztwór do wstrzykiwań. Lek Tremfya jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego, roztworem. Lek jest dostarczany w opakowaniu tekturowym zawierającym pojedynczą dawkę leku we wstrzykiwaczu oraz w opakowaniu zbiorczym zawierającym 2 pojedyncze dawki leku w 2 wstrzykiwaczach (2 opakowania po 1 sztuce). Nie wszystkie wielkości opakowań musza znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

Wytwórca
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333CB Leiden
Holandia

EMA/H/C/4271/II/026 z dnia 11.02.2021

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2021

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

Instrukcje podawania leku Tremfya
we wstrzykiwaczu

DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA

Ważne informacje
Jeśli lekarz zdecyduje, że pacjent lub jego opiekun będzie mógł samodzielnie dokonywać wstrzyknięć leku Tremfya, pacjent (lub jego opiekun) przed przystąpieniem do wstrzyknięcia leku Tremfya za pomocą wstrzykiwacza zostanie przeszkolony odnośnie sposobu przygotowania i wykonywania wstrzyknięcia leku Tremfya.

Należy zapoznać się z instrukcją przed każdym użyciem wstrzykiwacza z lekiem Tremfya. Należy mieć na uwadze, że instrukcja może zawierać nowe informacje. Niniejsza instrukcja nie zastąpi rozmowy z lekarzem na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia pacjenta.
Przed rozpoczęciem wstrzyknięć należy dokładnie zapoznać się z ulotką dla pacjenta, a w razie jakichkolwiek wątpliwości, skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Informacje dotyczące przechowywania
Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
Nie zamrażać.
Lek Tremfya jak i inne leki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
Nie należy nigdy wstrząsać wstrzykiwaczem.

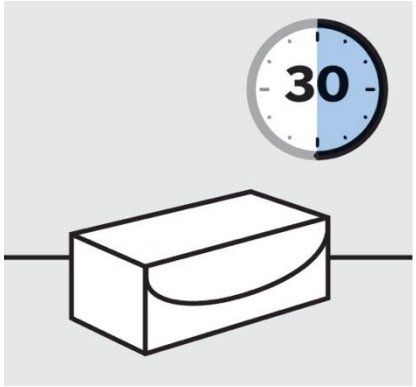
Jeśli potrzebna jest pomoc
W razie jakichkolwiek pytań, należy skontaktować się z lekarzem. W celu dalszych pytań lub informacji można zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego. Dane podano w ulotce dołączonej do opakowania.

Budowa wstrzykiwacza w skrócie

Potrzebny będzie:

- **1 wacik nasączony alkoholem**
- **1 wacik lub gazik**
- **1 plaster**
- **1 pojemnik odporny na przekłucie (patrz krok 3)**

1. Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia



Sprawdzić opakowanie

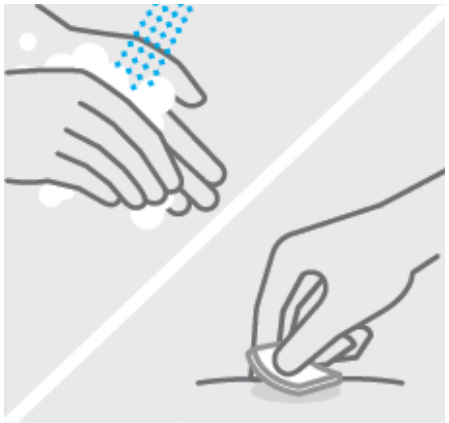
Wyjąć opakowanie ze wstrzykiwaczem z lodówki. Położyć wstrzykiwacz w opakowaniu na płaskiej powierzchni i odczekać co najmniej **30 minut**, aby przed wstrzyknięciem ogrzał się do temperatury pokojowej.
Nie ogrzewać w żaden inny sposób.
Sprawdzić termin ważności (EXP) z tyłu opakowania.
Nie używać, jeśli termin ważności już upłynął.
Nie wstrzykiwać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Poprosić lekarza lub farmaceutę o nowe opakowanie ze wstrzykiwaczem.

Wybrać miejsce wstrzyknięcia

Wybrać jedno z następujących miejsc wstrzyknięcia:
Górna przednia część uda (zalecane)

- Dolna część brzucha
  Nie stosować w odległości do 5 cm wokół pępka.
- Zewnętrzna okolica ramienia (jeżeli wstrzyknięcie wykonuje u pacjenta inna osoba)

Nie wstrzykiwać w okolicę skóry, która jest bolesna, zasiniona, zaczerwieniona, łuszcząca się lub twarda lub ma blizny lub rozstępy.



Umyć ręce
Dokładnie umyć ręce ciepłą wodą z mydłem.

Oczyścić miejsce wstrzyknięcia
Miejsce na skórze wybrane do wstrzyknięcia należy przetrzeć gazikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.

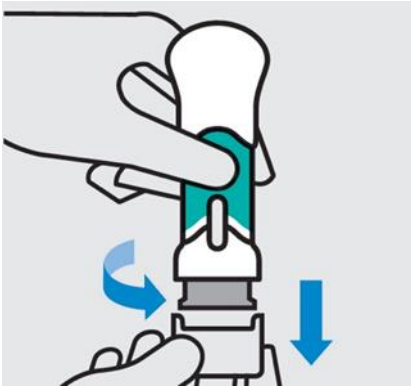
Nie dotykać ani nie dmuchać na miejsce do wstrzyknięcia po jego oczyszczeniu.

Przyjrzeć się roztworowi
Wyjąć wstrzykiwacz z opakowania.

Sprawdzić płyn przez okienko kontrolne. Płyn powinien być bezbarwny do bladożółtego i może zawierać malutkie, białe lub przezroczyste cząstki. Można czasem zauważyć pęcherzyki powietrza we wstrzykiwaczu. Jest to normalne.

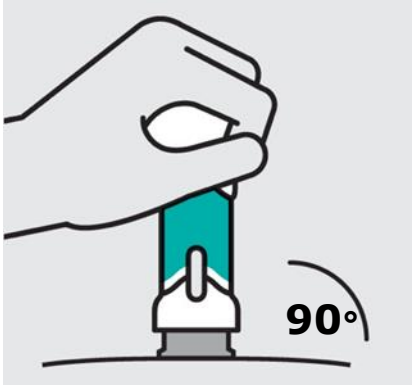
Nie wstrzykiwać, jeśli płyn jest mętny, zmienił barwę lub są w nim widoczne duże cząstki. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą by otrzymać nowy wstyrzykiwacz.

2. Wykonywanie wstrzyknięcia leku Tremfya za pomocą wstrzykiwacza



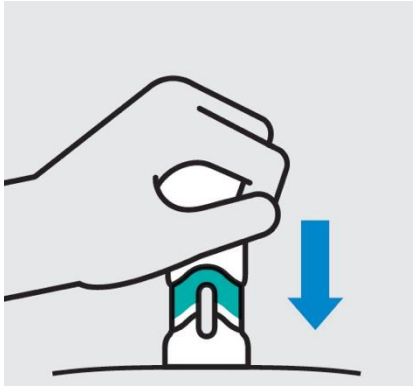
Przekręcić i pociągnąć dolną nasadkę

Nie dotykać osłonki igły po zdjęciu nasadki.
Należy wykonać wstrzyknięcie w ciągu 5 minut od zdjęcia nasadki.
Nie nakładać nigdy nasadki z powrotem, gdyż można doprowadzić do uszkodzenia igły.
Nie używać wstrzykiwacza jeśli upadł po zdjęciu nasadki. Jeśli to się zdarzy, należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty po nowe opakowanie leku.



Umieścić na skórze

Umieścić wstrzykiwacz prostopadle na skórze (pod kątem około 90 stopni do miejsca wstrzyknięcia).

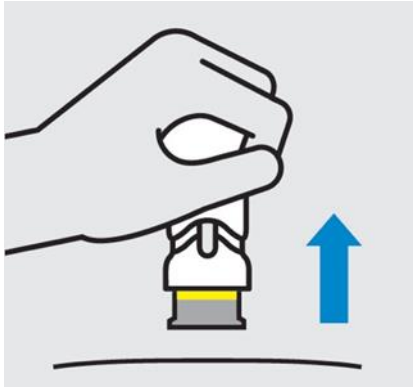


Nacisnąć uchwyt

Wstrzyknięcie następuje w momencie naciśnięcia. Siłę nacisku przekładającą się na prędkość uwalniania leku można dostosować do preferencji pacjenta.
Nie należy unosić wstrzykiwacza w czasie wstrzyknięcia, gdyż osłonka igły zamknie się i nie zostanie podana cała dawka leku.

Zakończenie wstrzyknięcia

Wstrzykiwanie jest ukończone gdy uchwyt zostanie wciśnięty do końca, usłyszymy kliknięcie, a zielony korpus przestanie być widoczny.



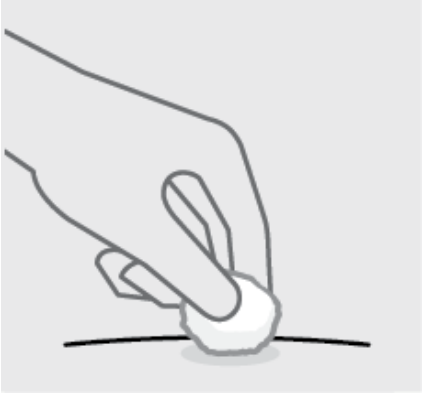
Unieść wstrzykiwacz

Żółty pasek wskazuje, że osłonka igły jest zamknięta.

3. Po wstrzyknięciu

Usunąć zużyty wstrzykiwacz

Wyrzucić zużyty wstrzykiwacz bezpośrednio po użyciu do pojemnika odpornego na przekłucie.
Należy upewnić się, że pojemnik gdy jest pełny, jest usuwany zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.



Sprawdzić miejsce wstrzyknięcia

Może wypłynąć niewielka ilość krwi lub płynu z miejsca wstrzyknięcia. Można ucisnąć watą lub gazikiem miejsce wstrzyknięcia i przytrzymać do momentu ustąpienia krwawienia.

Nie wolno pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia.
Można zakleić miejsce wstrzyknięcia plastrem, jeśli to konieczne.
Wstrzyknięcie zostało ukończone!