

Písomná informácia pre používateľa

Tremfya 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke guselkumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tremfya a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tremfyu
3. Ako používať Tremfyu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tremfyu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tremfya a na čo sa používa

Tremfya obsahuje liečivo guselkumab, typ proteínu nazývaný monoklonálna protilátka.

Tento liek blokuje činnosť proteínu nazývaného IL-23, ktorý je prítomný vo zvýšených hladinách u ľudí so psoriázou a psoriatickou artritídou.

Ložisková psoriáza

Tremfya sa používa na liečbu dospelých so stredne závažnou až závažnou „ložiskovou psoriázou“, zápalovým stavom postihujúcim kožu a nechty.

Tremfya môže zlepšiť stav kože a vzhľad nechtov a zmierniť príznaky, ako šupinatenie, opadávanie, odlupovanie, svrbenie, bolesť a pálenie.

Psoriatická artritída

Tremfya sa používa na liečbu ochorenia nazývaného „psoriatická artritída“, čo je zápalové ochorenie kĺbov, ktoré je často sprevádzané psoriázou. Ak máte psoriatickú artritídu, najskôr dostanete iné lieky. Ak u vás tieto lieky nevyvolajú dostatočnú odpoveď, dostanete Tremfyu na zmiernenie prejavov a príznakov ochorenia. Tremfya sa môže používať samostatne alebo s iným liekom nazývaným metotrexát.

Použitie Tremfye pri psoriatickej artritíde pomôže znížiť prejavy a príznaky ochorenia, spomalí poškodenie chrupavky a kosti kĺbov a zlepši vašu schopnosť vykonávať normálne každodenné činnosti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tremfyu

Nepoužívajte Tremfyu

- ak ste alergický na guselkumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako použijete Tremfyu
- ak máte aktívnu infekciu, vrátane aktívnej tuberkulózy

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Tremfyu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak sa liečite z infekcie
- ak máte infekciu, ktorá pretrváva alebo sa opätovne vracia
- ak máte tuberkulózu alebo ste boli v úzkom kontakte s niekým s tuberkulózou
- ak si myslíte, že máte infekciu alebo máte príznaky infekcie (pozri nižšie pod „Dávajte si pozor na infekcie a alergické reakcie“)
- ak ste boli nedávno očkovaný alebo máte byť očkovaný počas liečby Tremfyou.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Tremfyu.

Možno budete potrebovať podľa pokynov lekára krvné testy, ktoré zistia, či máte vysokú hladinu pečeňových enzýmov pred začatím používania Tremfye a pri jej používaní. Zvýšená hladina pečeňových enzýmov sa môže vyskytnúť častejšie u pacientov, ktorí dostávajú Tremfyu každé 4 týždne, ako u pacientov, ktorí dostávajú Tremfyu každých 8 týždňov (pozri „Ako používať Tremfyu“ v časti 3).

Dávajte si pozor na infekcie a alergické reakcie

Tremfya môže potenciálne spôsobiť vážne vedľajšie účinky vrátane alergických reakcií a infekcií. Počas používania Tremfye si musíte všimnúť prejavy týchto stavov. Prestaňte používať Tremfyu a okamžite informujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akékoľvek prejavy svedčiace o možnej vážnej alergickej reakcii alebo infekcii.

Prejavy infekcií môžu zahŕňať horúčku alebo príznaky podobné chrípke; svalové bolesti, kašeľ; dýchavičnosť; pálenie pri močení alebo nutnosť močiť častejšie než obvykle; krv v hliene (slize); úbytok telesnej hmotnosti; hnačku alebo bolesť žalúdka; teplú, červenú alebo bolestivú pokožku alebo vriedky na tele, ktoré sa líšia od psoriázy.

Pri používaní Tremfye sa vyskytli vážne alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať nasledujúce príznaky: opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním a žihľavka (pozri „Vážne vedľajšie účinky“ v časti 4).

Deti a dospelí

Tremfya sa neodporúča deťom a dospelým mladším ako 18 rokov, pretože nebola skúšaná v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Tremfya

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky.
- ak ste boli nedávno očkovaný alebo máte byť očkovaný. Nesmiete dostať istý druh vakcín (živé vakcíny), kým používate Tremfyu.

Tehotenstvo a dojčenie

- Tremfya sa nemá používať počas gravidity, pretože účinky tohto lieku na tehotnú ženu nie sú známe. Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa, aby ste sa vyhli otehotneniu a musíte používať primeranú antikoncepciu, kým používate Tremfyu a minimálne 12 týždňov po

poslednej dávke Tremfye. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom.

- Ak dojdete, alebo ak plánujete dojsť, poraďte sa so svojim lekárom. Spolu so svojim lekárom sa rozhodnete, či budete dojsť alebo používať Tremfyu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Tremfya ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Tremfyu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik.

Koľko Tremfye sa podáva a ako dlho

Váš lekár rozhodne, ako dlho potrebujete používať Tremfyu.

Ložisková psoriáza

- Dávka je 100 mg (obsah 1 naplnenej injekčnej striekačky), ktoré sa podávajú injekciou pod kožu (subkutánna injekcia). Môže byť podaná vašim lekárom alebo zdravotnou sestrou.
- Po prvej dávke dostanete ďalšiu dávku o 4 týždne neskôr, a potom každých 8 týždňov.

Psoriatická artritída

- Dávka je 100 mg (obsah 1 naplnenej injekčnej striekačky), ktoré sa podávajú injekciou pod kožu (subkutánna injekcia). Môže byť podaná vašim lekárom alebo zdravotnou sestrou.
- Po prvej dávke dostanete ďalšiu dávku o 4 týždne neskôr, a potom každých 8 týždňov. Niektorým pacientom sa po prvej dávke môže Tremfya podávať každé 4 týždne. váš lekár rozhodne, ako často môžete dostávať Tremfyu.

Na začiatku bude podávať injekčne Tremfyu váš lekár alebo zdravotná sestra. Môžete sa však spolu so svojim lekárom rozhodnúť, že si budete Tremfyu podávať sám. V tomto prípade dostanete príslušné školenie ako si podať injekčne Tremfyu. Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte akékoľvek otázky o podaní injekcie sebe samému. Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si injekciu, kým nedostanete školenie od svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Podrobné informácie o tom, ako používať Tremfyu, si pred použitím pozorne prečítajte v „Návode na použitie“, ktorý je ako príloha v škatuli.

Ak použijete viac Tremfye, ako máte

Ak ste dostali viac Tremfye, ako ste mali, alebo bola dávka podaná skôr, ako bolo predpísané, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť Tremfyu

Ak zabudnete na injekčné podanie dávky Tremfye, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak prestanete používať Tremfyu

Nesmiete prestať používať Tremfyu, ak sa o tom najskôr neporozprávate so svojim lekárom. Ak ukončíte liečbu, príznaky sa vám môžu vrátiť späť.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vážne vedľajšie účinky

Okamžite informujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Možná vážna alergická reakcia (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) – prejavy môžu zahŕňať:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- vážne svrbenie kože s červenou vyrážkou alebo vystúpenými hrčami.

Ďalšie vedľajšie účinky

Všetky nasledujúce vedľajšie účinky sú mierne alebo stredne závažné. Ak sa ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov stane závažným, ihneď to oznámte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré vedľajšie účinky sú veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- infekcie dýchacích ciest

Niektoré vedľajšie účinky sú časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- bolesť kĺbov (artralgia)
- hnačka
- sčervenanie, podráždenie alebo bolesť v mieste podania injekcie
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi

Niektoré vedľajšie účinky sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- alergická reakcia
- kožná vyrážka
- znížená hladina druhu bielych krviniek, ktoré sa nazývajú neutrofilny
- infekcie herpes simplex
- hubová infekcia kože, napríklad medzi prstami na nohe (napr. atletická noha)
- zápal žalúdka a čriev (gastroenteritída)
- žihľavka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tremfyu

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na nálepke injekčnej striekačky a na vonkajšej škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú v mrazničke.

Netraste.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je liek kalný alebo zafarbený, alebo obsahuje veľké častice. Pred použitím vyberte škatuľu z chladničky a naplnenú injekčnú striekačku nechajte vo vnútri škatule a nechajte ju dosiahnuť izbovú teplotu tým, že počkáte 30 minút.

Tento liek je len na jednorazové použitie. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tremfya obsahuje

- Liečivo je guselkumab. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 100 mg guselkumabu v 1 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú histidín, monohydrát histidíniumpulchloridu, polysorbát 80, sacharóza a voda na injekcie.

Ako vyzerá Tremfya a obsah balenia

Injekčný roztok (injekcia). Tremfya je číry, bezfarebný až svetložltý roztok. Dodáva sa v škatuli obsahujúcej jednu sklenenú naplnenú injekčnú striekačku na jednorazové použitie a vo viacpočetnom balení obsahujúcom 2 (2 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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: 0 800 25 50 75 / +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

Janssen-Cilag Ltd.
Tel: +44 1 494 567 444

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Návod na použitie

Tremfya

Naplnená injekčná striekačka



ZARIADENIE NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Dôležité

Ak váš lekár rozhodne, že vy alebo váš opatrovatel' budete schopní podávať injekcie Tremfye doma, musíte dostať školenie o správnom spôsobe prípravy a podania injekcie Tremfye použitím naplnenej injekčnej striekačky predtým, ako sa pokúsíte podať injekciu.

Prečítajte si, prosím, tento Návod na použitie pred použitím Tremfye naplnenej injekčnej striekačky a zakaždým, keď dostanete novú striekačku. Informácie môžu byť aktualizované. Tento návod nenahrádza rozhovor s vaším lekárom o vašom zdravotnom stave alebo vašej liečbe. Prečítajte si tiež, prosím, pozorne písomnú informáciu pre používateľa predtým, ako začnete s podávaním injekcie a s lekárom alebo zdravotnou sestrou preberte akékoľvek otázky, ktoré máte.

Tremfya naplnená injekčná striekačka je určená na injekčné podanie pod kožu, nie do svalu ani do žily. Po injekcii sa ihla stiahne do tela zariadenia a uzamkne sa na mieste.



Informácie o uchovávaní

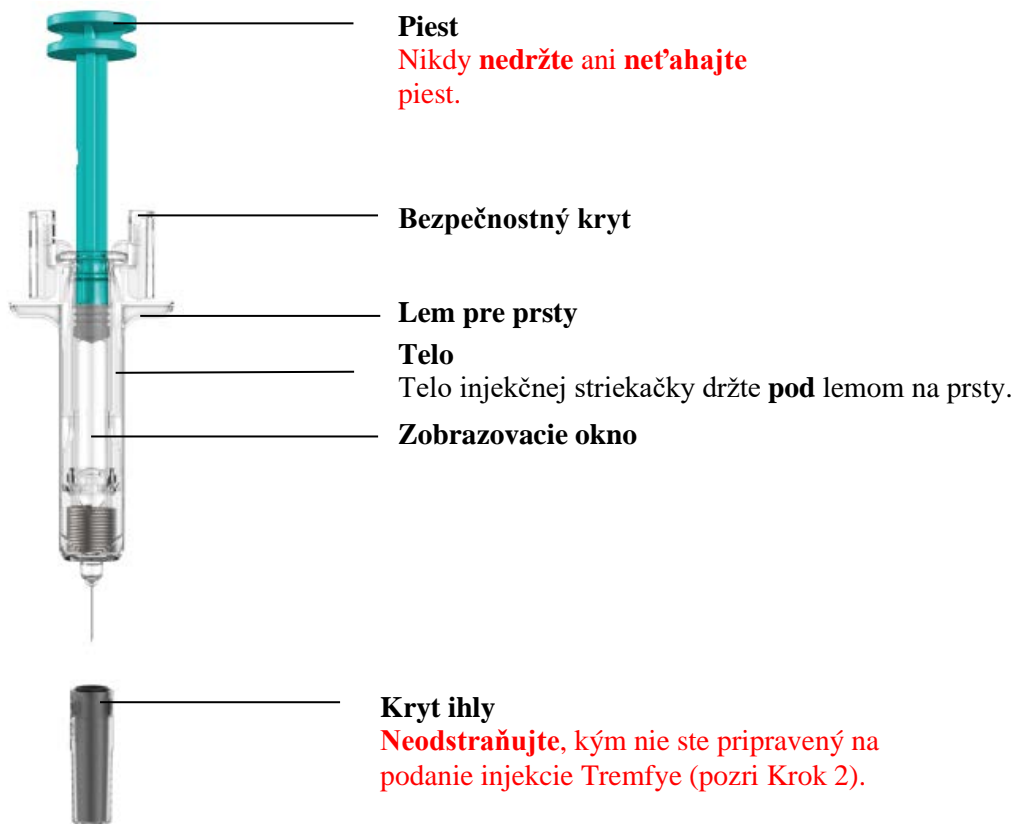
Uchovávajúte v chladničke pri 2 ° až 8 °C. **Neuchovávajúte v mrazničke.**

Uchovávajúte Tremfyu a všetky lieky mimo dosahu detí.

Naplnenou injekčnou striekačkou nikdy **netraste**.

Injekčná striekačka na prvý pohľad

Pred injekciou



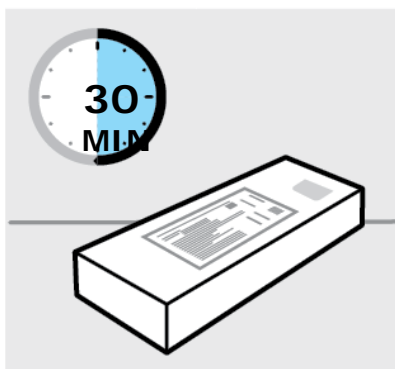
Po injekcii



Budete potrebovať tieto pomôcky:

- **1 alkoholový tampón**
- **1 vatový tampón alebo gázový vankúšik**
- **1 náplast'**
- **1 kontajner na ostré predmety (pozri Krok 3)**

1. Pripravte sa na injekciu



Skontrolujte škatuľu

Vyberte škatuľu s naplnenou injekčnou striekačkou z chladničky. Nechajte naplnenú injekčnú striekačku v škatuli a nechajte ju postáť na rovnom povrchu pri izbovej teplote **najmenej 30 minút** pred použitím.

Nezohrievajte iným spôsobom.

Skontrolujte dátum expirácie („EXP“) na zadnej strane škatule.

Nepoužívajte, ak už uplynul dátum expirácie.

Nepodávajte injekciu, ak sú perforácie na škatuli porušené. Požiadajte svojho lekára alebo lekárniko o novú injekčnú striekačku.



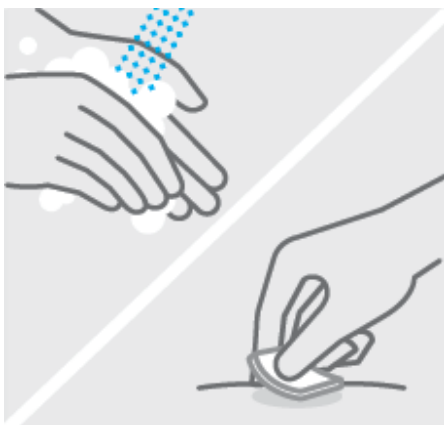
Vyberte miesto podania injekcie

Vyberte si z nasledujúcich miest na podanie injekcie:

- **Predná strana stehien** (odporúčané)
- Dolná časť brucha
Nepoužívajte 5-centimetrovú oblasť okolo svojho pupka.
- Zadná strana nadlaktí (ak vám injekciu podáva opatrovateľ)

Nepodávajte injekciu do kože, ktorá je citlivá, pomliaždená, červená, šupinatá alebo stvrdnutá.

Nepodávajte injekciu do oblastí s jazvami alebo striami.

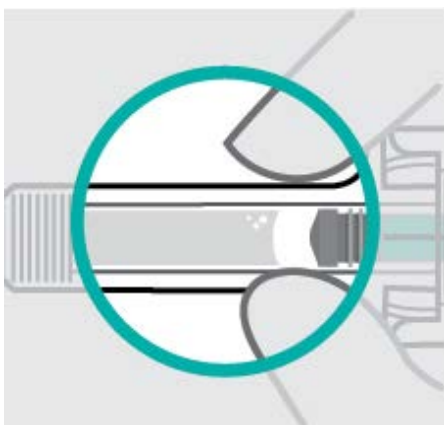


Vyčistite miesto podania injekcie

Dôkladne si umyte ruky mydlom a teplou vodou.

Očistite vybrané miesto pre podanie injekcie alkoholovým tampónom a nechajte ho vyschnúť.

Po vyčistení miesta podania injekcie sa ho **nedotýkajte, neovievajte** ho ani naň **nefúkajte**.



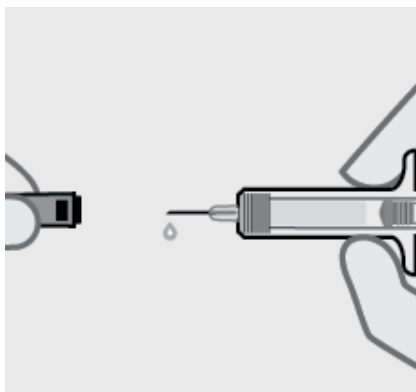
Skontrolujte tekutinu

Vyberte naplnenú injekčnú striekačku zo škatule.

Skontrolujte tekutinu v zobrazovacom okne. Má byť číra až svetložltá a môže obsahovať malé biele alebo priesvitné častice. Môžete tiež vidieť jednu alebo viaceré vzduchové bubliny. Je to normálne.

Nepodávajte injekciu, ak je tekutina kalná alebo zafarbená alebo obsahuje veľké častice. Ak si nie ste istý, požiadajte svojho lekára alebo lekárniko o náhradu.

2. Podajte injekčne Tremfyu použitím naplnenej injekčnej striekačky



Odstráňte kryt ihly

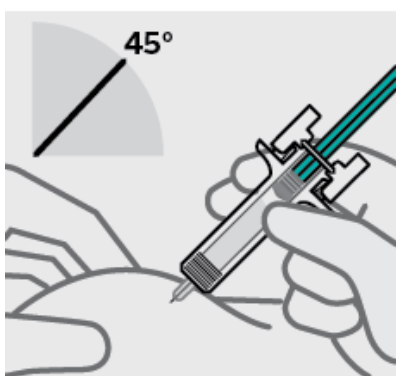
Držte injekčnú striekačku za telo a kryt ihly rovno stiahnite.
Je normálne, ak vidíte kvapku tekutiny.

Je dôležité podať injekciu do 5 minút od odstránenia krytu ihly.

Kryt ihly **nenasadzujte** naspäť, mohlo by to poškodiť ihlu.

Nedotýkajte sa ihly ani nedovoľte, aby sa dotkla akéhokoľvek povrchu.

Nepoužívajte Tremfyu naplnenú injekčnú striekačku, ak spadla.
Požiadajte svojho lekára alebo lekárniko o náhradu.



Umiestnite prsty a zaveďte ihlu

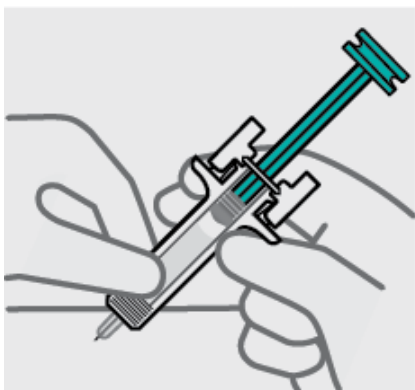
Umiestnite palec, ukazovák a prostredník
rovno pod lem pre prsty, ako je zobrazené.

Nedotýkajte sa piestu ani oblasti nad lemom pre prsty,
pretože to môže spôsobiť aktiváciu bezpečnostného zariadenia.

Druhú ruku použite na stlačenie kože v mieste podania injekcie.
Umiestnite injekčnú striekačku ku koži približne v 45 stupňovom uhle.

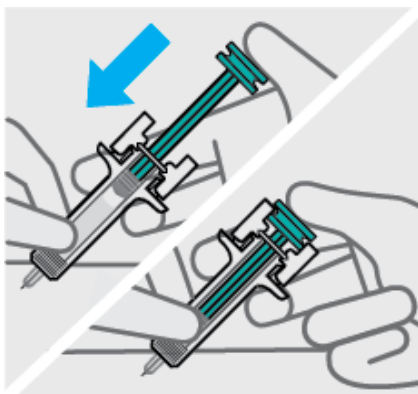
Je dôležité stlačiť dostatok kože, aby bola **injekcia podaná pod kožu** a nie do svalu.

Zaveďte ihlu rýchlym pohybom, podobným vrhaniu šípky.



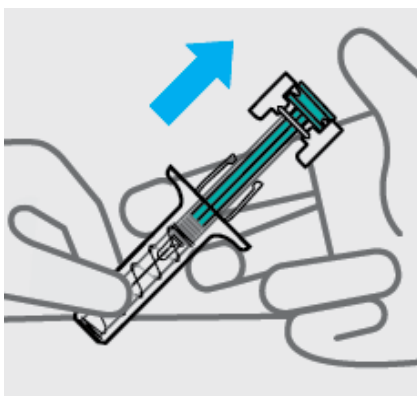
Uvoľnite stlačenie a presuňte ruku

Použite voľnú ruku na uchopenie tela injekčnej striekačky.



Stlačte piest

Umiestnite palec druhej ruky na piest a piest **stlačte rovno dolu, kým sa nezastaví.**



Uvoľnite tlak z piestu

Bezpečnostný kryt pokryje ihlu a uzamkne ju na mieste, keď vytiahnete ihlu z kože.

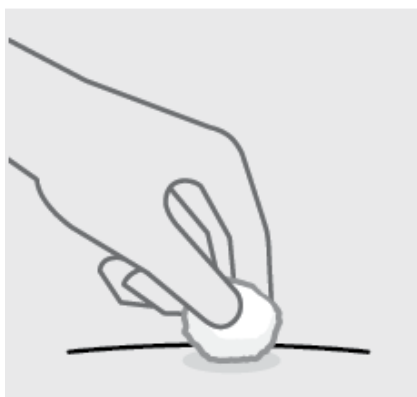
3. Po injekcii



Vyhod'te použitú injekčnú striekačku

Hneď po použití vložte použitú injekčnú striekačku do kontajnera na ostré predmety.

Uistite sa, že tento kontajner po jeho naplnení zlikvidujete v súlade s pokynmi svojho lekárnika.



Skontrolujte miesto podania injekcie

V mieste podania injekcie sa môže nachádzať malé množstvo krvi alebo tekutiny. Pritlačte na kožu vatový tampón alebo gázový vankúšik, kým sa krvácanie nezastaví.

Nešúchajte miesto podania injekcie.

Ak je to potrebné, miesto podania injekcie prekryte náplast'ou.

Podanie injekcie je ukončené!



Potrebujete pomoc?

Zavolajte svojmu lekárovi a položte mu všetky otázky, ktoré máte. V prípade potreby ďalšej pomoci alebo nahlásenia vašich skúseností si prečítajte kontaktné informácie miestneho zástupcu v písomnej informácii pre používateľa.

Písomná informácia pre používateľa

Tremfya 100 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere guselkumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tremfya a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tremfyu
3. Ako používať Tremfyu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tremfyu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tremfya a na čo sa používa

Tremfya obsahuje liečivo guselkumab, typ proteínu nazývaný monoklonálna protilátka.

Tento liek blokuje činnosť proteínu nazývaného IL-23, ktorý je prítomný vo zvýšených hladinách u ľudí so psoriázou a psoriatickou artritídou.

Ložisková psoriáza

Tremfya sa používa na liečbu dospelých so stredne závažnou až závažnou „ložiskovou psoriázou“, zápalovým stavom postihujúcim kožu a nechty.

Tremfya môže zlepšiť stav kože a vzhľad nechtov a zmierniť príznaky, ako šupinatenie, opadávanie, odlupovanie, svrbenie, bolesť a pálenie.

Psoriatická artritída

Tremfya sa používa na liečbu ochorenia nazývaného „psoriatická artritída“, čo je zápalové ochorenie kĺbov, ktoré je často sprevádzané psoriázou. Ak máte psoriatickú artritídu, najskôr dostanete iné lieky. Ak u vás tieto lieky nevyvolajú dostatočnú odpoveď, dostanete Tremfyu na zmiernenie prejavov a príznakov ochorenia. Tremfya sa môže používať samostatne alebo s iným liekom nazývaným metotrexát.

Použitie Tremfye pri psoriatickej artritíde pomôže znížiť prejavy a príznaky ochorenia, spomalí poškodenie chrupavky a kosti kĺbov alepší vašu schopnosť vykonávať normálne každodenné činnosti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tremfyu

Nepoužívajte Tremfyu

- ak ste alergický na guselkumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako použijete Tremfyu
- ak máte aktívnu infekciu, vrátane aktívnej tuberkulózy

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Tremfyu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak sa liečite z infekcie
- ak máte infekciu, ktorá pretrváva alebo sa opätovne vracia
- ak máte tuberkulózu alebo ste boli v úzkom kontakte s niekým s tuberkulózou
- ak si myslíte, že máte infekciu alebo máte príznaky infekcie (pozri nižšie pod „Dávajte si pozor na infekcie a alergické reakcie“)
- ak ste boli nedávno očkovaný alebo máte byť očkovaný počas liečby Tremfyou.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Tremfyu.

Možno budete potrebovať podľa pokynov lekára krvné testy, ktoré zistia, či máte vysokú hladinu pečeňových enzýmov pred začatím používania Tremfye a pri jej používaní. Zvýšená hladina pečeňových enzýmov sa môže vyskytnúť častejšie u pacientov, ktorí dostávajú Tremfyu každé 4 týždne, ako u pacientov, ktorí dostávajú Tremfyu každých 8 týždňov (pozri „Ako používať Tremfyu“ v časti 3).

Dávajte si pozor na infekcie a alergické reakcie

Tremfya môže potenciálne spôsobiť vážne vedľajšie účinky vrátane alergických reakcií a infekcií. Počas používania Tremfye si musíte všimnúť prejavy týchto stavov. Prestaňte používať Tremfyu a okamžite informujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akékoľvek prejavy svedčiace o možnej vážnej alergickej reakcii alebo infekcii.

Prejavy infekcií môžu zahŕňať horúčku alebo príznaky podobné chrípke; svalové bolesti, kašeľ; dýchavičnosť; pálenie pri močení alebo nutnosť močiť častejšie než obvykle; krv v hliene (slize); úbytok telesnej hmotnosti; hnačku alebo bolesť žalúdka; teplú, červenú alebo bolestivú pokožku alebo vriedky na tele, ktoré sa líšia od psoriázy.

Pri používaní Tremfye sa vyskytli vážne alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať nasledujúce príznaky: opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním a žihľavka (pozri „Vážne vedľajšie účinky“ v časti 4).

Deti a dospelí

Tremfya sa neodporúča deťom a dospelým mladším ako 18 rokov, pretože nebola skúšaná v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Tremfya

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky.
- ak ste boli nedávno očkovaný alebo máte byť očkovaný. Nesmiete dostať istý druh vakcín (živé vakcíny), kým používate Tremfyu.

Tehotenstvo a dojčenie

- Tremfya sa nemá používať počas gravidity, pretože účinky tohto lieku na tehotnú ženu nie sú známe. Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa, aby ste sa vyhli otehotneniu a musíte používať primeranú antikoncepciu, kým používate Tremfyu a minimálne 12 týždňov po

poslednej dávke Tremfye. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom.

- Ak dojdíte, alebo ak plánujete dojsť, poraďte sa so svojim lekárom. Spolu so svojim lekárom sa rozhodnete, či budete dojsť alebo používať Tremfyu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Tremfya ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Tremfyu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik.

Koľko Tremfye sa podáva a ako dlho

Váš lekár rozhodne, ako dlho potrebujete používať Tremfyu.

Ložisková psoriáza

- Dávka je 100 mg (obsah 1 naplneného injekčného pera), ktoré sa podávajú injekciou pod kožu (subkutánnu injekcia). Môže byť podaná vašim lekárom alebo zdravotnou sestrou.
- Po prvej dávke dostanete ďalšiu dávku o 4 týždne neskôr, a potom každých 8 týždňov.

Psoriatická artritída

- Dávka je 100 mg (obsah 1 naplneného pera), ktoré sa podávajú injekciou pod kožu (subkutánnu injekcia). Môže byť podaná vašim lekárom alebo zdravotnou sestrou.
- Po prvej dávke dostanete ďalšiu dávku o 4 týždne neskôr, a potom každých 8 týždňov. Niektorým pacientom sa po prvej dávke môže Tremfya podávať každé 4 týždne. váš lekár rozhodne, ako často môžete dostávať Tremfyu.

Na začiatku bude podávať injekčne Tremfyu váš lekár alebo zdravotná sestra. Môžete sa však spolu so svojim lekárom rozhodnúť, že si budete Tremfyu podávať sám. V tomto prípade dostanete príslušné školenie ako si podať injekčne Tremfyu. Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte akékoľvek otázky o podaní injekcie sebe samému. Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si injekciu, kým nedostanete školenie od svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Podrobné informácie o tom, ako používať Tremfyu, si pred použitím pozorne prečítajte v „Návode na použitie“, ktorý je ako príloha v škatuli.

Ak použijete viac Tremfye, ako máte

Ak ste dostali viac Tremfye, ako ste mali, alebo bola dávka podaná skôr, ako bolo predpísané, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť Tremfyu

Ak zabudnete na injekčné podanie dávky Tremfye, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak prestanete používať Tremfyu

Nesmiete prestať používať Tremfyu, ak sa o tom najskôr neporozprávate so svojim lekárom. Ak ukončíte liečbu, príznaky sa vám môžu vrátiť späť.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vážne vedľajšie účinky

Okamžite informujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Možná vážna alergická reakcia (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) – prejavy môžu zahŕňať:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- vážne svrbenie kože s červenou vyrážkou alebo vystúpenými hrčami.

Ďalšie vedľajšie účinky

Všetky nasledujúce vedľajšie účinky sú mierne alebo stredne závažné. Ak sa ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov stane závažným, ihneď to oznámte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré vedľajšie účinky sú veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- infekcie dýchacích ciest

Niektoré vedľajšie účinky sú časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- bolesť kĺbov (artralgia)
- hnačka
- sčervenanie, podráždenie alebo bolesť v mieste podania injekcie
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi

Niektoré vedľajšie účinky sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- alergická reakcia
- kožná vyrážka
- znížená hladina druhu bielych krviniek, ktoré sa nazývajú neutrofilny
- infekcie herpes simplex
- hubová infekcia kože, napríklad medzi prstami na nohe (napr. atletická noha)
- zápal žalúdka a čriev (gastroenteritída)
- žihľavka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tremfyu

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na nálepke naplneného injekčného pera a na vonkajšej škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú naplnené injekčné pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú v mrazničke.

Netraste.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je liek kalný alebo zafarbený, alebo obsahuje veľké častice. Pred použitím vyberte škatuľu z chladničky a naplnené injekčné pero nechajte vo vnútri škatule a nechajte ho dosiahnuť izbovú teplotu tým, že počkáte 30 minút.

Tento liek je len na jednorazové použitie. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tremfya obsahuje

- Liečivo je guselkumab. Každé naplnené injekčné pero obsahuje 100 mg guselkumabu v 1 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú histidín, monohydrát histidínumchloridu, polysorbát 80, sacharóza a voda na injekcie.

Ako vyzerá Tremfya a obsah balenia

Injekčný roztok (injekcia). Tremfya je číry, bezfarebný až svetložltý roztok. Dodáva sa v škatuli obsahujúcej jedno naplnené injekčné pero na jednorazové použitie a vo viacpočetnom balení obsahujúcom 2 (2 balenia po 1) naplnené injekčné perá na jednorazové použitie. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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: 0 800 25 50 75 / +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

Janssen-Cilag Ltd.
Tel: +44 1 494 567 444

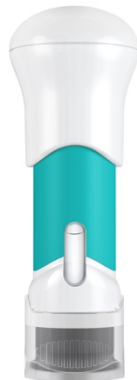
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Návod na použitie

Tremfya

Naplnené injekčné pero



ZARIADENIE NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Dôležité

Ak váš lekár rozhodne, že vy alebo váš opatrovatel' budete schopní podávať injekcie Tremfye doma, musíte dostať školenie o správnom spôsobe prípravy a podania injekcie Tremfye použitím naplneného injekčného pera.

Prečítajte si, prosím, tento Návod na použitie pred použitím Tremfye naplneného injekčného pera a zakaždým, keď dostanete nové naplnené injekčné pero. Informácie môžu byť aktualizované. Tento návod nenahrádza rozhovor s vaším lekárom o vašom zdravotnom stave alebo vašej liečbe.

Prečítajte si tiež, prosím, pozorne písomnú informáciu pre používateľa predtým, ako začnete s podávaním injekcie a s lekárom alebo zdravotnou sestrou preberte akékoľvek otázky, ktoré máte.



Informácie o uchovávaní

Uchovávajúte v chladničke pri 2 ° až 8 °C. **Neuchovávajúte v mrazničke.**

Uchovávajúte Tremfyu a všetky lieky mimo dosahu detí.

Naplneným injekčným perom nikdy **netraste.**



Potrebuje pomoc?

Zavolajte svojmu lekárovi a položte mu všetky otázky, ktoré máte. V prípade potreby ďalšej pomoci alebo nahlásenia vašich skúseností si prečítajte kontaktné informácie miestneho zástupcu v písomnej informácii pre používateľa.

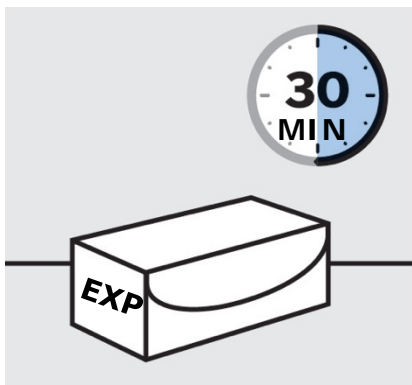
Naplnené injekčné pero na prvý pohľad



Budete potrebovať tieto pomôcky:

- 1 alkoholový tampón
- 1 vatový tampón alebo gázový vankúšik
- 1 náplast
- 1 kontajner na ostré predmety (pozri Krok 3)

1. Pripravte sa na injekciu



Skontrolujte škatuľu

Vyberte škatuľu s naplneným injekčným perom z chladničky. Nechajte naplnené injekčné pero v škatuli a nechajte ho postáť na rovnom povrchu pri izbovej teplote **najmenej 30 minút** pred použitím.

Nezohrievajte iným spôsobom.

Skontrolujte dátum expirácie („EXP“) na škatuli.

Nepoužívajte, ak už uplynul dátum expirácie.

Nepodávajte injekciu, ak sú perforácie na škatuli porušené. Požiadajte svojho lekára alebo lekárniko o nové naplnené injekčné pero.

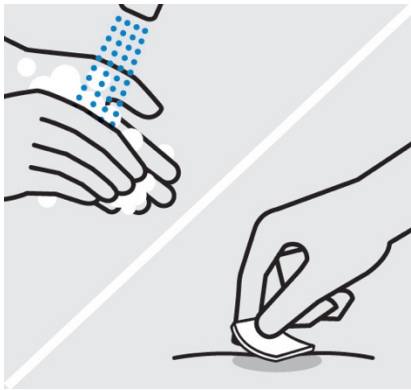


Vyberte miesto podania injekcie

Vyberte si z nasledujúcich miest na podanie injekcie:

- **Predná strana stehien** (odporúčané)
- Dolná časť brucha
Nepoužívajte 5-centimetrovú oblasť okolo svojho pupka.
- Zadná strana nadlaktí (ak vám injekciu podáva opatrovatel')

Nepodávajte injekciu do kože, ktorá je citlivá, pomliaždená, červená, šupinatá, stvrdnutá alebo na ktorej sú jazvy či strie.



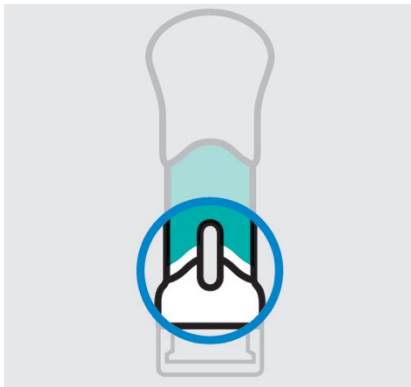
Umyte si ruky

Dôkladne si umyte ruky mydlom a teplou vodou.

Vyčistite miesto podania injekcie

Očistite vybrané miesto pre podanie injekcie alkoholovým tampónom a nechajte ho vyschnúť.

Po vyčistení miesta podania injekcie sa ho **nedotýkajte**, **neovievajte** ho ani naň **nefúkajte**.



Skontrolujte tekutinu v okienku

Vyberte naplnené injekčné pero zo škatule.

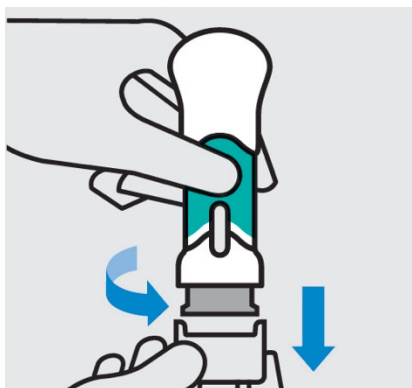
Skontrolujte tekutinu v okienku.

Má byť číra až svetložltá a môže obsahovať malé biele alebo priesvitné častice. Môžete tiež vidieť jednu alebo viaceré vzduchové bubliny.

Je to normálne.

Nepodávajte injekciu, ak je tekutina kalná alebo zafarbená alebo obsahuje veľké častice. Ak si nie ste istý, požiadajte svojho lekára alebo lekárniko o nové naplnené injekčné pero.

2. Podajte injekčne Tremfyu použitím naplneného injekčného pera



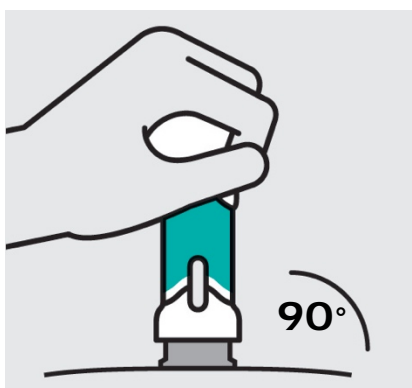
Pootočte a vytiahnite spodný kryt

Po odstránení krytu majte ruky mimo chrániča ihly.

Je dôležité podať injekciu do 5 minút od odstránenia krytu.

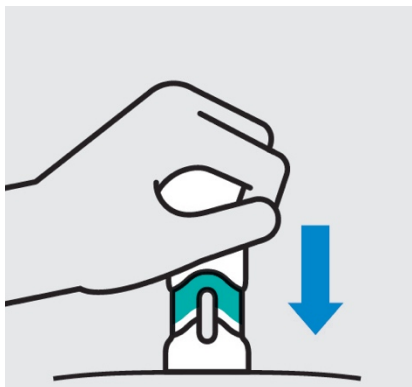
Kryt **nenasadzujte** naspäť, mohlo by to poškodiť ihlu.

Nepoužívajte naplnené injekčné pero, ak spadne po odstránení krytu.
Požiadajte svojho lekára alebo lekárniko o nové naplnené injekčné pero.



Priložte na kožu

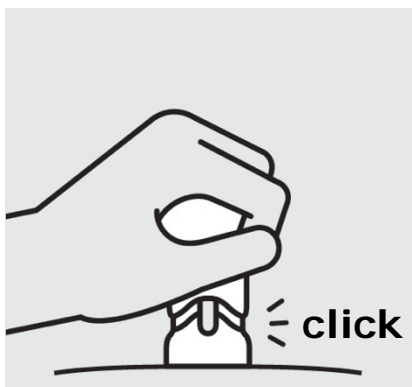
Umiestnite naplnené injekčné pero priamo na kožu (približne 90 stupňov k miestu vpichu).



Zatlačte rukoväť priamo nadol

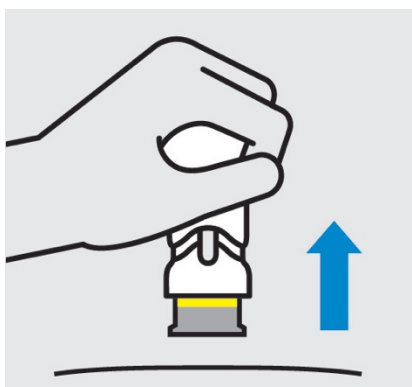
Liečivo sa vstrekuje, keď potlačíte. Robte to rýchlosťou, ktorá je pre vás prijateľná.

Počas vstrekovania **nevyťahujte** naplnené injekčné pero. Chránič ihly sa uzamkne a nebude podaná celá dávka.



Dokončíte vstrekovanie

Vstrekovanie je ukončené, keď je rukoväť zatlačená úplne nadol, počujete kliknutie a zelené telo už nie je viditeľné.



Zodvihnite priamo nahor

Žltý pásik znamená, že chránič ihly je uzamknutý.

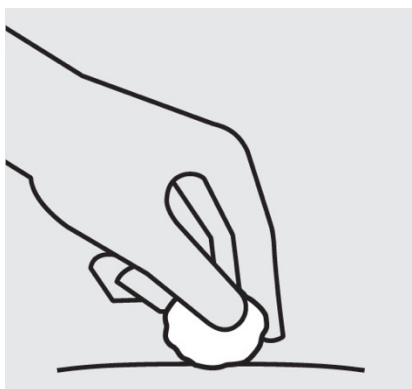
3. Po injekcii



Vyhod'te použité injekčné pero

Hneď po použití vložte použité injekčné pero do kontajnera na ostré predmety.

Uistite sa, že tento kontajner po jeho naplnení zlikvidujete v súlade s pokynmi svojho lekárnik.



Skontrolujte miesto podania injekcie

V mieste podania injekcie sa môže nachádzať malé množstvo krvi alebo tekutiny. Pritlačte na kožu vatový tampón alebo gázový vankúšik, kým sa krvácanie nezastaví.

Nešúchajte miesto podania injekcie.

Ak je to potrebné, miesto podania injekcie prekryte náplast'ou.

Podanie injekcie je ukončené!