

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tremfya 45 mg/0,45 ml injekční roztok v předplněném peru guselkumab

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Tato příbalová informace byla napsána pro osobu, která tento lék užívá. Pokud jste rodič nebo pečovatel, který bude přípravek Tremfya podávat dítěti, přečtěte si prosím tuto informaci pečlivě.

- 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.

Plaková psoriáza u dětí

Přípravek Tremfya se používá k léčbě dětí ve věku 6 let a starších se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, což je zánětlivé onemocnění postihující kůži.

Přípravek Tremfya může zlepšit stav kůže a zmírnit známky a příznaky jako šupinatění a zarudnutí.

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 se domníváte, že byste mohl(a) být alergický(á), 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 se domníváte, 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. Před zahájením léčby přípravkem Tremfya je nutné, aby děti byly očkovány všemi dle věku příslušnými vakcínami.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás cokoli z výše uvedeného týká, 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.

Známky nebo příznaky infekce mohou zahrnovat horečku nebo příznaky podobné chřipce; bolesti svalů; kašel; dušnost; pálení při močení nebo častější močení, než je obvyklé; krev v hleny; ubývání na váze; průjem nebo bolest žaludku; teplou, zarudlou nebo bolestivou kůži nebo boláky na těle, které se liší od psoriázy.

U přípravku Tremfya se vyskytly závažné alergické reakce. Příznaky mohou zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, obtíže s polykáním nebo dýchací obtíže, točení hlavy nebo závrať, nebo kopřivku (viz část „Závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4).

Pokud zaznamenáte jakékoli známky ukazující na možnou závažnou alergickou reakci nebo infekci, přípravek Tremfya přestaňte užívat a **ihned** informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Děti

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 6 let, 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 máte být očkovan(a). Některé typy vakcín (živé vakcíny) Vám během používání přípravku Tremfya nemají být podány.

Těhotenství a kojení

- V těhotenství se nesmí přípravek Tremfya používat vzhledem k tomu, že účinky tohoto léku u těhotných žen nejsou známy. Pokud jste žena, která může otěhotnět, doporučuje se, abyste se vyvarovala otěhotnění, přičemž během používání přípravku Tremfya a nejméně 12 týdnů po poslední dávce přípravku Tremfya musíte používat vhodnou 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 se rozhodnete, 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.

Přípravek Tremfya obsahuje polysorbát 80

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,3 mg polysorbátu 80 v jednom předplněném peru, což odpovídá 0,5 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Tremfya používá

Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku Tremfya se podává a jak dlouho

Lékař určí, jak dlouho budete přípravek Tremfya potřebovat používat.

Plaková psoriáza u dětí od 6 let věku

Děti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg:

- Doporučená dávka přípravku Tremfya u dětí s tělesnou hmotností nižší než 40 kg závisí na jejich tělesné hmotnosti. Správnou dávku, kterou máte používat, Vám sdělí lékař.
- K podání dávky injekcí pod kůži (subkutánní injekcí) se používá předplněné pero obsahující 45 mg/0,45 ml přípravku Tremfya. Dávku může podat lékař nebo zdravotní sestra.
- Po první dávce dostanete další dávku o 4 týdny později, a pak ji budete dostávat každých 8 týdnů.

Děti s tělesnou hmotností 40 kg nebo více:

- Pro děti vážící 40 kg nebo více je k dispozici 100mg předplněná injekční stříkačka.

Na začátku bude přípravek Tremfya podávat injekcí lékař nebo zdravotní sestra. Lékař může rozhodnout, že po příslušném proškolení o podávání injekce přípravku Tremfya od Vašeho lékaře, Vám může přípravek Tremfya podávat Váš pečovatel. Pokud máte ohledně injekcí nějaké otázky, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

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 si zapomněl(a) podat dávku přípravku Tremfya, informujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Tremfya používat

Bez předchozí rady se svým lékařem nepřestávejte přípravek Tremfya používat. Pokud léčbu ukončíte, mohou se příznaky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Přestaňte používat přípravek Tremfya a ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud Vás postihne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Možná závažná alergická reakce (může postihnout až 1 z 1 000 osob) - známky mohou zahrnovat:

- potíže s dechem nebo polykáním
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- závažné svědění kůže s červenou vyrážkou nebo vystouplými hrbolky
- točení hlavy, nízký krevní tlak nebo závrať

Další nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou mírné až středně závažné. Pokud se kterýkoli z nich stane závažným, informujte okamžitě svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- infekce dýchacích cest

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- bolest kloubů (artrálgie)
- průjem
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi
- kožní vyrážka
- zarudnutí, podráždění nebo bolest v místě injekce

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- pokles počtu určitého typu bílých krvinek zvaných neutrofily
- infekce virem *herpes simplex* (opar)
- plísňové infekce kůže, například mezi prsty na nohou (např. atletická noha)
- střevní chřipka (gastroenteritida)
- kopřivka

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- alergická reakce

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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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 ponechte v krabičce 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 guselkumab. Jedno předplněné pero obsahuje 45 mg guselkumabu v 0,45 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharosa a voda pro injekci (viz bod 2 „Přípravek Tremfya obsahuje polysorbát 80“).

Jak přípravek Tremfya vypadá a co obsahuje balení

Přípravek Tremfya je čirý, bezbarvý až světle žlutý injekční roztok (injekce). Je k dispozici v baleních obsahujících jedno předplněné pero.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

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

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777/+39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@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
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2025.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Návod k použití
Tremfya 45 mg/0,45 ml injekční roztok v předplněném peru
Pro pediatrické pacienty s tělesnou hmotností nižší než 40 kg

PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Tento návod k použití obsahuje informace o tom, jak podávat injekci přípravku Tremfya.



Je potřeba, abyste znal(a) svou dávku.

Důležité informace, které musíte znát, před podáním injekce přípravku Tremfya

Přípravek Tremfya se dodává jako předplněné pero k jednorázovému použití, které umožňuje ručně nastavit konkrétní předepsanou dávku.

Pokud si nejste jistý(á), jaká je správná dávka, obraťte se před tím, než injekci podáte, na předepisujícího lékaře.

Pokud Váš lékař rozhodne, že pečovatel může být schopen podávat injekce přípravku Tremfya doma, **musí být před použitím předplněného pera proškolen o správném způsobu přípravy a podávání injekce přípravku Tremfya.** Pokud Váš pečovatel proškolen nebyl nebo má nějaké otázky, obraťte se prosím na svého lékaře.

Před použitím přípravku Tremfya předplněné pero a vždy, když dostanete nové předplněné pero, si přečtěte tento návod k použití. Mohou tam být nové informace.

Tento návod k použití nenahrazuje poradu s lékařem o Vaší nemoci nebo léčbě.

Před tím, než si budete injekce podávat, si prosím také pečlivě přečtěte příbalovou informaci, a všechny otázky, které Vás napadnou, prodiskutujte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Předplněné pero lze použít pouze jednou. Použité předplněné pero po podání jedné dávky vyhoďte, i když v něm zbyde nějaký lék.

Předplněné pero **nepoužívejte** opakovaně.



Informace k uchovávání

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C.

Předplněné pero **chráňte před mrazem.**

Předplněným perem **netřepejte.**

Předplněné pero uchovávejte v krabici, aby bylo chráněno před světlem a fyzickým poškozením.

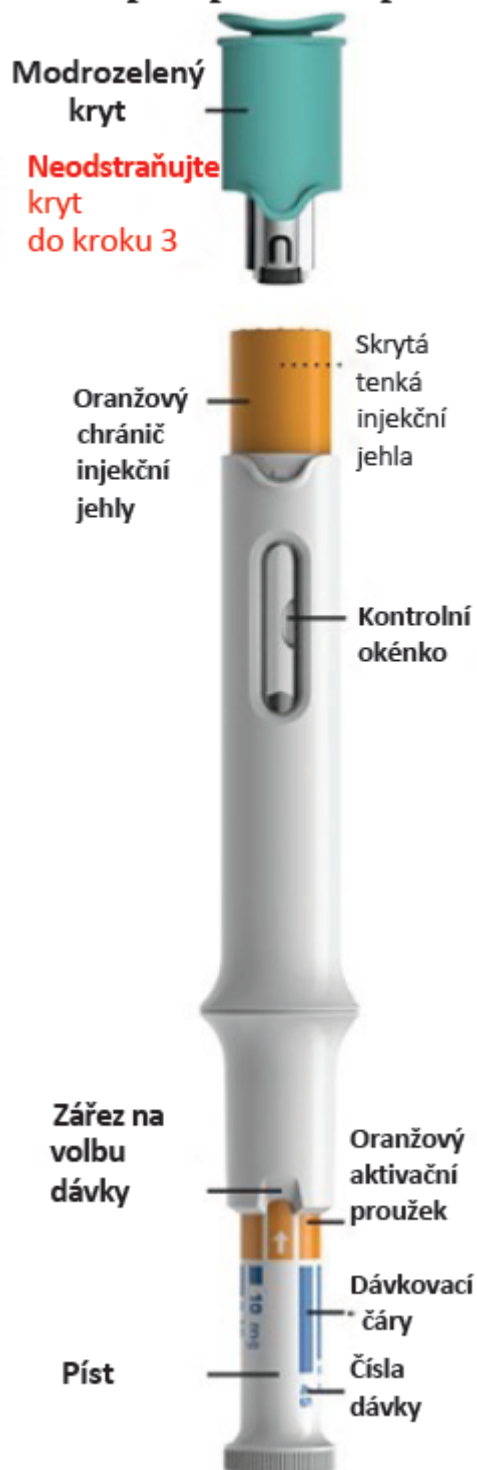
Přípravek Tremfya a všechny léky uchovávejte mimo dosah dětí.



Potřebujete pomoci?

Pokud máte nějaké otázky, zavolejte svému lékaři. Pokud chcete získat další pomoc, nahlédněte do příbalové informace, kde naleznete kontakt na místního zástupce.

Části předplněného pera



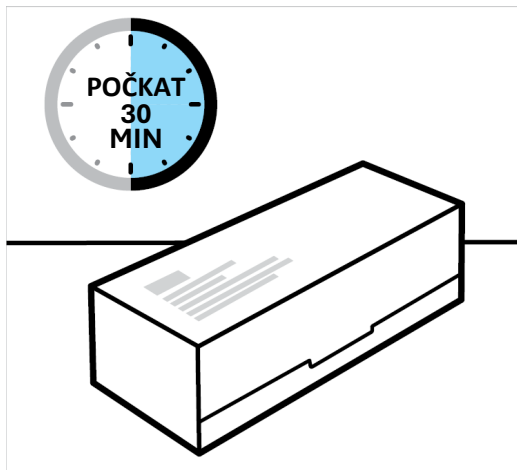
Budete potřebovat:

- 1 předplněné pero

Krabička neobsahuje:

- alkoholový tampón
- polštářek z vaty nebo gázy
- náplast
- nádobu na ostré předměty

1. Příprava



Přípravek Tremfya nechejte dosáhnout pokojové teploty a zkontrolujte krabičku

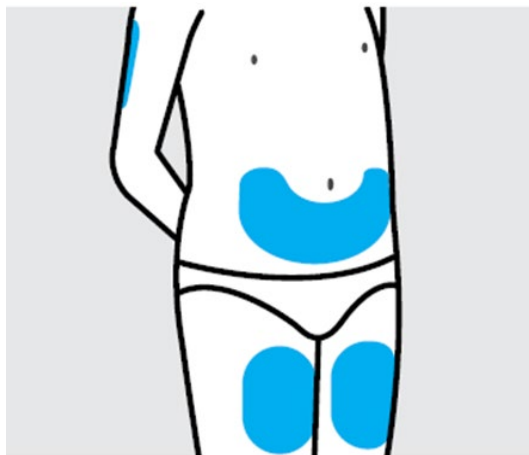
Krabičku vyjměte z chladničky a před použitím ji nechejte stát na rovném povrchu při pokojové teplotě přibližně **30 minut**.

Předplněné pero **neohřívajte** žádným jiným způsobem.

Na krabičce zkontrolujte dobu expirace („EXP“).

Pokud datum expirace uplynulo nebo pokud je pečeť na krabičce porušená, předplněné pero **nepoužívejte**. Zavolejte svému lékaři nebo lékárníkovi a požádejte o nové předplněné pero.

2. Příprava na podání injekce přípravku Tremfya



Zvolte místo k podání injekce

Místo k podání injekce zvolte z následujících oblastí:

- Přední strana stehen
- Spodní část břicha, nepoužívejte oblast 5 centimetrů kolem pupku (pupíku)
- Zadní strana horní části paží

Injekci **nepodávejte** do kůže, která je citlivá, pohmožděná, zarudlá, šupinatá, ztlustěná, zjizvená nebo postižená psoriázou.

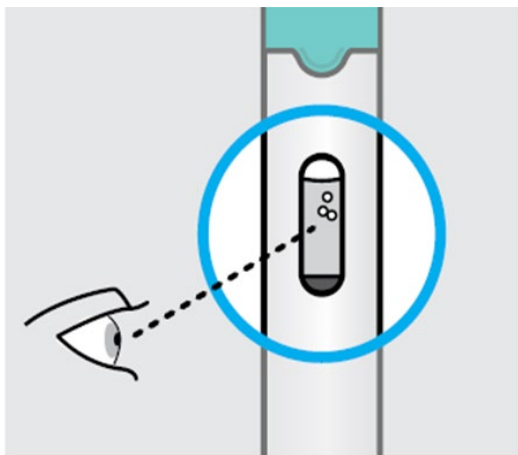


Umyjte si ruce a očistěte místo podání injekce

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**.



V kontrolním okénku zkontrolujte tekutinu

Předplněné pero vyjměte z krabičky.

V kontrolním okénku zkontrolujte tekutinu. Musí být čirá a bezbarvá až světle žlutá a může obsahovat malé bílé nebo číré částice.

Také můžete vidět vzduchové bubliny.

To je normální.

Injekci **nepodávejte**, pokud tekutina:

- je zakalená, nebo
- má změněnou barvu, nebo
- obsahuje velké částice.

Zavolejte svému lékaři nebo lékárníkovi a požádejte o nové předplněné pero.

3. Odstraňte vzduchové bubliny

Během tohoto kroku držte předplněné pero vrškem nahoru

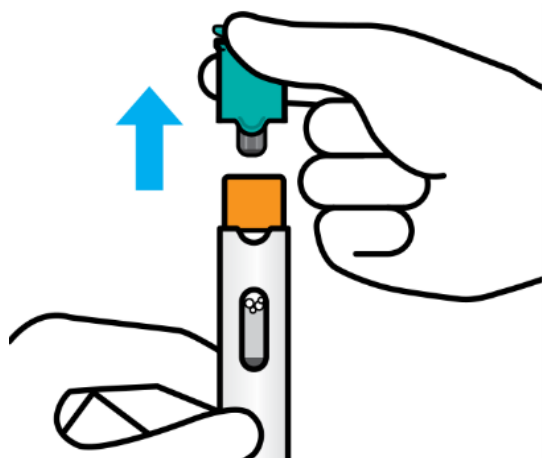


Na předplněné pero poklepejte, aby se vzduchové bubliny posunuly nahoru, a to i když žádné vzduchové bubliny nevidíte.

Předplněné pero držte **modrozeleným krytem nahoru**.

Jemně poklepejte poblíž kontrolního okénka. Tím se všechny vzduchové bubliny dostanou nahoru.

Předplněné pero **neobracejte**, dokud se neodstraní všechny vzduchové bubliny.



Sejměte kryt

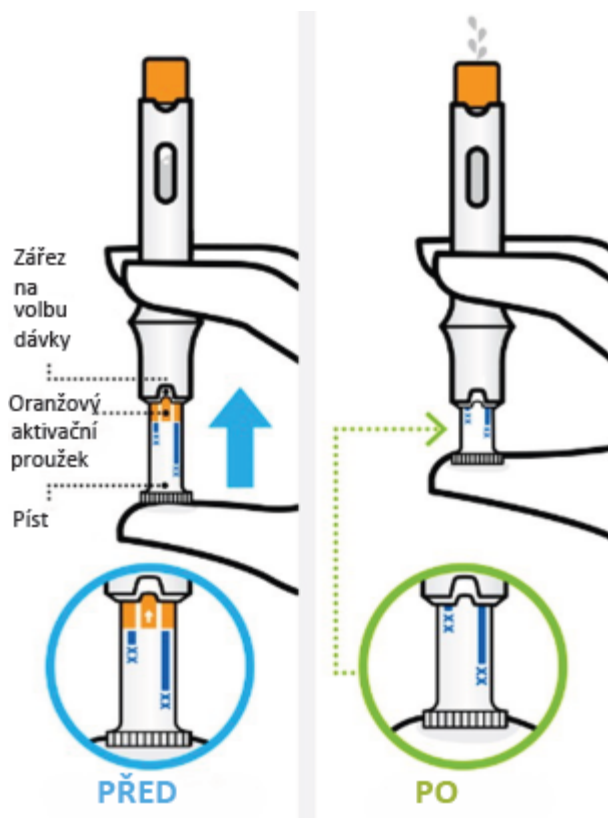
Předplněné pero nadále držte modrozeleným krytem nahoru, poté kryt **sejměte**.

Po odstranění krytu se nedotýkejte oranžového chrániče injekční jehly.

Předčasné stlačení chrániče injekční jehly může předplněné pero uzamknout a nebude možné dávku podat.

Nenasazujte kryt zpět, protože to může poškodit injekční jehlu.

Nepoužívejte předplněné pero, pokud po sejmutí krytu upadlo. Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte o nové předplněné pero.



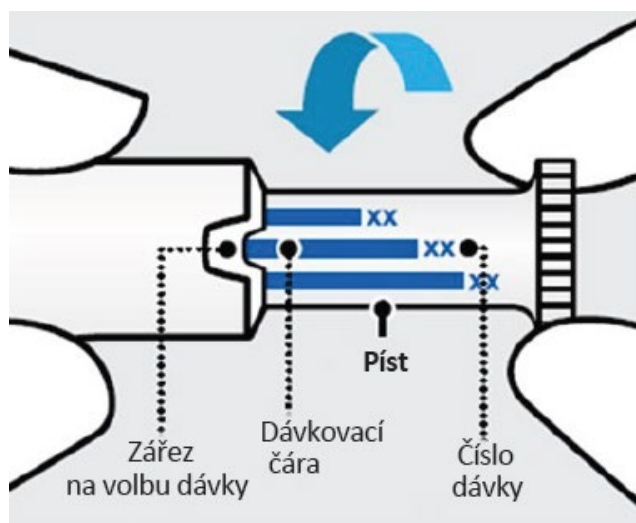
K odstranění bublin stlačujte píst, dokud se nezastaví

Předplněné pero držte tak, aby oranžový chránič injekční jehly směřoval nahoru.

Ujistěte se, že jsou odstraněny vzduchové bubliny tím, že zkontrolujete, že v zářezu pro volbu dávky již není vidět oranžový proužek.

Může dojít k vystříknutí tekutiny. To je normální.

4. Nastavte dávku



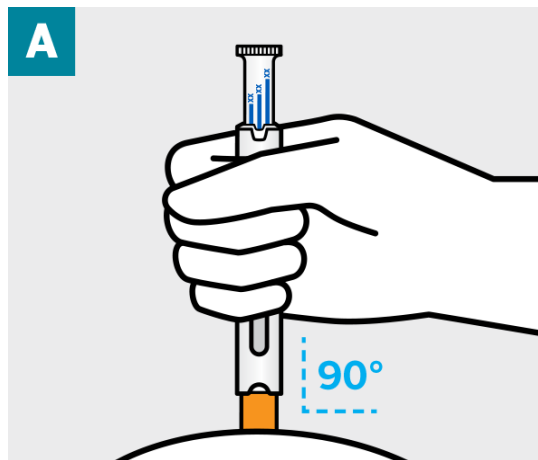
Otáčením pístu nastavte dávku

Pístem otáčejte, dokud dávkovací čára a číslo dávky, které odpovídají předepsané dávce (viz tabulka níže), nebudou v zářezu na volbu dávky, jak je ukázáno na obrázku výše.

Předepsaná dávka	Píst otočte na:
20 mg =	20 mg
25 mg =	25
30 mg =	30
35 mg =	35
40 mg =	40
45 mg =	45

5. Podejte injekci přípravku Tremfya

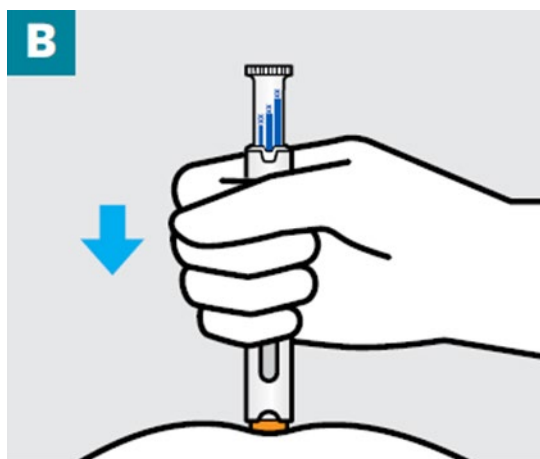
Před podáním injekce si přečtěte všechny kroky od A do D



Předplněné pero položte přímo na místo k podání injekce

Předplněné pero položte přímo na místo k podání injekce tak, aby oranžový chránič injekční jehly byl přiložený na kůži a kontrolní okénko směřovalo k Vám.

Předplněné pero dál držte na kůži.

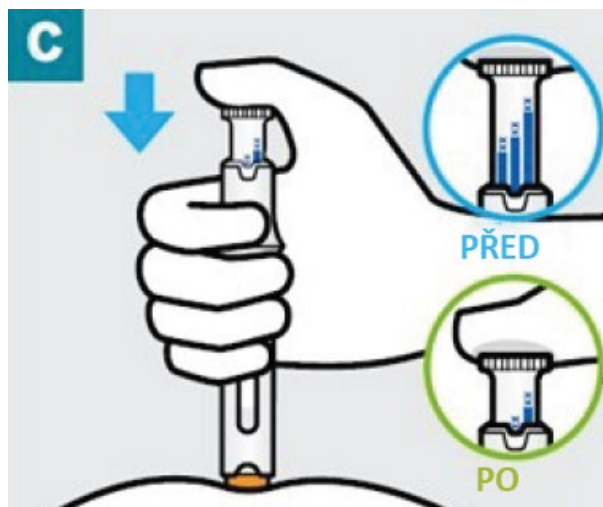


Předplněné pero stlačte dolů, čímž se injekční jehla vpíchne do kůže, a držte jej na místě

Píst zatím **nestlačujte**.

Předplněné pero **nezdvihejte** z kůže.

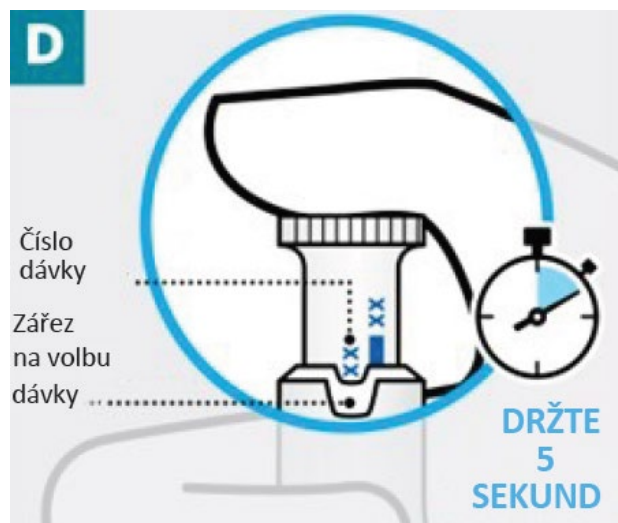
Předplněné pero zatlačujte do kůže, dokud se oranžový chránič injekční jehly nezastaví, aby se injekční jehla vpíchl do kůže. Kousek oranžové části bude stále vidět.



K podání injekce přípravku Tremfya pomalu stlačte píst úplně dolů, až se zastaví

Během podávání injekce předplněné pero z kůže **nezdvihejte**.
Jinak se oranžový chránič injekční jehly uzamkne a nebudete moci podat celou dávku.

Při stlačování pístu ucítíte určitý odpor. To je normální.
Pokud se nastaví malá dávka, píst se posune jen o malou vzdálenost.



Držte a přesvědčte se, že je injekce podána úplně

Předplněné pero držte na místě a vydržte jej nadále **5 sekund** tlačít proti kůži.

O úplném podání injekce se přesvědčíte zkontrolováním toho, že:

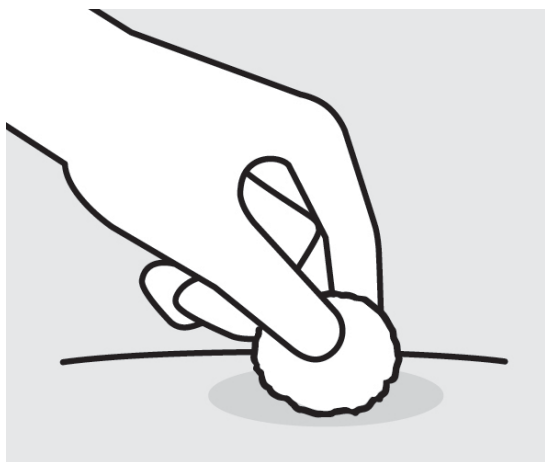
- již není možné dál stlačit píst
- zvolená modrá dávkovací čára již není vidět
- v zářezu na volbu dávky je vidět pouze zvolené číslo dávky

Po ověření zdvihněte předplněné pero z kůže.

Oranžový chránič injekční jehly se roztáhne a uzamkne.

Je normální, když v kontrolním okénku uvidíte nějaký zbytek tekutiny.

6. Po podání injekce



Zkontrolujte místo podání injekce

V místě podání injekce může být malé množství krve nebo tekutiny. Na kůži jemně přitlačte polštářek z vaty nebo gázy, dokud se krvácení nezastaví.

Místo podání injekce **netřete**.

V případě potřeby místo podání injekce přelepte náplastí.



Použité předplněné pero zlikvidujte

Okamžitě po použití použité předplněné pero vyhodte do nádoby na ostré předměty.

Předplněné pero **nevyhazujte** do domácího odpadu.

Po naplnění nádobu zlikvidujte podle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry.

Použitou nádobu na ostré předměty **nerecyklujte**.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tremfya 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce guselkumab

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, psoriatickou artritidou, ulcerózní kolitidou a Crohnovou chorobou.

Plaková psoriáza

Dospělí

Přípravek Tremfya se používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, což je zánětlivé onemocnění, které postihuje kůži a nehty.

Přípravek Tremfya může zlepšit stav kůže a vzhled nehtů a zmírnit příznaky jako šupinatění, opadávání, olupování, svědění, bolest a pálení.

Děti

Přípravek Tremfya se používá k léčbě dětí ve věku 6 let a starších se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, což je zánětlivé onemocnění postihující kůži.

Přípravek Tremfya může zlepšit stav kůže a zmírnit známky a příznaky jako šupinatění a zarudnutí.

Psoriatická artritida

Přípravek Tremfya se používá k léčbě nemoci nazývané psoriatická artritida, což je zánětlivé onemocnění kloubů, často doprovázené plakovou psoriázou. Pokud máte psoriatickou artritidu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud Vaše odpověď na tyto léky není dostatečná nebo pokud tyto léky nesnášíte

dobře, bude Vám ke zmírnění známek a příznaků nemoci podáván přípravek Tremfya. Přípravek Tremfya lze používat samotný nebo spolu s jiným lékem, který se nazývá methotrexát.

Používání přípravku Tremfya při psoriatické artritidě pro Vás bude prospěšné tím, že se zmírní známky a příznaky nemoci, zpomalí se poškození chrupavek a kostí kloubů a zlepší se Vaše schopnosti vykonávat běžné denní aktivity.

Ulcerózní kolitida

Přípravek Tremfya se používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou, což je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte ulcerózní kolitidu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud Vaše odpověď na tyto léky není dostatečná nebo pokud tyto léky nesnášíte dobře, může Vám být podáván přípravek Tremfya.

Používání přípravku Tremfya na ulcerózní kolitidu Vám může pomoci tak, že se omezí známky a příznaky onemocnění, včetně krvavé stolice, náhlé potřeby spěchat na toaletu a kolikrát jdete na toaletu kvůli nucení na stolicí či průjmu, bolesti břicha a zánětu střevní sliznice. Tyto účinky mohou zlepšit schopnost vykonávat běžné denní aktivity a snížit únavu.

Crohnova choroba

Přípravek Tremfya se používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou Crohnovou chorobou, což je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud Vaše odpověď na tyto léky není dostatečná nebo pokud tyto léky nesnášíte dobře, může Vám být podáván přípravek Tremfya.

Používání přípravku Tremfya na Crohnovu chorobu Vám může pomoci tak, že se omezí známky a příznaky onemocnění, jako je průjem, bolest břicha a zánět střevní sliznice. Tyto účinky mohou zlepšit schopnost vykonávat běžné denní aktivity a snížit únavu.

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 se domníváte, že byste mohl(a) být alergický(á), 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 se domníváte, 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. Před zahájením léčby přípravkem Tremfya je třeba, aby děti byly očkovány příslušnými vakcínami dle jejich věku.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se předtím, než začnete přípravek Tremfya používat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Před zahájením podávání přípravku Tremfya a během jeho podávání může být podle pokynu lékaře potřeba provést krevní testy, aby se zkontrolovalo, zda nemáte vysoké hladiny jaterních enzymů. Ke zvýšení jaterních enzymů může dojít častěji u pacientů léčených přípravkem Tremfya každé 4 týdny než u pacientů léčených přípravkem Tremfya každých 8 týdnů (viz „Jak se přípravek Tremfya používá“ v bodě 3).

Sledujte známky infekcí a alergických reakcí

Přípravek Tremfya může případně vyvolávat závažné nežádoucí účinky, včetně alergických reakcí a infekcí. Během užívání přípravku Tremfya musíte sledovat známky těchto stavů.

Známky nebo příznaky infekce mohou zahrnovat horečku nebo příznaky podobné chřipce; bolesti svalů; kašel; dušnost; pálení při močení nebo častější močení, než je obvyklé; krev v hleny; ubývání na váze; průjem nebo bolest žaludku; teplou, zarudlou nebo bolestivou kůži nebo boláky na těle, které se liší od psoriázy.

U přípravku Tremfya se vyskytly závažné alergické reakce. Příznaky mohou zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, obtíže s polykáním nebo dýchací obtíže, točení hlavy nebo závrať, nebo kopřivku (viz část „Závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4).

Pokud zaznamenáte jakékoli známky ukazující na možnou závažnou alergickou reakci nebo infekci, přípravek Tremfya přestaňte užívat a **ihned** informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 6 let s plakovou psoriázou ani dětem mladším 18 let s psoriatickou artritidou, ulcerózní kolitidou a Crohnovou chorobou, protože u těchto věkových skupin 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 máte být očkován(a). Některé typy vakcín (živé vakcíny) Vám během používání přípravku Tremfya nemají být podány.

Těhotenství a kojení

- V těhotenství se nesmí přípravek Tremfya používat vzhledem k tomu, že účinky tohoto léku u těhotných žen nejsou známy. Pokud jste žena, která může otěhotnět, doporučuje se, abyste se vyvarovala otěhotnění, přičemž během používání přípravku Tremfya a nejméně 12 týdnů po poslední dávce přípravku Tremfya musíte používat vhodnou 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 se rozhodnete, 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.

Přípravek Tremfya obsahuje polysorbát 80

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg polysorbátu 80 v jedné předplněné injekční stříkačce, což odpovídá 0,5 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergii.

3. Jak se přípravek Tremfya používá

Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku Tremfya se podává a jak dlouho

Lékař určí, jak dlouho budete přípravek Tremfya potřebovat používat.

Plaková psoriáza

Dospělí:

- Dávka je 100 mg (obsah 1 předplněné injekční stříkačky) a podává se injekcí pod kůži (subkutánní injekcí). Tu může podat lékař nebo zdravotní sestra.
- Po první dávce dostanete další dávku o 4 týdny později, a pak každých 8 týdnů.

Děti:

- U dětí s tělesnou hmotností 40 kg nebo více je dávka 100 mg (obsah jedné předplněné injekční stříkačky) podaná injekcí pod kůži (subkutánní injekce). Může ji podat lékař nebo zdravotní sestra.
- Pro děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg je k dispozici předplněné pero 45 mg/0,45 ml.
- Po první dávce dostanete další dávku o 4 týdny později a pak ji budete dostávat každých 8 týdnů.

Psoriatická artritida

- Dávka je 100 mg (obsah 1 předplněné injekční stříkačky) a podává se injekcí pod kůži (subkutánní injekcí). Tu může podat lékař nebo zdravotní sestra.
- Po první dávce dostanete další dávku o 4 týdny později, a pak ji budete dostávat každých 8 týdnů. U některých pacientů lze po první dávce přípravek Tremfya podávat každé 4 týdny. Jak často budete přípravek Tremfya dostávat určí lékař.

Ulcerózní kolitida

Zahájení léčby:

Léčbu lze zahájit buď podáním intravenózní infuze, nebo injekcí pod kůži:

- Intravenózní infuze: první dávka přípravku Tremfya je 200 mg a podá Vám ji lékař nebo zdravotní sestra intravenózní infuzí (kapačkou do žíly na paži). Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.
- Podávání injekcí pod kůži: první dávka přípravku Tremfya je 400 mg a bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) na různých místech těla. Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.

Udržovací léčba:

Udržovací dávka přípravku Tremfya bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) buď v dávce 100 mg, nebo 200 mg. O tom, jakou udržovací dávku budete dostávat, rozhodne lékař:

- Dávka 100 mg se podá za 8 týdnů po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každých 8 týdnů.
- Dávka 200 mg se podá za 4 týdny po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každé 4 týdny.

Crohnova choroba

Zahájení léčby:

Léčbu lze zahájit buď podáním intravenózní infuze, nebo injekcí pod kůži:

- Intravenózní infuze: první dávka přípravku Tremfya je 200 mg a podá Vám ji lékař nebo zdravotní sestra intravenózní infuzí (kapačkou do žíly na paži). Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.
- Podávání injekcí pod kůži: první dávka přípravku Tremfya je 400 mg a bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) na různých místech těla. Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.

Udržovací léčba:

Udržovací dávka přípravku Tremfya bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) buď v dávce 100 mg, nebo 200 mg. O tom, jakou udržovací dávku budete dostávat, rozhodne lékař:

- Dávka 100 mg se podá za 8 týdnů po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každých 8 týdnů.
- Dávka 200 mg se podá za 4 týdny po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každé 4 týdny.

S lékařem se můžete dohodnout, že si přípravek Tremfya budete podávat injekcí sám (sama). V takovém případě budete řádně proškolen(a), jak si podávat injekce přípravku Tremfya. Pokud máte nějaké otázky, jak si podávat injekci sám (sama), 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.

Děti mladší 18 let si přípravek Tremfya nemají podávat injekcí samy. Lékař může rozhodnout, že po příslušném proškolení o podávání injekce přípravku Tremfya Vám může přípravek Tremfya podávat Váš pečovatel.

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 si zapomněl(a) podat dávku přípravku Tremfya, informujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Tremfya používat

Bez předchozí rady se svým lékařem nepřestávejte přípravek Tremfya používat. Pokud léčbu ukončíte, mohou se příznaky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Přestaňte používat přípravek Tremfya a ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud Vás postihne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Možná závažná alergická reakce (může postihnout až 1 z 1 000 osob) - známky nebo příznaky mohou zahrnovat:

- potíže s dechem nebo polykáním
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- závažné svědění kůže s červenou vyrážkou nebo vystouplými hrboleky
- točení hlavy, nízký krevní tlak nebo závrat

Další nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou mírné až středně závažné. Pokud se kterýkoli z nich stane závažným, informujte okamžitě svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- infekce dýchacích cest

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- bolest kloubů (artralgie)
- průjem
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi
- kožní vyrážka
- zarudnutí, podráždění nebo bolest v místě injekce

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- pokles počtu určitého typu bílých krvinek zvaných neutrofily
- infekce virem *herpes simplex* (opar)
- plísňové infekce kůže, například mezi prsty na nohou (např. atletická noha)
- střevní chřipka (gastroenteritida)
- kopřivka

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- alergická reakce

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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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 krabici, 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 krabici z chladničky a předplněnou injekční stříkačku ponechte v krabici 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 guselkumab. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 100 mg guselkumabu v 1 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharosa a voda pro injekci (viz bod 2 „Přípravek Tremfya obsahuje polysorbát 80“).

Jak přípravek Tremfya vypadá a co obsahuje balení

Přípravek Tremfya je čirý, bezbarvý až světle žlutý injekční roztok (injekce). Je k dispozici v baleních obsahujících jednu předplněnou injekční stříkačku a ve vícečetných baleních zahrnujících 2 krabičky, každá obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0 800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
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: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

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

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
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777/+39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2025.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

**Návod k použití
Tremfya
100 mg předplněná injekční stříkačka**



PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Důležité upozornění

Pokud Váš lékař rozhodne, že Vy sám (sama) nebo pečovatel můžete být schopen (schopna) podávat injekce přípravku Tremfya doma, musíte být před tím, než si budete injekci podávat, řádně proškolen(a) o správném způsobu přípravy a podání injekce přípravku Tremfya za použití předplněné injekční stříkačky. Nepokoušejte se podávat si injekci sám (sama), dokud Vám správný způsob podání injekce neukáže lékař.

U pediatrických pacientů má přípravek Tremfya podávat lékař nebo sestra nebo pečovatel, kterému lékař ukázal, jak se injekce správně podávají.

Před použitím přípravku Tremfya předplněná injekční stříkačka a vždy, když dostanete novou sadu přípravku, si přečtěte tento návod k použití. Mohou tam být nové informace. Tento návod k použití nenahrazuje poradu s lékařem o Vaší nemoci nebo léčbě. Předtím, než si budete injekce podávat, si prosím také pečlivě přečtěte příbalovou informaci, a všechny otázky, které Vás napadnou, prodiskutujte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

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



Informace o uchovávání

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

Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte v krabičce, aby byla chráněna před světlem a fyzickým poškozením.

Přípravek Tremfya a všechny léky uchovávejte mimo dosah dětí.

Předplněnou injekční stříkačkou nikdy **netřepejte**.

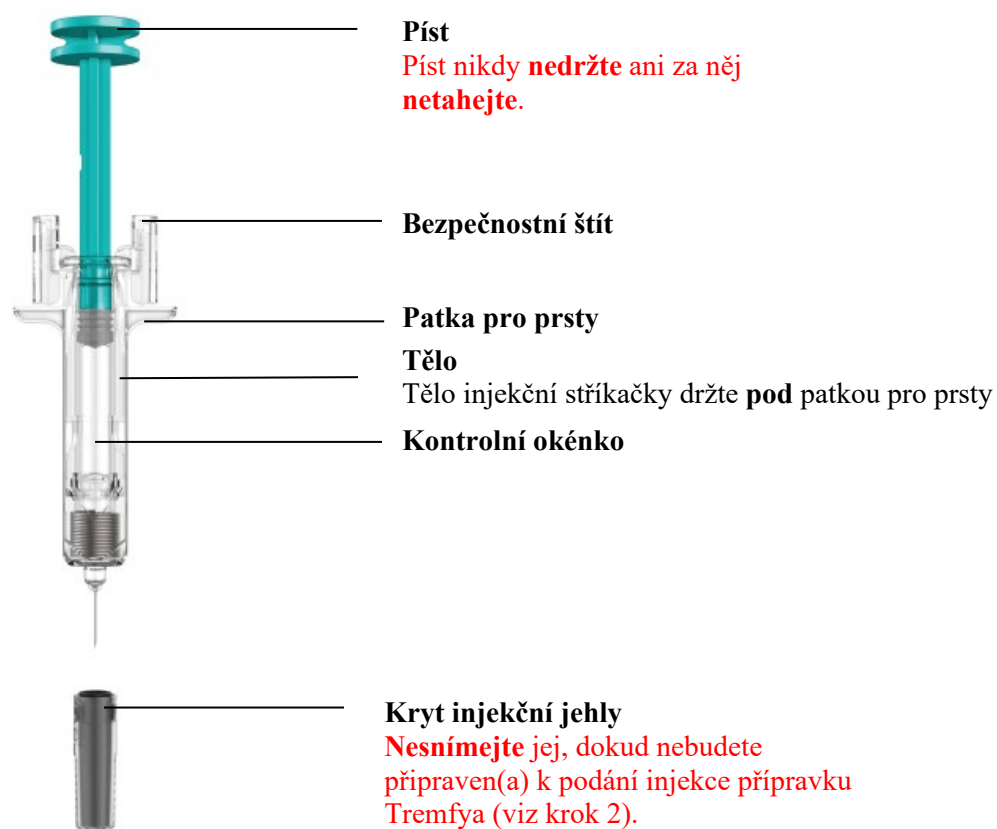


Potřebujete pomoci?

Pokud máte nějaké otázky, zavolejte svému lékaři. Pokud chcete získat další pomoc nebo se podělit o svoje zkušenosti, nahlédněte do příbalové informace, kde naleznete kontakt na místního zástupce.

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 **neohřívajte**.

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

Pokud doba použitelnosti již uplynula, předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte**.

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



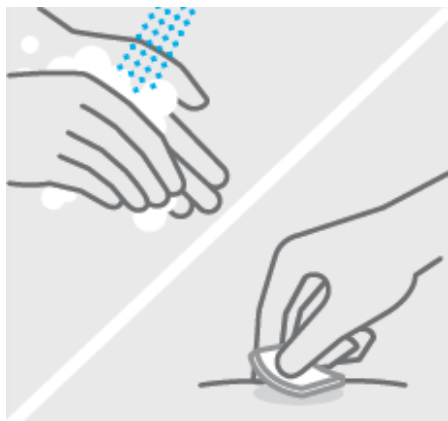
Zvolte místo k podání injekce

Místo k podání injekce zvolte z následujících oblastí:

- **Přední strana stehen** (doporučeno)
- Spodní část břicha
Nepoužívejte oblast 5 centimetrů kolem pupíku.
- Zadní strana horní části paží (pokud injekci podává pečovatel)

Injekci **nepodávejte** do kůže, která je citlivá, pohmožděná, zarudlá, šupinatá nebo ztvrdlá.

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

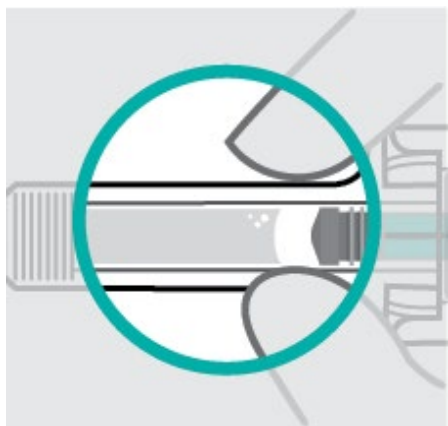


Místo k podání injekce očistěte

Důkladně si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou.

Zvolené místo k podání injekce otřete alkoholovým tampónem a nechte uschnout.

Po očištění se místa k podání injekce **nedotýkejte**, **neovívejte** jej ani na něj **nefoukejte**.



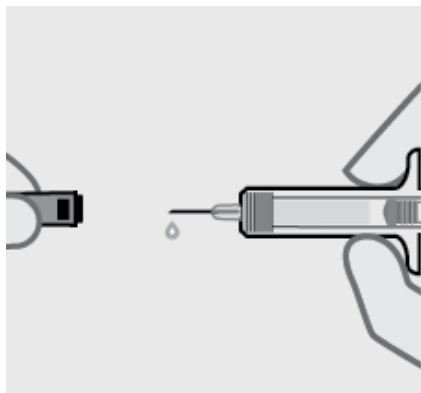
Zkontrolujte tekutinu

Předplněnou injekční stříkačku vyjměte z krabičky.

V kontrolním okénku zkontrolujte tekutinu. Musí být čirá až světle žlutá a může obsahovat malé bílé nebo číré částice. Také můžete vidět jednu nebo několik vzduchových bublin. To je normální.

Pokud je tekutina zakalená nebo má změněnou barvu nebo pokud obsahuje velké částice, injekci **nepodávejte**. Pokud si nejste jistý(á), spojte se se svým lékařem nebo lékárníkem a požádejte je o jinou.

2. Podání injekce přípravku Tremfya pomocí předplněné injekční stříkačky



Sejměte kryt injekční jehly

Injekční stříkačku držte za tělo a rovným tahem sejměte kryt injekční jehly.

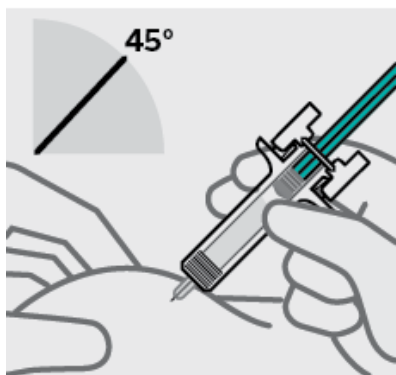
Pokud je vidět kapka tekutiny, je to normální.

Přípravek podejte injekcí do 5 minut po sejmutí krytu injekční jehly.

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

Injekční jehly se **nedotýkejte**, ani nepřipust'te, aby se dotkla nějakého povrchu.

Nepoužívejte předplněnou injekční stříkačku s přípravkem Tremfya, pokud Vám upadla. Spojte se se svým lékařem nebo lékárníkem a požádejte je o jinou.



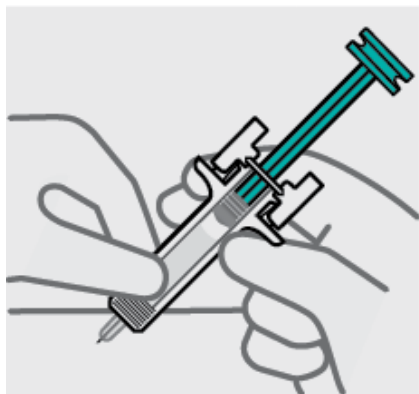
Poloha prstů a vpíchnutí injekční jehly

Palec, ukazováček a prostředníček umístěte **přímo pod patku pro prsty**, jak je ukázáno na obrázku.

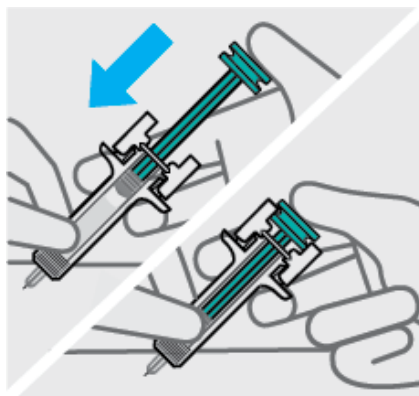
Nedotýkejte se pístu ani oblasti nad patkou pro prsty, protože by mohlo dojít k aktivaci zabezpečení injekční jehly.

Druhou rukou stiskněte kůži v místě podání injekce do kožní řasy. Injekční stříkačku namiřte v úhlu asi 45 stupňů proti kůži.

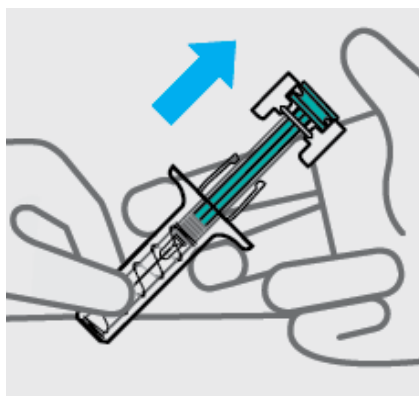
Je důležité vytvořit dostatečnou kožní řasu, aby se přípravek **podával injekcí pod kůži** a nikoli do svalu. Injekční jehlu zaveďte pod kůži rychlým pohybem, jako když se hází šipka.



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 injekční jehlu a uzamkne ji na místě, přičemž injekční jehla vyjede z kůže.

3. Po podání injekce

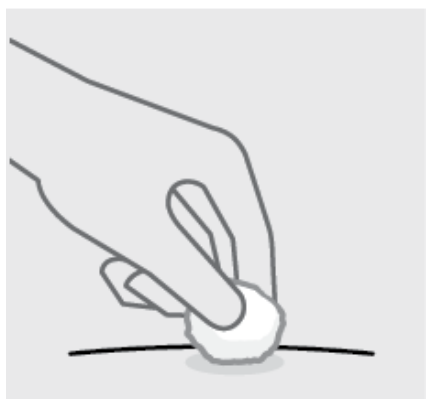


Použitou předplněnou injekční stříkačku zlikvidujte

Použitou předplněnou injekční stříkačku vyhod'te do nádoby na ostré předměty.

Předplněnou injekční stříkačku **nevyhazujte** do domácího odpadu.

Obsah nádoby na ostré předměty 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 polštářek z vaty nebo gázy, dokud se krvácení nezastaví.

Místo podání injekce **netřete**.

V případě potřeby místo podání injekce přelepte náplastí.

Injekce je nyní dokončena!

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tremfya 100 mg OnePress injekční roztok v předplněném peru guselkumab

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, psoriatickou artritidou, ulcerózní kolitidou a Crohnovou chorobou.

Plaková psoriáza

Přípravek Tremfya se používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, což je zánětlivé onemocnění, které postihuje kůži a nehty.

Přípravek Tremfya může zlepšit stav kůže a vzhled nehtů a zmírnit příznaky jako šupinatění, opadávání, olupování, svědění, bolest a pálení.

Psoriatická artritida

Přípravek Tremfya se používá k léčbě nemoci nazývané psoriatická artritida, což je zánětlivé onemocnění kloubů, často doprovázené plakovou psoriázou. Pokud máte psoriatickou artritidu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud Vaše odpověď na tyto léky není dostatečná nebo pokud tyto léky nesnášíte dobře, bude Vám ke zmírnění známek a příznaků nemoci podáván přípravek Tremfya. Přípravek Tremfya lze používat samotný nebo spolu s jiným lékem, který se nazývá methotrexát.

Používání přípravku Tremfya při psoriatické artritidě pro Vás bude prospěšné tím, že se zmírní známky a příznaky nemoci, zpomalí se poškozování chrupavek a kostí kloubů a zlepší se Vaše schopnosti vykonávat běžné denní aktivity.

Ulcerózní kolitida

Přípravek Tremfya se používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou, což je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte ulcerózní kolitidu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud Vaše odpověď na tyto léky není dostatečná nebo pokud tyto léky nesnášíte dobře, může Vám být podáván přípravek Tremfya.

Používání přípravku Tremfya na ulcerózní kolitidu Vám může pomoci tak, že se omezí známky a příznaky onemocnění, včetně krvavé stolice, náhlé potřeby spěchat na toaletu a kolikrát jdete na toaletu kvůli nucení na stolicí či průjmu, bolestí břicha a zánětu střevní sliznice. Tyto účinky mohou zlepšit schopnost vykonávat běžné denní aktivity a snížit únavu.

Crohnova choroba

Přípravek Tremfya se používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou Crohnovou chorobou, což je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud Vaše odpověď na tyto léky není dostatečná nebo pokud tyto léky nesnášíte dobře, může Vám být podáván přípravek Tremfya.

Používání přípravku Tremfya na Crohnovu chorobu Vám může pomoci tak, že se omezí známky a příznaky onemocnění, jako je průjem, bolest břicha a zánět střevní sliznice. Tyto účinky mohou zlepšit schopnost vykonávat běžné denní aktivity a snížit únavu.

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 se domníváte, že byste mohl(a) být alergický(á), 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 se domníváte, 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), jestli se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se předtím, než začnete přípravek Tremfya používat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Před zahájením podávání přípravku Tremfya a během jeho podávání může být podle pokynu lékaře potřeba provést krevní testy, aby se zkontrolovalo, zda nemáte vysoké hladiny jaterních enzymů. Ke zvýšení jaterních enzymů může dojít častěji u pacientů léčených přípravkem Tremfya každé 4 týdny než u pacientů léčených přípravkem Tremfya každých 8 týdnů (viz „Jak se přípravek Tremfya používá“ v bodě 3).

Sledujte známky infekcí a alergických reakcí

Přípravek Tremfya může případně vyvolávat závažné nežádoucí účinky, včetně alergických reakcí a infekcí. Během užívání přípravku Tremfya musíte sledovat známky těchto stavů.

Známky nebo příznaky infekce mohou zahrnovat horečku nebo příznaky podobné chřipce; bolesti svalů; kašel; dušnost; pálení při močení nebo častější močení, než je obvyklé; krev v hleny; ubývání na váze; průjem nebo bolest žaludku; teplotu, zarudlou nebo bolestivou kůži nebo boláky na těle, které se liší od psoriázy.

U přípravku Tremfya se vyskytly závažné alergické reakce. Příznaky mohou zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, obtíže s polykáním nebo dýchací obtíže, točení hlavy nebo závrať, nebo kopřivku (viz část „Závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4).

Pokud zaznamenáte jakékoli známky ukazující na možnou závažnou alergickou reakci nebo infekci, přípravek Tremfya přestaňte užívat a **ihned** informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let, 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 máte být očkovan(a). Některé typy vakcín (živé vakcíny) Vám během používání přípravku Tremfya nemají být podány.

Těhotenství a kojení

- V těhotenství se nesmí přípravek Tremfya používat vzhledem k tomu, že účinky tohoto léku u těhotných žen nejsou známy. Pokud jste žena, která může otěhotnět, doporučuje se, abyste se vyvarovala otěhotnění, přičemž během používání přípravku Tremfya a nejméně 12 týdnů po poslední dávce přípravku Tremfya musíte používat vhodnou 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 se rozhodnete, 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.

Přípravek Tremfya obsahuje polysorbát 80

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg polysorbátu 80 v jednom předplněném peru, což odpovídá 0,5 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Tremfya používá

Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku Tremfya se podává a jak dlouho

Lékař určí, jak dlouho budete přípravek Tremfya potřebovat používat.

Plaková psoriáza

- Dávka je 100 mg (obsah 1 předplněného pera) a podává se injekcí pod kůži (subkutánní injekcí). Tu může podat lékař nebo zdravotní sestra.
- Po první dávce dostanete další dávku o 4 týdny později, a pak každých 8 týdnů.

Psoriatická artritida

- Dávka je 100 mg (obsah 1 předplněného pera) a podává se injekcí pod kůži (subkutánní injekcí). Tu může podat lékař nebo zdravotní sestra.
- Po první dávce dostanete další dávku o 4 týdny později, a pak ji budete dostávat každých 8 týdnů. U některých pacientů lze po první dávce přípravek Tremfya podávat každé 4 týdny. Jak často budete přípravek Tremfya dostávat určí lékař.

Ulcerózní kolitida

Zahájení léčby:

Léčbu lze zahájit buď podáním intravenózní infuze, nebo injekcí pod kůži:

- Intravenózní infuze: první dávka přípravku Tremfya je 200 mg a podá Vám ji lékař nebo zdravotní sestra intravenózní infuzí (kapačkou do žíly na paži). Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.
- Podávání injekcí pod kůži: první dávka přípravku Tremfya je 400 mg a bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) na různých místech těla. Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.

Udržovací léčba:

Udržovací dávka přípravku Tremfya bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) buď v dávce 100 mg, nebo 200 mg. O tom, jakou udržovací dávku budete dostávat, rozhodne lékař:

- Dávka 100 mg se podá za 8 týdnů po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každých 8 týdnů.
- Dávka 200 mg se podá za 4 týdny po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každé 4 týdny.

Crohnova choroba

Zahájení léčby:

Léčbu lze zahájit buď podáním intravenózní infuze, nebo injekcí pod kůži:

- Intravenózní infuze: první dávka přípravku Tremfya je 200 mg a podá Vám ji lékař nebo zdravotní sestra intravenózní infuzí (kapačkou do žíly na paži). Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.
- Podávání injekcí pod kůži: první dávka přípravku Tremfya je 400 mg a bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) na různých místech těla. Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.

Udržovací léčba:

Udržovací dávka přípravku Tremfya bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) buď v dávce 100 mg, nebo 200 mg. O tom, jakou udržovací dávku budete dostávat, rozhodne lékař:

- Dávka 100 mg se podá za 8 týdnů po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každých 8 týdnů.
- Dávka 200 mg se podá za 4 týdny po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každé 4 týdny.

S lékařem se můžete dohodnout, že si přípravek Tremfya budete podávat injekcí sám (sama). V takovém případě budete řádně proškolen(a), jak si podávat injekce přípravku Tremfya. Pokud máte nějaké otázky, jak si podávat injekci sám (sama), 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 si zapomněl(a) podat dávku přípravku Tremfya, informujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Tremfya používat

Bez předchozí rady se svým lékařem nepřestávejte přípravek Tremfya používat. Pokud léčbu ukončíte, mohou se příznaky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Přestaňte používat přípravek Tremfya a ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud Vás postihne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Možná závažná alergická reakce (může postihnout až 1 z 1 000 osob) - známky nebo příznaky mohou zahrnovat:

- potíže s dechem nebo polykáním
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- závažné svědění kůže s červenou vyrážkou nebo vystouplými hrbolky
- točení hlavy, nízký krevní tlak nebo závrať

Další nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou mírné až středně závažné. Pokud se kterýkoli z nich stane závažným, informujte okamžitě svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- infekce dýchacích cest

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- bolest kloubů (artralgie)
- průjem
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi

- kožní vyrážka
- zarudnutí, podráždění nebo bolest v místě injekce

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- pokles počtu určitého typu bílých krvinek zvaných neutrofily
- infekce virem *herpes simplex* (opar)
- plísňové infekce kůže, například mezi prsty na nohou (např. atletická noha)
- střevní chřipka (gastroenteritida)
- kopřivka

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- alergická reakce

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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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 ponechte v krabičce 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 guselkumab. Jedno předplněné pero obsahuje 100 mg guselkumabu v 1 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharosa a voda pro injekci (viz bod 2 „Přípravek Tremfya obsahuje polysorbát 80“).

Jak přípravek Tremfya vypadá a co obsahuje balení

Přípravek Tremfya je čirý, bezbarvý až světle žlutý injekční roztok (injekce). Je k dispozici v baleních obsahujících jedno předplněné pero a ve vícečetných baleních zahrnujících 2 krabičky, každá obsahuje 1 předplněné pero. 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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0 800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
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: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777/+39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

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

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
JNJ-SI-safety@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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ

Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB

Tfn: +46 8 626 50 00

jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā

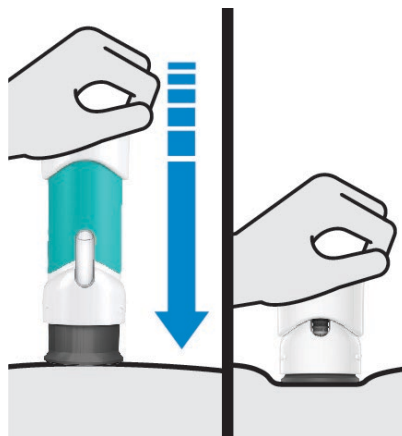
Tel: +371 678 93561

lv@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2025.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Návod k použití
Tremfya
100 mg OnePress předplněné pero



PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Důležité upozornění

Pokud Váš lékař rozhodne, že Vy sám (sama) nebo pečovatel můžete být schopen (schopna) podávat injekce přípravku Tremfya doma, musíte být před tím, než si budete injekci podávat, řádně proškolen(a) o správném způsobu přípravy a podání injekce přípravku Tremfya za použití předplněného pera.

Před použitím přípravku Tremfya předplněné pero, a vždy, když dostanete nové předplněné pero, si přečtete tento návod k použití. Mohou tam být nové informace. Tento návod k použití nenahrazuje poradu s lékařem o Vaší nemoci nebo léčbě.

Předtím, než si budete injekce podávat, si prosím také pečlivě přečtete příbalovou informaci, a všechny otázky, které Vás napadnou, prodiskutujte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Během podání injekce stlačte hlavici úplně dolů, dokud zelené tělo již není vidět. abyste podal(a) celou dávku.

Během podání injekce PŘEDPLNĚNÉ PERO NEZVEDEJTE. Pokud tak učiníte, předplněné pero se uzamkne, a nebude Vám podána celá dávka.



Informace o uchovávání

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C.

Chraňte před mrazem.

Předplněným perem nikdy **netřepejte**.

Předplněné pero uchovávejte v krabici, aby bylo chráněno před světlem a fyzickým poškozením.

Přípravek Tremfya a všechny léky uchovávejte mimo dosah dětí.



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.

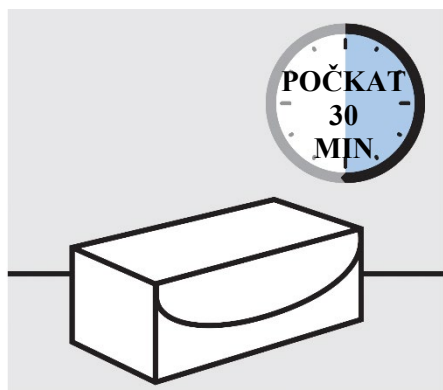
Stručný popis předplněného pera



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

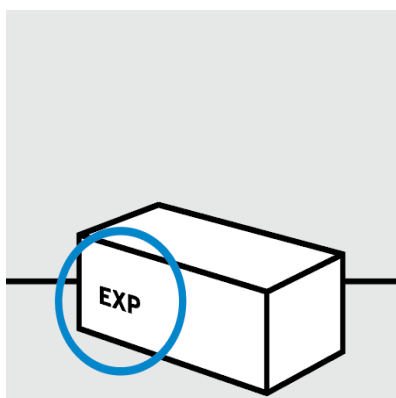


Zkontrolujte krabičku a přípravek Tremfya nechte dosáhnout pokojové teploty

Krabičku s předplněným perem vyjměte z chladničky.

Předplněné pero před použitím nechte v krabičce a ponechte jej stát na rovné ploše při pokojové teplotě **přibližně 30 minut.**

Žádným jiným způsobem jej **neohřívajte.**



Na krabičce **zkontrolujte datum doby použitelnosti („EXP“).**

Pokud doba použitelnosti již uplynula, předplněné pero **nepoužívejte.**

Pokud je pečeť na krabičce porušená, injekci **nepodávejte.**

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

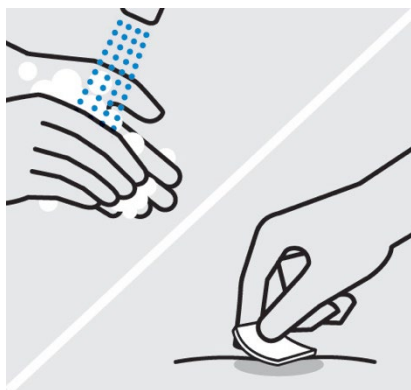


Zvolte místo k podání injekce

Místo k podání injekce zvolte z následujících oblastí:

- **Přední strana steh** (doporučeno)
- Spodní část břicha
Nepoužívejte oblast 5 centimetrů kolem pupíku.
- Zadní strana horní části paží (pokud injekci podává pečovatel)

Injekci **nepodávejte** do kůže, která je citlivá, pohmožděná, zarudlá, šupinatá nebo ztvrdlá, nebo do kůže s jizvami nebo striemi.



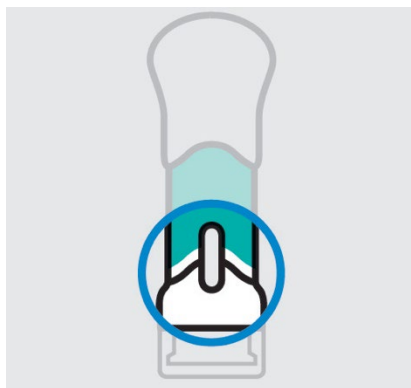
Umyjte si ruce

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 světle žlutá a může obsahovat malé bílé nebo číré částice. Také můžete vidět jednu nebo několik vzduchových bublin.

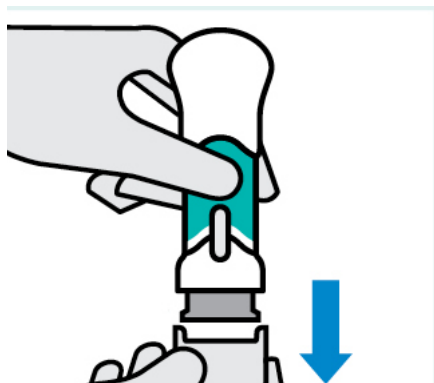
To je normální.

Injekci si **nepodávejte**, pokud tekutina:

- je zakalená nebo
- má změněnou barvu nebo
- obsahuje velké částice.

Pokud si nejste jistý(á), spojte se se svým lékařem nebo lékárníkem a požádejte je o nové předplněné pero.

2. Podejte injekci přípravku Tremfya pomocí předplněného pera



Až budete připraven(a) k podání injekce, sejměte spodní kryt

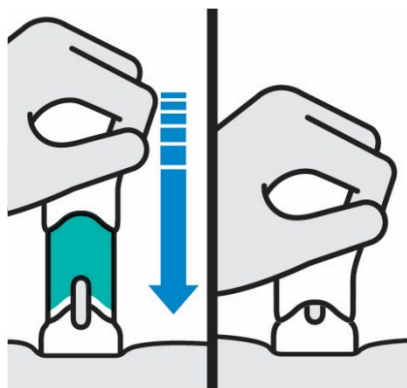
Po odstranění krytu se nedotýkejte chrániče injekční jehly. Je normální vidět pár kapek tekutiny.

Přípravek podejte injekcí do 5 minut po sejmutí krytu.

Kryt **nenasazujte** zpátky. Mohlo by dojít k poškození injekční jehly.

Nepoužívejte předplněné pero, pokud upadlo po odstranění krytu.

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



Přiložte přímo na kůži

Hlavici stlačte úplně dolů, dokud zelené tělo již není vidět

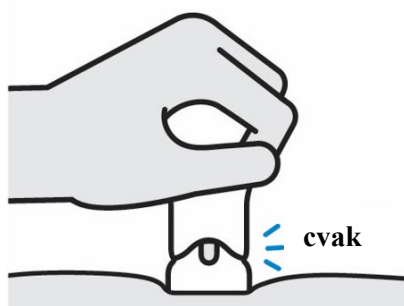
BĚHEM PODÁNÍ INJEKCE PŘEDPLNĚNÉ PERO NEZVEDEJTE!

Pokud tak učiníte, chránič injekční jehly se uzamkne, objeví se žlutý pásek, a nebude Vám podána celá dávka.

Na začátku podávání injekce můžete uslyšet cvaknutí. Pokračujte v tlaku na hlavici.

Pokud cítíte odpor, dál udržujte tlak na hlavici. To je normální.

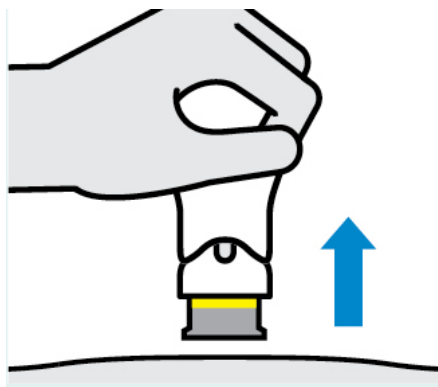
Během stlačování hlavice se lék podává injekcí. Provádějte to rychlostí, která je pro Vás pohodlná.



Přesvědčte se, že je podání injekce dokončené

Podání injekce je dokončené, když:

- **zelené tělo již není vidět**
- hlavici již nelze dál stlačit
- můžete uslyšet cvaknutí



Zdvihněte pero rovně nahoru

Žlutý pásěk ukazuje, že chránič injekční jehly je uzamčený.

3. Po podání injekce



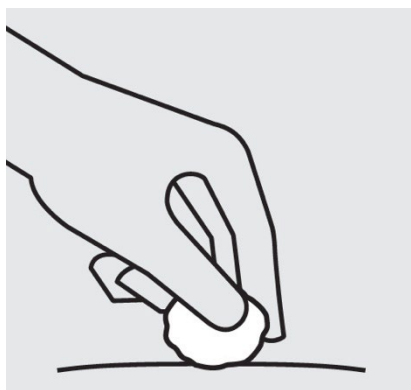
Použité předplněné pero zlikvidujte

Použité předplněné pero ihned po použití vyhod'te do nádoby na ostré předměty.

Obsah nádoby na ostré předměty zlikvidujte podle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry, až bude plná.

Předplněné pero **nevyhazujte** do domácího odpadu.

Použitou nádobu na ostré předměty **nerecyklujte**.



Zkontrolujte místo podání injekce

V místě podání injekce může být malé množství krve nebo tekutiny. Na kůži přitlačte polštářek z vaty nebo gázy, dokud se krvácení nezastaví.

Místo podání injekce **netřete**.

V případě potřeby místo podání injekce přelepte náplastí.

Injekce je nyní dokončena!

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tremfya 100 mg PushPen injekční roztok v předplněném peru guselkumab

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, psoriatickou artritidou, ulcerózní kolitidou a Crohnovou chorobou.

Plaková psoriáza

Přípravek Tremfya se používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, což je zánětlivé onemocnění, které postihuje kůži a nehty.

Přípravek Tremfya může zlepšit stav kůže a vzhled nehtů a zmírnit příznaky jako šupinatění, opadávání, olupování, svědění, bolest a pálení.

Psoriatická artritida

Přípravek Tremfya se používá k léčbě nemoci nazývané psoriatická artritida, což je zánětlivé onemocnění kloubů, často doprovázené plakovou psoriázou. Pokud máte psoriatickou artritidu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud Vaše odpověď na tyto léky není dostatečná nebo pokud tyto léky nesnášíte dobře, bude Vám ke zmírnění známek a příznaků nemoci podáván přípravek Tremfya. Přípravek Tremfya lze používat samotný nebo spolu s jiným lékem, který se nazývá methotrexát.

Používání přípravku Tremfya při psoriatické artritidě pro Vás bude prospěšné tím, že se zmírní známky a příznaky nemoci, zpomalí se poškozování chrupavek a kostí kloubů a zlepší se Vaše schopnosti vykonávat běžné denní aktivity.

Ulcerózní kolitida

Přípravek Tremfya se používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou, což je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte ulcerózní kolitidu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud Vaše odpověď na tyto léky není dostatečná nebo pokud tyto léky nesnášíte dobře, může Vám být podáván přípravek Tremfya.

Používání přípravku Tremfya na ulcerózní kolitidu Vám může pomoci tak, že se omezí známky a příznaky onemocnění, včetně krvavé stolice, náhlé potřeby spěchat na toaletu a kolikrát jdete na toaletu kvůli nucení na stolicí či průjmu, bolestí břicha a zánětu střevní sliznice. Tyto účinky mohou zlepšit schopnost vykonávat běžné denní aktivity a snížit únavu.

Crohnova choroba

Přípravek Tremfya se používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou Crohnovou chorobou, což je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud Vaše odpověď na tyto léky není dostatečná nebo pokud tyto léky nesnášíte dobře, může Vám být podáván přípravek Tremfya.

Používání přípravku Tremfya na Crohnovu chorobu Vám může pomoci tak, že se omezí známky a příznaky onemocnění, jako je průjem, bolest břicha a zánět střevní sliznice. Tyto účinky mohou zlepšit schopnost vykonávat běžné denní aktivity a snížit únavu.

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 se domníváte, že byste mohl(a) být alergický(á), 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 se domníváte, 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), jestli se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se předtím, než začnete přípravek Tremfya používat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Před zahájením podávání přípravku Tremfya a během jeho podávání může být podle pokynu lékaře potřeba provést krevní testy, aby se zkontrolovalo, zda nemáte vysoké hladiny jaterních enzymů. Ke zvýšení jaterních enzymů může dojít častěji u pacientů léčených přípravkem Tremfya každé 4 týdny než u pacientů léčených přípravkem Tremfya každých 8 týdnů (viz „Jak se přípravek Tremfya používá“ v bodě 3).

Sledujte známky infekcí a alergických reakcí

Přípravek Tremfya může případně vyvolávat závažné nežádoucí účinky, včetně alergických reakcí a infekcí. Během užívání přípravku Tremfya musíte sledovat známky těchto stavů.

Známky nebo příznaky infekce mohou zahrnovat horečku nebo příznaky podobné chřipce; bolesti svalů; kašel; dušnost; pálení při močení nebo častější močení, než je obvyklé; krev v hleny; ubývání na váze; průjem nebo bolest žaludku; teplotu, zarudlou nebo bolestivou kůži nebo boláky na těle, které se liší od psoriázy.

U přípravku Tremfya se vyskytly závažné alergické reakce. Příznaky mohou zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, obtíže s polykáním nebo dýchací obtíže, točení hlavy nebo závrať, nebo kopřivku (viz část „Závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4).

Pokud zaznamenáte jakékoli známky ukazující na možnou závažnou alergickou reakci nebo infekci, přípravek Tremfya přestaňte užívat a **ihned** informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let, 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 máte být očkován(a). Některé typy vakcín (živé vakcíny) Vám během používání přípravku Tremfya nemají být podány.

Těhotenství a kojení

- V těhotenství se nesmí přípravek Tremfya používat vzhledem k tomu, že účinky tohoto léku u těhotných žen nejsou známy. Pokud jste žena, která může otěhotnět, doporučuje se, abyste se vyvarovala otěhotnění, přičemž během používání přípravku Tremfya a nejméně 12 týdnů po poslední dávce přípravku Tremfya musíte používat vhodnou 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 se rozhodnete, 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.

Přípravek Tremfya obsahuje polysorbát 80

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg polysorbátu 80 v jednom předplněném peru, což odpovídá 0,5 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Tremfya používá

Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku Tremfya se podává a jak dlouho

Lékař určí, jak dlouho budete přípravek Tremfya potřebovat používat.

Plaková psoriáza

- Dávka je 100 mg (obsah 1 předplněného pera) a podává se injekcí pod kůži (subkutánní injekcí). Tu může podat lékař nebo zdravotní sestra.
- Po první dávce dostanete další dávku o 4 týdny později, a pak každých 8 týdnů.

Psoriatická artritida

- Dávka je 100 mg (obsah 1 předplněného pera) a podává se injekcí pod kůži (subkutánní injekcí). Tu může podat lékař nebo zdravotní sestra.
- Po první dávce dostanete další dávku o 4 týdny později, a pak ji budete dostávat každých 8 týdnů. U některých pacientů lze po první dávce přípravek Tremfya podávat každé 4 týdny. Jak často budete přípravek Tremfya dostávat určí lékař.

Ulcerózní kolitida

Zahájení léčby:

Léčbu lze zahájit buď podáním intravenózní infuze, nebo injekcí pod kůži:

- Intravenózní infuze: první dávka přípravku Tremfya je 200 mg a podá Vám ji lékař nebo zdravotní sestra intravenózní infuzí (kapačkou do žíly na paži). Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.
- Podávání injekcí pod kůži: první dávka přípravku Tremfya je 400 mg a bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) na různých místech těla. Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.

Udržovací léčba:

Udržovací dávka přípravku Tremfya bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) buď v dávce 100 mg, nebo 200 mg. O tom, jakou udržovací dávku budete dostávat, rozhodne lékař:

- Dávka 100 mg se podá za 8 týdnů po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každých 8 týdnů.
- Dávka 200 mg se podá za 4 týdny po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každé 4 týdny.

Crohnova choroba

Zahájení léčby:

Léčbu lze zahájit buď podáním intravenózní infuze, nebo injekcí pod kůži:

- Intravenózní infuze: první dávka přípravku Tremfya je 200 mg a podá Vám ji lékař nebo zdravotní sestra intravenózní infuzí (kapačkou do žíly na paži). Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.
- Podávání injekcí pod kůži: první dávka přípravku Tremfya je 400 mg a bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) na různých místech těla. Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.

Udržovací léčba:

Udržovací dávka přípravku Tremfya bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) buď v dávce 100 mg, nebo 200 mg. O tom, jakou udržovací dávku budete dostávat, rozhodne lékař:

- Dávka 100 mg se podá za 8 týdnů po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každých 8 týdnů.
- Dávka 200 mg se podá za 4 týdny po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každé 4 týdny.

S lékařem se můžete dohodnout, že si přípravek Tremfya budete podávat injekcí sám (sama). V takovém případě budete řádně proškolen(a), jak si podávat injekce přípravku Tremfya. Pokud máte nějaké otázky, jak si podávat injekci sám (sama), 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 si zapomněl(a) podat dávku přípravku Tremfya, informujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Tremfya používat

Bez předchozí rady se svým lékařem nepřestávejte přípravek Tremfya používat. Pokud léčbu ukončíte, mohou se příznaky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Přestaňte používat přípravek Tremfya a ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud Vás postihne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Možná závažná alergická reakce (může postihnout až 1 z 1 000 osob) - známky nebo příznaky mohou zahrnovat:

- potíže s dechem nebo polykáním
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- závažné svědění kůže s červenou vyrážkou nebo vystouplými hrbolky
- točení hlavy, nízký krevní tlak nebo závrat'

Další nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou mírné až středně závažné. Pokud se kterýkoli z nich stane závažným, informujte okamžitě svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- infekce dýchacích cest

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- bolest kloubů (artralgie)
- průjem
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi

- kožní vyrážka
- zarudnutí, podráždění nebo bolest v místě injekce

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- pokles počtu určitého typu bílých krvinek zvaných neutrofily
- infekce virem *herpes simplex* (opar)
- plísňové infekce kůže, například mezi prsty na nohou (např. atletická noha)
- střevní chřipka (gastroenteritida)
- kopřivka

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- alergická reakce

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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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 ponechte v krabičce 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 guselkumab. Jedno předplněné pero obsahuje 100 mg guselkumabu v 1 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharosa a voda pro injekci (viz bod 2 „Přípravek Tremfya obsahuje polysorbát 80“).

Jak přípravek Tremfya vypadá a co obsahuje balení

Přípravek Tremfya je čirý, bezbarvý až světle žlutý injekční roztok (injekce). Je k dispozici v baleních obsahujících jedno předplněné pero a ve vícečetných baleních zahrnujících 2 krabičky, každá obsahuje 1 předplněné pero. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

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: 0 800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
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: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777/+39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

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
JNJ-SI-safety@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
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā

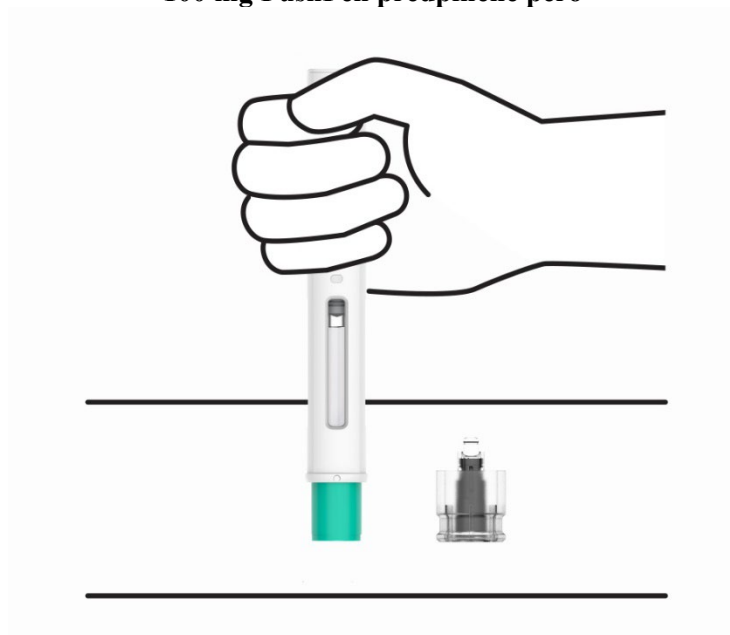
Tel: +371 678 93561

lv@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2025.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

**Návod k použití
Tremfya
100 mg PushPen předplněné pero**



PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Důležité upozornění

Přípravek Tremfya se dodává jako předplněné pero k jednorázovému použití obsahující jednu 100mg dávku.

Pokud Váš lékař rozhodne, že Vy sám (sama) nebo pečovatel můžete být schopen (schopna) podávat injekce přípravku Tremfya doma, musíte být před tím, než si budete injekci podávat, řádně proškolen(a) o správném způsobu přípravy a podání injekce přípravku Tremfya za použití předplněného pera.

Před použitím přípravku Tremfya předplněné pero a vždy, když dostanete nové předplněné pero, si přečtěte tento návod k použití. Mohou tam být nové informace. Tento návod k použití nenahrazuje poradu s lékařem o Vaší nemoci nebo léčbě. Předtím, než si budete injekce podávat, si prosím také pečlivě přečtěte příbalovou informaci, a všechny otázky, které Vás napadnou, prodiskutujte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Předplněné pero Tremfya lze použít pouze jednou. Použité předplněné pero po podání jedné dávky vyhoďte (viz krok 4), i když v něm zbyde nějaký lék. Předplněné pero nepoužívejte opakovaně.



Informace k uchovávání

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C.

Chraňte před mrazem.

Předplněným perem **netřepejte**.

Předplněné pero uchovávejte v krabici, aby bylo chráněno před světlem a fyzickým poškozením.

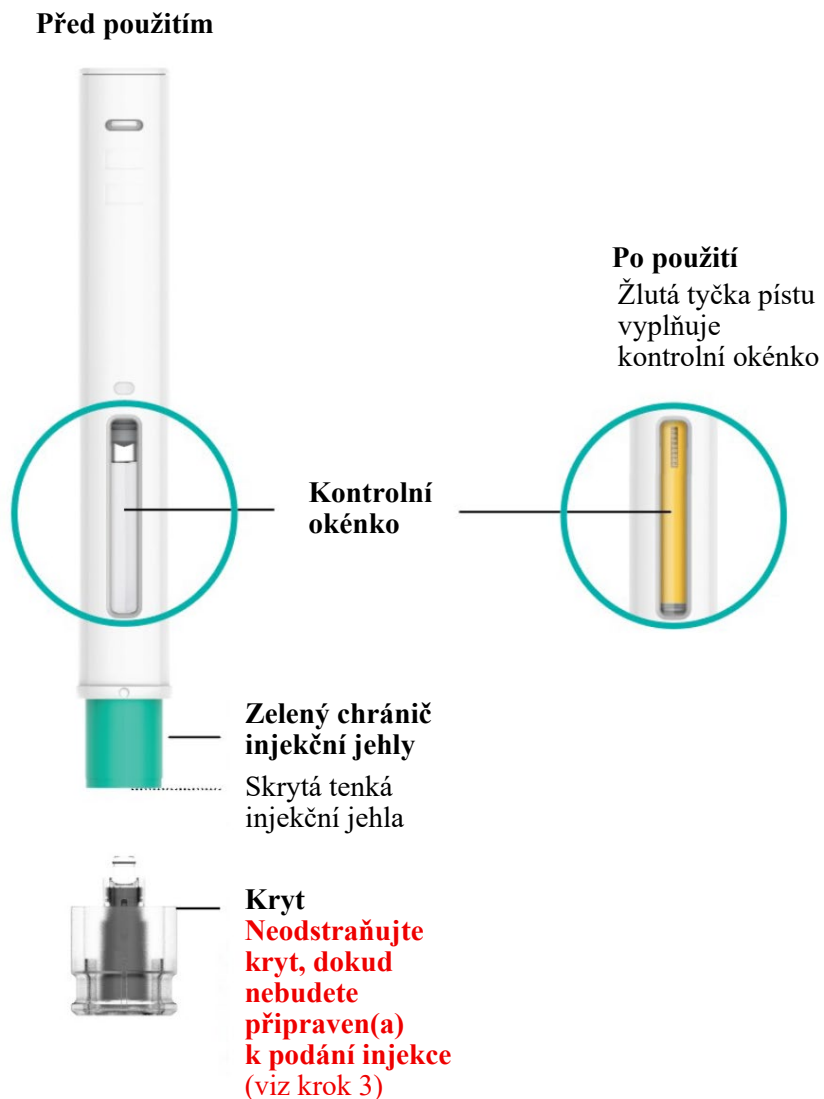
Přípravek Tremfya a všechny léky uchovávejte mimo dosah dětí.



Potřebujete pomoci?

Pokud máte nějaké otázky, zavolejte svému lékaři. Pokud chcete získat další pomoc nebo se podělit o svoje názory, nahlédněte do příbalové informace, kde naleznete kontakt na místního zástupce.

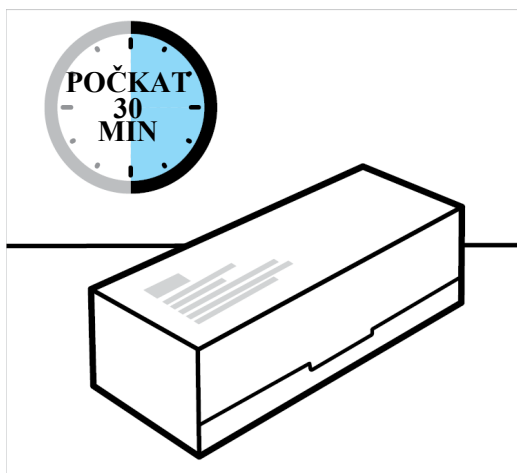
Stručný popis předplněného pera



Budete potřebovat:
1 předplněné pero
Krabička neobsahuje:

- alkoholové tampóny
- polštářky z vaty nebo gázy
- náplasti
- nádobu na ostré předměty (viz krok 4)

1. Příprava



Přípravek Tremfya nechejte dosáhnout pokojové teploty

Krabičku vyjměte z chladničky a před použitím ji nechejte stát na rovném povrchu při pokojové teplotě přibližně **30 minut**.

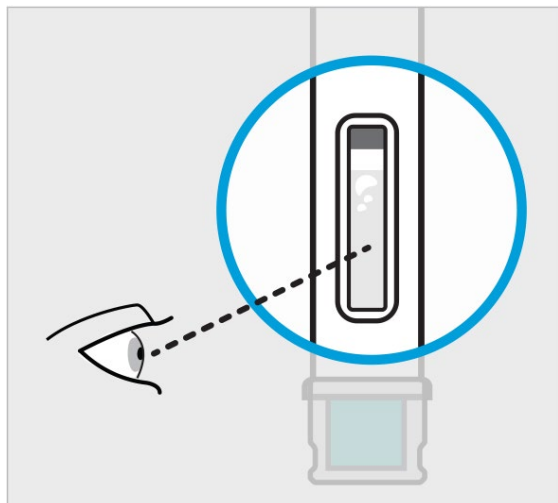
Předplněné pero **neohřívejte** žádným jiným způsobem.

Na krabičce **zkontrolujte datum doby použitelnosti („EXP“)**.

Pokud datum doby použitelnosti uplynulo nebo pokud je pečeť na krabičce porušená, předplněné pero **nepoužívejte**.

Zavolejte svému lékaři nebo lékárníkovi a požádejte o nové předplněné pero.

2. Příprava na podání injekce



Tekutinu zkontrolujte, zda je čirá až světle žlutá

Předplněné pero vyjměte z krabičky.

V kontrolním okénku zkontrolujte tekutinu. Musí být čirá až světle žlutá a může obsahovat malé bílé nebo číré částice. Také můžete vidět vzduchové bubliny.

To je normální.

Injekci **nepodávejte**, pokud tekutina:

- je zakalená, nebo
- má změněnou barvu, nebo
- obsahuje velké částice

Pokud si nejste jistý(á), zavolejte svému lékaři nebo lékárníkovi a požádejte o nové předplněné pero.



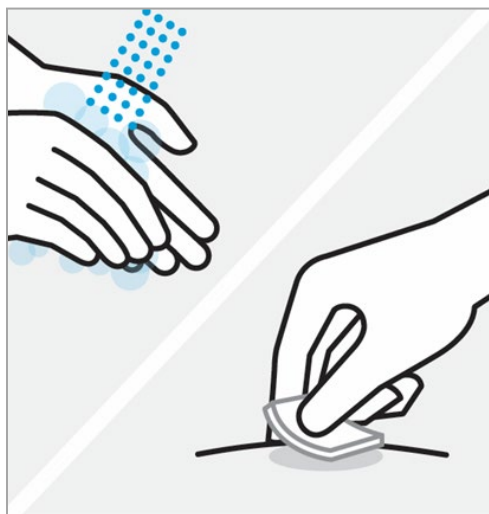
Zvolte místo k podání injekce

Místo k podání injekce zvolte z následujících oblastí:

- Přední strana stehen
- Spodní část břicha
Nepoužívejte oblast 5 centimetrů kolem pupíku.
- Zadní strana horní části paží (pokud injekci podává pečovatel)

Injekci **nepodávejte** do kůže, která je citlivá, pohmožděná, zarudlá, šupinatá, ztlustěná nebo ztvrdlá.

Vyhňte se oblastem s jizvami nebo striemi.



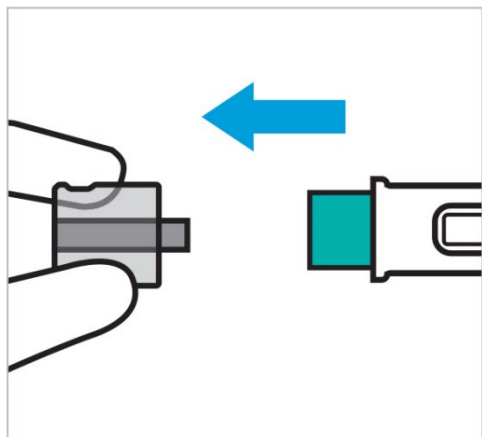
Umyjte si ruce a očistěte místo podání injekce

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**.

3. Podejte injekci přípravku Tremfya pomocí předplněného pera



Až budete připraven(a) k podání injekce, sejměte kryt

Nedotýkejte se zeleného chrániče injekční jehly!

Mohlo by to spustit injekci a dávka nebude podána.

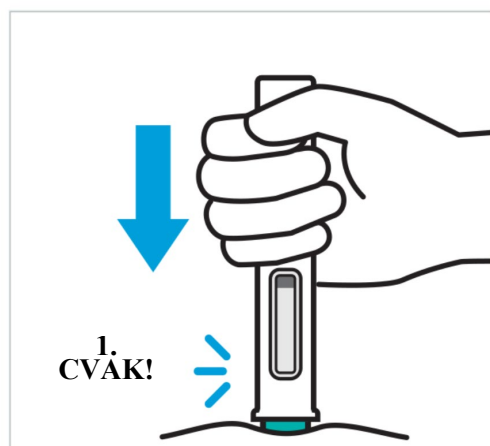
Kryt sejměte rovným tahem. Pokud se objeví pár kapek tekutiny, je to normální.

Přípravek Tremfya podejte injekcí během 5 minut po odstranění krytu.

Nenasazujte kryt zpět, protože to může poškodit injekční jehlu.

Nepoužívejte předplněné pero, pokud po sejmutí krytu upadlo.

Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte o nové předplněné pero.



Předplněné pero položte přímo na místo k podání injekce, pak jej stlačte a držte

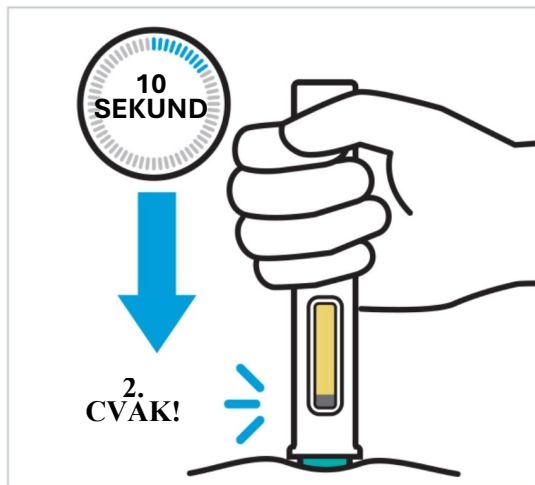
Během podání injekce předplněné pero nezvedejte!

Pokud tak učiníte, zelený chránič injekční jehly se uzamkne a nebude podána celá dávka.

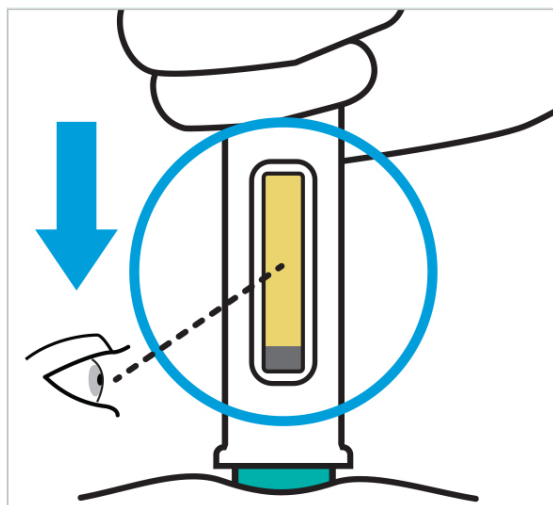
Předplněné pero položte přímo na místo k podání injekce tak, aby zelený chránič injekční jehly byl přiložený na kůži a kontrolní okénko směřovalo k Vám.

Na předplněné pero zatlačte a držte jej stlačené proti kůži.

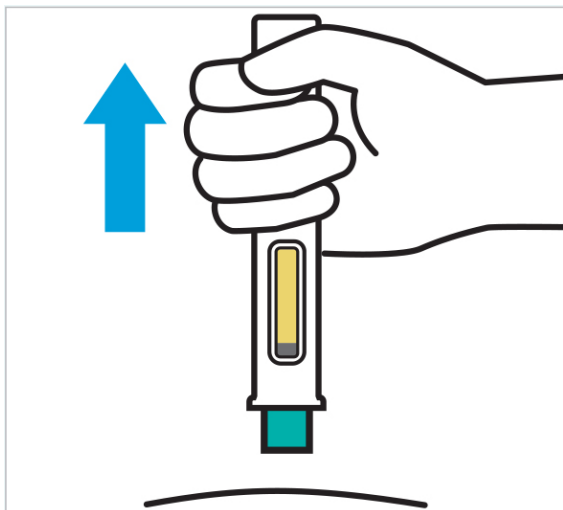
Uslyšíte první cvaknutí.



Předplněné pero pevně tlačte proti kůži asi 10 sekund, až uslyšíte druhé cvaknutí
Jste téměř u konce.



Stále pevně tlačte pero proti kůži a přesvědčte se, že je podání injekce dokončeno
Podání injekce je dokončeno, když se žlutá tyčka pístu přestane pohybovat a vyplní kontrolní okénko.



Zdvihněte pero rovně nahoru

4. Po podání injekce



Zkontrolujte místo podání injekce

V místě podání injekce může být malé množství krve nebo tekutiny. Na kůži jemně přitlačte polštářek z vaty nebo gázy, dokud se krvácení nezastaví.

Místo podání injekce **netřete**. V případě potřeby místo podání injekce přelepte náplastí.

Injekce je nyní dokončena!



Použité předplněné pero a kryt zlikvidujte

Okamžitě po použití použité předplněné pero vyhodte do nádoby na ostré předměty.

Po naplnění nádobu zlikvidujte podle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry.

Předplněné pero **nevyhazujte** do domácího odpadu.

Použitou nádobu na ostré předměty **nerecyklujte**.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tremfya 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce guselkumab

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 u lidí s ulcerózní kolitidou a Crohnovou chorobou přítomen ve zvýšených koncentracích.

Ulcerózní kolitida

Přípravek Tremfya se používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou, což je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte ulcerózní kolitidu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud Vaše odpověď na tyto léky není dostatečná nebo pokud tyto léky nesnášíte dobře, může Vám být podáván přípravek Tremfya.

Používání přípravku Tremfya na ulcerózní kolitidu Vám může pomoci tak, že se omezí známky a příznaky onemocnění, včetně krvavé stolice, náhlé potřeby spěchat na toaletu a kolikrát jdete na toaletu kvůli nucení na stolicí či průjmů, bolestí břicha a zánětu střevní sliznice. Tyto účinky mohou zlepšit schopnost vykonávat běžné denní aktivity a mohou snížit únavu.

Crohnova choroba

Přípravek Tremfya se používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou Crohnovou chorobou, což je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud Vaše odpověď na tyto léky není dostatečná nebo pokud tyto léky nesnášíte dobře, může Vám být podáván přípravek Tremfya.

Používání přípravku Tremfya na Crohnovu chorobu Vám může pomoci tak, že se omezí známky a příznaky onemocnění, jako je průjem, bolest břicha a zánět střevní sliznice. Tyto účinky mohou zlepšit schopnost vykonávat běžné denní aktivity a snížit únavu.

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 se domníváte, že byste mohl(a) být alergický(á), 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 se domníváte, 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), jestli se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se předtím, než začnete přípravek Tremfya používat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Před zahájením podávání přípravku Tremfya a během jeho podávání může být podle pokynu lékaře potřeba provést krevní testy, aby se zkontrolovalo, zda nemáte vysoké hladiny jaterních enzymů. Ke zvýšení jaterních enzymů může dojít častěji u pacientů léčených přípravkem Tremfya každé 4 týdny než u pacientů léčených přípravkem Tremfya každých 8 týdnů (viz „Jak se přípravek Tremfya používá“ v bodě 3).

Sledujte známky infekcí a alergických reakcí

Přípravek Tremfya může případně vyvolávat závažné nežádoucí účinky, včetně alergických reakcí a infekcí. Během užívání přípravku Tremfya musíte sledovat známky těchto stavů.

Známky nebo příznaky 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.

U přípravku Tremfya se vyskytly závažné alergické reakce. Příznaky mohou zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, obtíže s polykáním nebo dýchací obtíže, točení hlavy nebo závrať, nebo kopřivku (viz část „Závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4).

Pokud zaznamenáte jakékoli známky ukazující na možnou závažnou alergickou reakci nebo infekci, přípravek Tremfya přestaňte užívat a **ihned** informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let, 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 máte být očkován(a). Některé typy vakcín (živé vakcíny) Vám během používání přípravku Tremfya nemají být podány.

Těhotenství a kojení

- V těhotenství se nesmí přípravek Tremfya používat vzhledem k tomu, že účinky tohoto léku u těhotných žen nejsou známy. Pokud jste žena, která může otěhotnět, doporučuje se, abyste se vyvarovala otěhotnění, přičemž během používání přípravku Tremfya a nejméně 12 týdnů po poslední dávce přípravku Tremfya musíte používat vhodnou 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 se rozhodnete, 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.

Přípravek Tremfya obsahuje polysorbát 80

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 mg polysorbátu 80 v jedné předplněné injekční stříkačce, což odpovídá 0,5 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Tremfya používá

Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku Tremfya se podává a jak dlouho

Lékař určí, jak dlouho budete přípravek Tremfya potřebovat používat.

Ulcerózní kolitida

Zahájení léčby:

Léčbu lze zahájit buď podáním intravenózní infuze, nebo injekcí pod kůži:

- Intravenózní infuze: první dávka přípravku Tremfya je 200 mg a podá Vám ji lékař nebo zdravotní sestra intravenózní infuzí (kapačkou do žíly na paži). Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.
- Podávání injekcí pod kůži: první dávka přípravku Tremfya je 400 mg a bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) na různých místech těla. Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.

Udržovací léčba:

Udržovací dávka přípravku Tremfya bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) buď v dávce 100 mg, nebo 200 mg. O tom, jakou udržovací dávku budete dostávat, rozhodne lékař:

- Dávka 100 mg se podá za 8 týdnů po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každých 8 týdnů.
- Dávka 200 mg se podá za 4 týdny po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každé 4 týdny.

Crohnova choroba

Zahájení léčby:

Léčbu lze zahájit buď podáním intravenózní infuze, nebo injekcí pod kůži:

- Intravenózní infuze: první dávka přípravku Tremfya je 200 mg a podá Vám ji lékař nebo zdravotní sestra intravenózní infuzí (kapačkou do žíly na paži). Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.
- Podávání injekcí pod kůži: první dávka přípravku Tremfya je 400 mg a bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) na různých místech těla. Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.

Udržovací léčba:

Udržovací dávka přípravku Tremfya bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) buď v dávce 100 mg, nebo 200 mg. O tom, jakou udržovací dávku budete dostávat, rozhodne lékař:

- Dávka 100 mg se podá za 8 týdnů po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každých 8 týdnů.
- Dávka 200 mg se podá za 4 týdny po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každé 4 týdny.

S lékařem se můžete dohodnout, že si přípravek Tremfya budete podávat injekcí sám (sama). V takovém případě budete řádně proškolen(a), jak si podávat injekce přípravku Tremfya. Pokud máte nějaké otázky, jak si podávat injekci sám (sama), 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 si zapomněl(a) podat dávku přípravku Tremfya, informujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Tremfya používat

Bez předchozí rady se svým lékařem nepřestávejte přípravek Tremfya používat. Pokud léčbu ukončíte, mohou se příznaky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Přestaňte používat přípravek Tremfya a ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud Vás postihne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Možná závažná alergická reakce (může postihnout až 1 z 1 000 osob) - známky nebo příznaky mohou zahrnovat:

- potíže s dechem nebo polykáním
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- závažné svědění kůže s červenou vyrážkou nebo vystouplými hrbolky
- točení hlavy, nízký krevní tlak nebo závrat'

Další nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou mírné až středně závažné. Pokud se kterýkoli z nich stane závažným, informujte okamžitě svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- infekce dýchacích cest

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- bolest kloubů (artralgie)
- průjem
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi
- kožní vyrážka
- zarudnutí, podráždění nebo bolest v místě injekce

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- pokles počtu určitého typu bílých krvinek zvaných neutrofily
- infekce virem *herpes simplex* (opar)
- plísňové infekce kůže, například mezi prsty na nohou (např. atletická noha)
- střevní chřipka (gastroenteritida)
- kopřivka

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- alergická reakce

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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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 krabici, 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 krabici z chladničky a předplněnou injekční stříkačku ponechte v krabici 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 guselkumab. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 200 mg guselkumabu ve 2 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharosa a voda pro injekci (viz bod 2 „Přípravek Tremfya obsahuje polysorbát 80“).

Jak přípravek Tremfya vypadá a co obsahuje balení

Přípravek Tremfya je čirý, bezbarvý až světle žlutý injekční roztok (injekce). Je k dispozici v baleních obsahujících jednu předplněnou injekční stříkačku a ve vícečetných baleních zahrnujících 2 krabičky, každá obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0 800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
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: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

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

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
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777/+39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2025.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

**Návod k použití
Tremfya
200 mg předplněná injekční stříkačka**



PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Důležité upozornění

Přípravek Tremfya se dodává jako předplněná injekční stříkačka k jednorázovému použití obsahující jednu 200mg dávku.

Lékař Vám sdělí, zda budete potřebovat použít 1 nebo 2 předplněné injekční stříkačky.

Pokud Váš lékař rozhodne, že Vy sám (sama) nebo pečovatel můžete být schopen (schopna) podávat injekce přípravku Tremfya doma, musíte být před tím, než si budete injekci podávat, řádně proškolen(a) o správném způsobu přípravy a podání injekce přípravku Tremfya za použití předplněné injekční stříkačky. Před použitím přípravku Tremfya předplněná injekční stříkačka a vždy, když dostanete novou sadu přípravku, si přečtěte tento návod k použití. Mohou tam být nové informace. Tento návod k použití nenahrazuje poradu s lékařem o Vaší nemoci nebo léčbě. Předtím, než si budete injekce podávat, si prosím také pečlivě přečtěte příbalovou informaci, a všechny otázky, které Vás napadnou, prodiskutujte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Předplněnou injekční stříkačku Tremfya lze použít pouze jednou. Použitou předplněnou injekční stříkačku po podání jedné dávky vyhoďte (viz krok 4), i když v ní zbyde nějaký lék. Předplněnou injekční stříkačku Tremfya nepoužívejte opakovaně.

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



Informace k uchovávání

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C.

Chraňte před mrazem.

Předplněnou injekční stříkačkou **netřepejte**.

Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte v krabici, aby byla chráněna před světlem a fyzickým poškozením.

Přípravek Tremfya a všechny léky uchovávejte mimo dosah dětí.

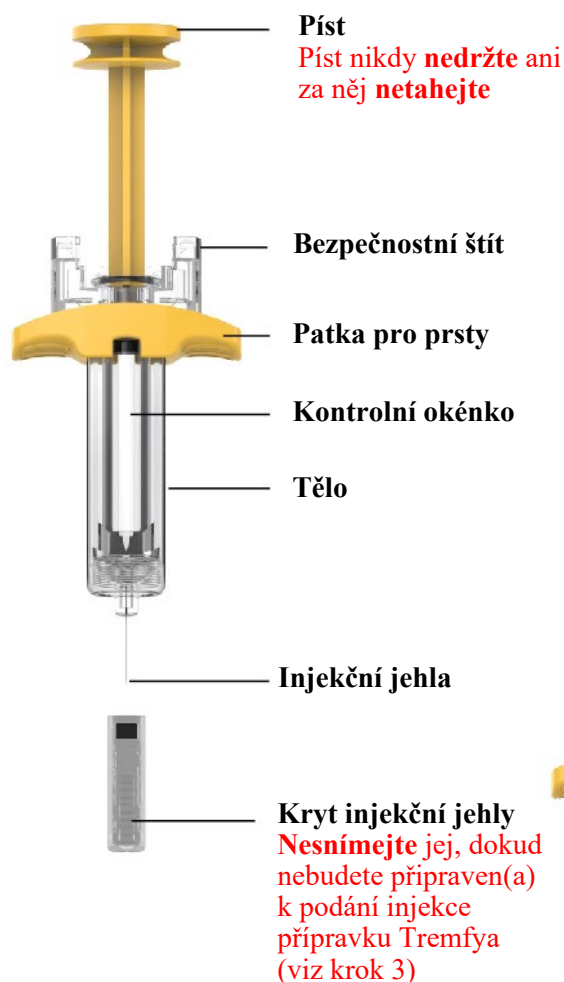


Potřebujete pomoci?

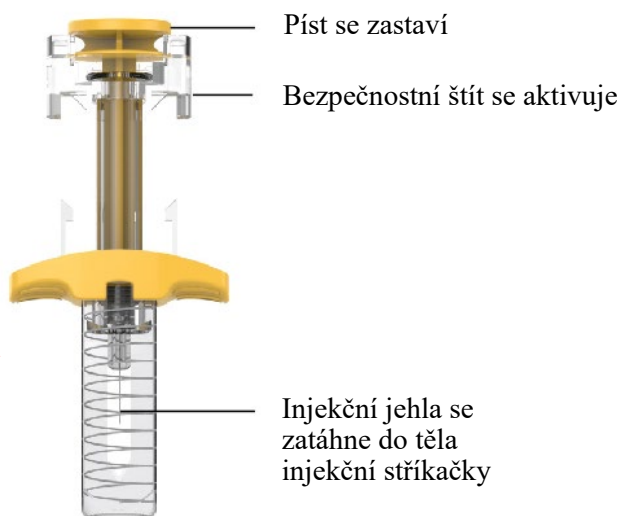
Pokud máte nějaké otázky, zavolejte svému lékaři. Pokud chcete získat další pomoc nebo se podělit o svoje názory, nahlédněte do příbalové informace, kde naleznete kontakt na místního zástupce.

Stručný popis předplněné injekční stříkačky

Před podáním injekce



Po podání injekce



Budete potřebovat:

- 1 nebo 2 předplněné injekční stříkačky podle lékařem předepsané dávky

Krabička neobsahuje:

- alkoholové tampóny
 - polštářky z vaty nebo gázy
 - náplasti
 - nádobu na ostré předměty
- (viz krok 4)

1. Příprava



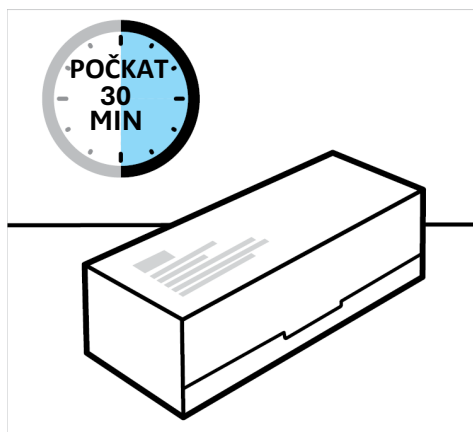
Zkontrolujte svou dávku, abyste zjistil(a), zda potřebujete použít 1 nebo 2 předplněné injekční stříkačky a zkontrolujte krabičku (krabičky)

Z chladničky vyjměte krabičku (krabičky) s předplněnou injekční stříkačkou.

Zkontrolujte datum expirace („EXP“).

Pokud datum expirace uplynulo nebo pokud je pečeť na krabičce porušená, předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte**.

Zavolejte svému lékaři nebo lékárníkovi a požádejte o novou předplněnou injekční stříkačku.

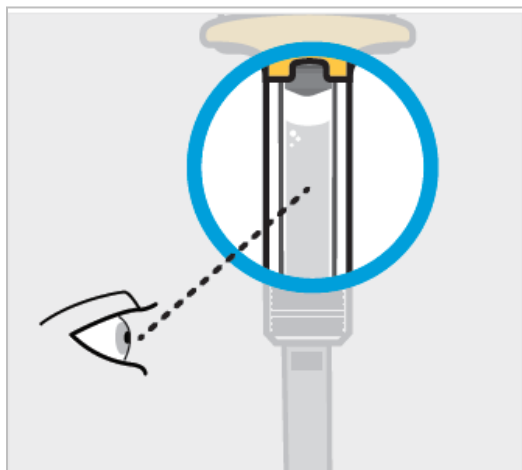


Přípravek Tremfya nechejte dosáhnout pokojové teploty

Před použitím krabičku (krabičky) nechejte stát na rovném povrchu při pokojové teplotě přibližně **30 minut**.

Předplněnou injekční stříkačku (předplněné injekční stříkačky) **neohřívejte** žádným jiným způsobem.

2. Příprava na podání injekce



Tekutinu zkontrolujte, zda je čirá až světle žlutá

Předplněnou injekční stříkačku vyjměte z krabičky.

V kontrolním okénku zkontrolujte tekutinu. Musí být čirá až světle žlutá a může obsahovat malé bílé nebo číré částice. Také můžete vidět vzduchové bubliny. To je normální.

Injekci **nepodávejte**, pokud tekutina:

- je zakalená, nebo
- má změněnou barvu, nebo
- obsahuje velké částice

Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte**, pokud Vám upadla.

Pokud si nejste jistý(á), zavolejte svému lékaři nebo lékárníkovi a požádejte o novou předplněnou injekční stříkačku.



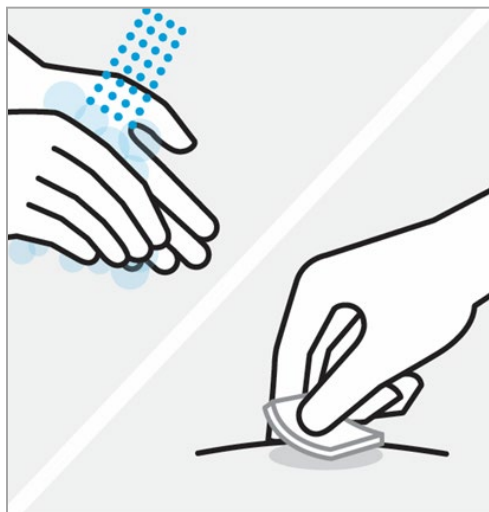
Zvolte místo k podání injekce

Místo k podání injekce zvolte z následujících oblastí:

- Přední strana stehen
- Spodní část břicha
Nepoužívejte oblast 5 centimetrů kolem pupíku.
- Zadní strana horní části paží (pokud injekci podává pečovatel)

Pokud si k podání celé dávky potřebujete podat 2 injekce, zvolte různé oblasti nebo mezi místy podání injekce nechejte nejméně 5 centimetrů.

Injekci **nepodávejte** do kůže, která je citlivá, pohmožděná, zarudlá, šupinatá, ztlustěná nebo ztvrdlá. Vyhněte se oblastem s jizvami nebo striemi.



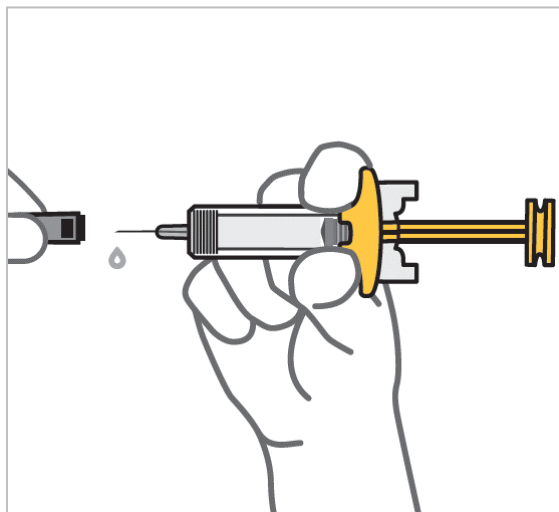
Umyjte si ruce a očistěte místo podání injekce

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**.

3. Podání injekce přípravku Tremfya pomocí předplněné injekční stříkačky



Až budete připraven(a) k podání injekce, sejměte kryt injekční jehly

Předplněnou injekční stříkačku držte za tělo a rovným tahem sejměte kryt injekční jehly.

Pokud je vidět kapka tekutiny, je to normální.

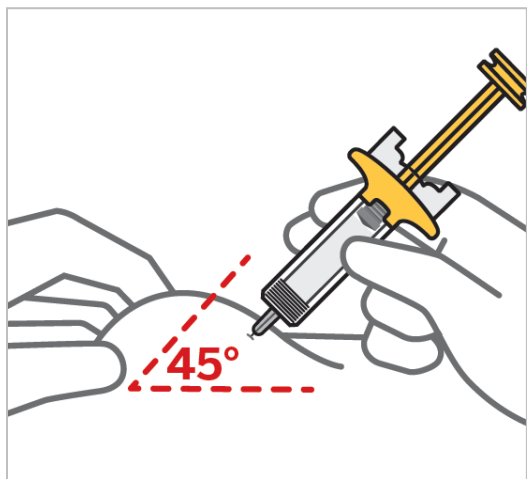
Přípravek podejte injekcí do 5 minut po sejmutí krytu injekční jehly.

Kryt injekční jehly **nenasazujte** zpět, protože by se tím mohla injekční jehla poškodit nebo byste se o ni mohl(a) zranit.

Injekční jehly se **nedotýkejte**, a nedovolte, aby se dotkla nějakého povrchu.

Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte**, pokud Vám upadla. Spojte se se svým lékařem nebo lékárníkem a požádejte o novou předplněnou injekční stříkačku.

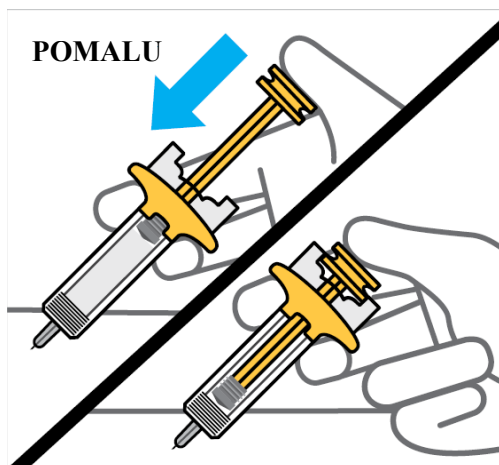
Nikdy nedržte píst ani za něj netahejte.



Stiskněte kůži v místě injekce do kožní řasy a injekční jehlu zaveďte pod kůži v úhlu asi 45 stupňů.

Je důležité vytvořit dostatečnou kožní řasu, aby byla injekce podána pod kůži a nikoli do svalu.

Injekční jehlu zaveďte pod kůži rychlým pohybem, jako když se hází šipka.



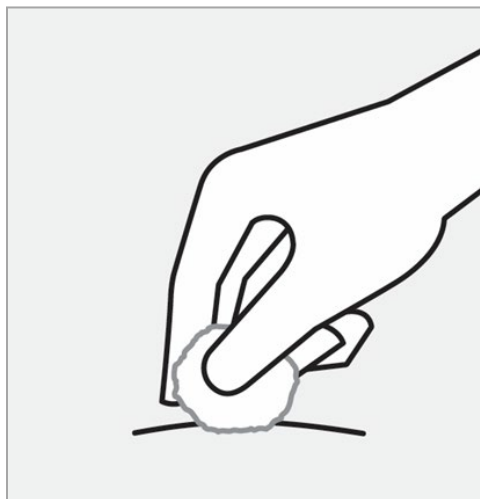
Píst pomalu stlačujte dolů, dokud se nezastaví, aby se podala injekcí všechna tekutina
 Při stlačování pístu ucítíte určitý odpor, to je normální.



Injekční jehlu vytáhnete z kůže tak, že uvolníte tlak na píst
 Injekční jehla se zatáhne do injekční stříkačky a uzamkne se.

Pokud předepsaná dávka vyžaduje dvě injekce, s druhou předplněnou injekční stříkačkou opakujte kroky 2 až 4.

4. Po podání injekce



Zkontrolujte místo podání injekce

V místě podání injekce může být malé množství krve nebo tekutiny. Na kůži jemně přitlačte polštářek z vaty nebo gázy, dokud se krvácení nezastaví.

Místo podání injekce **netřete**. V případě potřeby místo podání injekce přelepte náplastí.

Injekce je nyní dokončena!



Použitou předplněnou injekční stříkačku zlikvidujte

Okamžitě po použití použité předplněné injekční stříkačky vyhoďte do nádoby na ostré předměty.

Po naplnění nádoby zlikvidujte podle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry.

Předplněnou injekční stříkačku **nevyhazujte** do domácího odpadu.

Použitou nádobu na ostré předměty **nerecyklujte**.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tremfya 200 mg injekční roztok v předplněném peru guselkumab

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 u lidí s ulcerózní kolitidou a Crohnovou chorobou přítomen ve zvýšených koncentracích.

Ulcerózní kolitida

Přípravek Tremfya se používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou, což je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte ulcerózní kolitidu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud Vaše odpověď na tyto léky není dostatečná nebo pokud tyto léky nesnášíte dobře, může Vám být podáván přípravek Tremfya.

Používání přípravku Tremfya na ulcerózní kolitidu Vám může pomoci tak, že se omezí známky a příznaky onemocnění, včetně krvavé stolice, náhlé potřeby spěchat na toaletu a kolikrát jdete na toaletu kvůli nucení na stolicí či průjmů, bolestí břicha a zánětu střevní sliznice. Tyto účinky mohou zlepšit schopnost vykonávat běžné denní aktivity a snížit únavu.

Crohnova choroba

Přípravek Tremfya se používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou Crohnovou chorobou, což je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud Vaše odpověď na tyto léky není dostatečná nebo pokud tyto léky nesnášíte dobře, může Vám být podáván přípravek Tremfya.

Používání přípravku Tremfya na Crohnovu chorobu Vám může pomoci tak, že se omezí známky a příznaky onemocnění, jako je průjem, bolest břicha a zánět střevní sliznice. Tyto účinky mohou zlepšit schopnost vykonávat běžné denní aktivity a snížit únavu.

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 se domníváte, že byste mohl(a) být alergický(á), 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 se domníváte, 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), jestli se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se předtím, než začnete přípravek Tremfya používat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Před zahájením podávání přípravku Tremfya a během jeho podávání může být podle pokynu lékaře potřeba provést krevní testy, aby se zkontrolovalo, zda nemáte vysoké hladiny jaterních enzymů. Ke zvýšení jaterních enzymů může dojít častěji u pacientů léčených přípravkem Tremfya každé 4 týdny než u pacientů léčených přípravkem Tremfya každých 8 týdnů (viz „Jak se přípravek Tremfya používá“ v bodě 3).

Sledujte známky infekcí a alergických reakcí

Přípravek Tremfya může případně vyvolávat závažné nežádoucí účinky, včetně alergických reakcí a infekcí. Během užívání přípravku Tremfya musíte sledovat známky těchto stavů.

Známky nebo příznaky 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.

U přípravku Tremfya se vyskytly závažné alergické reakce. Příznaky mohou zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, obtíže s polykáním nebo dýchací obtíže, točení hlavy nebo závrať, nebo kopřivku (viz část „Závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4).

Pokud zaznamenáte jakékoli známky ukazující na možnou závažnou alergickou reakci nebo infekci, přípravek Tremfya přestaňte užívat a **ihned** informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let, 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 máte být očkován(a). Některé typy vakcín (živé vakcíny) Vám během používání přípravku Tremfya nemají být podány.

Těhotenství a kojení

- V těhotenství se nesmí přípravek Tremfya používat vzhledem k tomu, že účinky tohoto léku u těhotných žen nejsou známy. Pokud jste žena, která může otěhotnět, doporučuje se, abyste se vyvarovala otěhotnění, přičemž během používání přípravku Tremfya a nejméně 12 týdnů po poslední dávce přípravku Tremfya musíte používat vhodnou 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 se rozhodnete, 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.

Přípravek Tremfya obsahuje polysorbát 80

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 mg polysorbátu 80 v jednom předplněném peru, což odpovídá 0,5 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Tremfya používá

Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku Tremfya se podává a jak dlouho

Lékař určí, jak dlouho budete přípravek Tremfya potřebovat používat.

Ulcerózní kolitida

Zahájení léčby:

Léčbu lze zahájit buď podáním intravenózní infuze, nebo injekcí pod kůži:

- Intravenózní infuze: první dávka přípravku Tremfya je 200 mg a podá Vám ji lékař nebo zdravotní sestra intravenózní infuzí (kapačkou do žíly na paži). Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.
- Podávání injekcí pod kůži: první dávka přípravku Tremfya je 400 mg a bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) na různých místech těla. Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.

Udržovací léčba:

Udržovací dávka přípravku Tremfya bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) buď v dávce 100 mg, nebo 200 mg. O tom, jakou udržovací dávku budete dostávat, rozhodne lékař:

- Dávka 100 mg se podá za 8 týdnů po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každých 8 týdnů.
- Dávka 200 mg se podá za 4 týdny po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každé 4 týdny.

Crohnova choroba

Zahájení léčby:

Léčbu lze zahájit buď podáním intravenózní infuze, nebo injekcí pod kůži:

- Intravenózní infuze: první dávka přípravku Tremfya je 200 mg a podá Vám ji lékař nebo zdravotní sestra intravenózní infuzí (kapačkou do žíly na paži). Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.
- Podávání injekcí pod kůži: první dávka přípravku Tremfya je 400 mg a bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) na různých místech těla. Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.

Udržovací léčba:

Udržovací dávka přípravku Tremfya bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) buď v dávce 100 mg, nebo 200 mg. O tom, jakou udržovací dávku budete dostávat, rozhodne lékař:

- Dávka 100 mg se podá za 8 týdnů po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každých 8 týdnů.
- Dávka 200 mg se podá za 4 týdny po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každé 4 týdny.

S lékařem se můžete dohodnout, že si přípravek Tremfya budete podávat injekcí sám (sama). V takovém případě budete řádně proškolen(a), jak si podávat injekce přípravku Tremfya. Pokud máte nějaké otázky, jak si podávat injekci sám (sama), 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 si zapomněl(a) podat dávku přípravku Tremfya, informujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Tremfya používat

Bez předchozí rady se svým lékařem nepřestávejte přípravek Tremfya používat. Pokud léčbu ukončíte, mohou se příznaky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Přestaňte používat přípravek Tremfya a ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud Vás postihne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Možná závažná alergická reakce (může postihnout až 1 z 1 000 osob) - známky nebo příznaky mohou zahrnovat:

- potíže s dechem nebo polykáním
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- závažné svědění kůže s červenou vyrážkou nebo vystouplými hrboleky
- točení hlavy, nízký krevní tlak nebo závrat

Další nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou mírné až středně závažné. Pokud se kterýkoli z nich stane závažným, informujte okamžitě svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- infekce dýchacích cest

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- bolest kloubů (artralgie)
- průjem
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi
- kožní vyrážka
- zarudnutí, podráždění nebo bolest v místě injekce

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- pokles počtu určitého typu bílých krvinek zvaných neutrofily
- infekce virem *herpes simplex* (opar)
- plísňové infekce kůže, například mezi prsty na nohou (např. atletická noha)
- střevní chřipka (gastroenteritida)
- kopřivka

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- alergická reakce

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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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 ponechte v krabičce 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 guselkumab. Jedno předplněné pero obsahuje 200 mg guselkumabu ve 2 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharosa a voda pro injekci (viz bod 2 „Přípravek Tremfya obsahuje polysorbát 80“).

Jak přípravek Tremfya vypadá a co obsahuje balení

Přípravek Tremfya je čirý, bezbarvý až světle žlutý injekční roztok (injekce). Je k dispozici v baleních obsahujících jedno předplněné pero a ve vícečetných baleních zahrnujících 2 krabičky, každá obsahuje 1 předplněné pero. 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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0 800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

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

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777/+39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@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

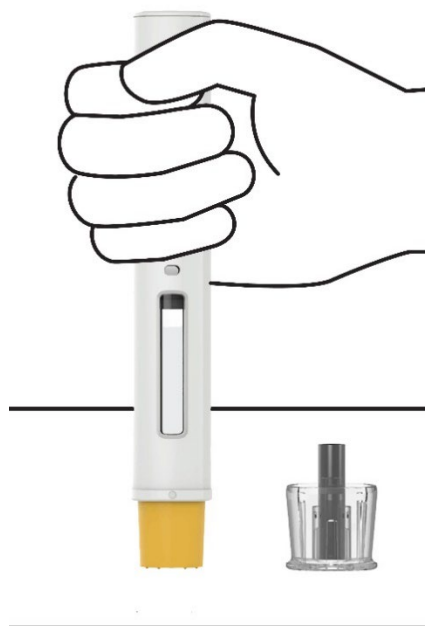
Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2025.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

**Návod k použití
Tremfya
200 mg předplněné pero**



PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Důležité upozornění

Přípravek Tremfya se dodává jako předplněné pero k jednorázovému použití obsahující jednu 200mg dávku.

Lékař Vám sdělí, zda budete potřebovat použít 1 nebo 2 předplněná pera.

Pokud Váš lékař rozhodne, že Vy sám (sama) nebo pečovatel můžete být schopen (schopna) podávat injekce přípravku Tremfya doma, musíte být před tím, než si budete injekci podávat, řádně proškolen(a) o správném způsobu přípravy a podání injekce přípravku Tremfya za použití předplněného pera. Před použitím přípravku Tremfya předplněné pero a vždy, když dostanete nové předplněné pero, si přečtěte tento návod k použití. Mohou tam být nové informace. Tento návod k použití nenahrazuje poradu s lékařem o Vaší nemoci nebo léčbě. Předtím, než si budete injekce podávat, si prosím také pečlivě přečtěte příbalovou informaci, a všechny otázky, které Vás napadnou, prodiskutujte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Předplněné pero Tremfya lze použít pouze jednou. Použité předplněné pero po podání jedné dávky vyhodte (viz krok 4), i když v něm zbyde nějaký lék. Předplněné pero nepoužívejte opakovaně.



Informace k uchovávání

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C.

Chraňte před mrazem.

Předplněným perem **netřepejte**.

Předplněné pero uchovávejte v krabici, aby bylo chráněno před světlem a fyzickým poškozením.

Přípravek Tremfya a všechny léky uchovávejte mimo dosah dětí.



Potřebujete pomoci?

Pokud máte nějaké otázky, zavolejte svému lékaři. Pokud chcete získat další pomoc nebo se podělit o svoje názory, nahlédněte do příbalové informace, kde naleznete kontakt na místního zástupce.

Stručný popis předplněného pera

Před použitím



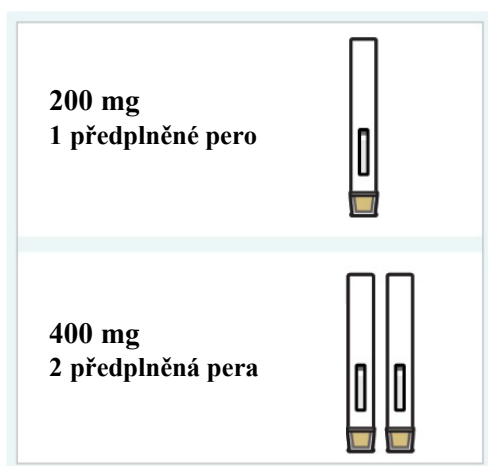
Budete potřebovat:

- 1 nebo 2 předplněná pera
podle lékařem předepsané
dávky

Krabička neobsahuje:

- alkoholové tampóny
- polštářky z vaty nebo gázy
- náplasti
- nádobu na ostré předměty (viz
krok 4)

1. Příprava



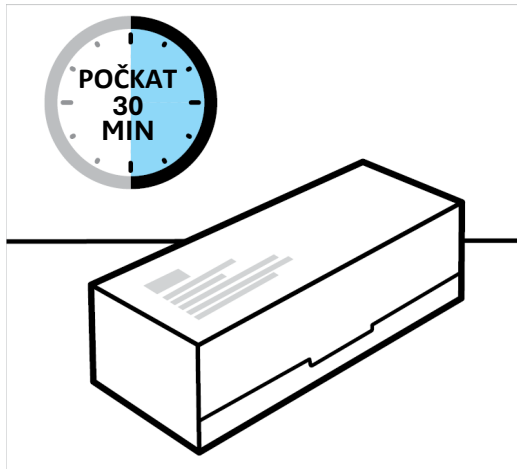
Zkontrolujte předepsanou dávku, abyste zjistil(a), zda potřebujete použít 1 nebo 2 předplněná pera a zkontrolujte krabičku (krabičky)

Z chladničky vyjměte krabičku (krabičky) s předplněným perem.

Na krabičce **zkontrolujte datum expirace („EXP“)**.

Pokud datum expirace uplynulo nebo pokud je pečeť na krabičce porušená, předplněné pero **nepoužívejte**.

Zavolejte svému lékaři nebo lékárníkovi a požádejte o nové předplněné pero.

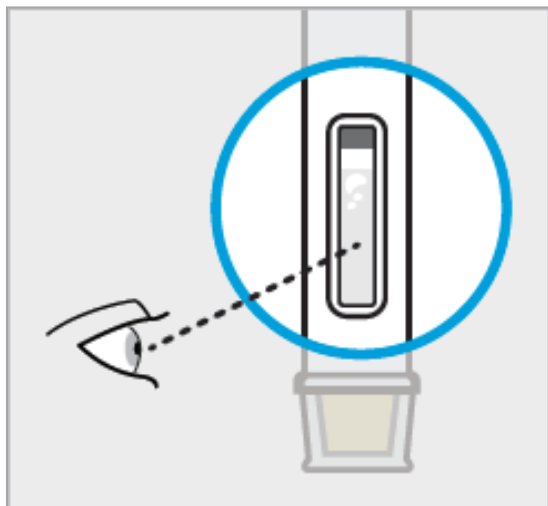


Přípravek Tremfya nechejte dosáhnout pokojové teploty

Před použitím krabičku (krabičky) nechejte stát na rovném povrchu při pokojové teplotě přibližně **30 minut**.

Předplněné pero (předplněná pera) **neohřívajte** žádným jiným způsobem.

2. Příprava na podání injekce



Tekutinu zkontrolujte, zda je čirá až světle žlutá

Předplněné pero vyjměte z krabičky.

V kontrolním okénku zkontrolujte tekutinu. Musí být čirá až světle žlutá a může obsahovat malé bílé nebo číré částice. Také můžete vidět vzduchové bubliny.

To je normální.

Injekci **nepodávejte**, pokud tekutina:

- je zakalená, nebo
- má změněnou barvu, nebo
- obsahuje velké částice

Pokud si nejste jistý(á), zavolejte svému lékaři nebo lékárníkovi a požádejte o nové předplněné pero.



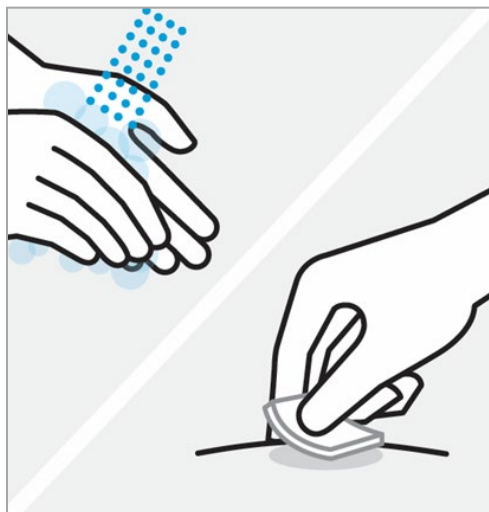
Zvolte místo k podání injekce

Místo k podání injekce zvolte z následujících oblastí:

- Přední strana steh
- Spodní část břicha
Nepoužívejte oblast 5 centimetrů kolem pupíku.
- Zadní strana horní části paží (pokud injekci podává pečovatel)

Pokud si k podání celé dávky potřebujete podat 2 injekce, zvolte různé oblasti nebo mezi místy podání injekce nechte nejméně 5 centimetrů.

Injekci **nepodávejte** do kůže, která je citlivá, pohmožděná, zarudlá, šupinatá, ztlustěná nebo ztvrdlá. Vyhněte se oblastem s jizvami nebo striemi.



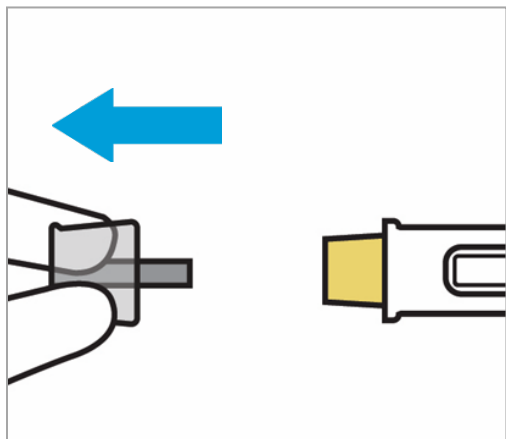
Umyjte si ruce a očistěte místo podání injekce

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**.

3. Podejte injekci přípravku Tremfya pomocí předplněného pera



Až budete připraven(a) k podání injekce, sejměte kryt

Nedotýkejte se žlutého chrániče injekční jehly!
Mohlo by to spustit injekci a dávka nebude podána.

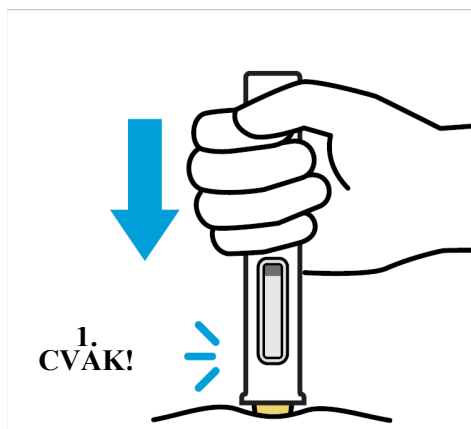
Kryt sejměte rovným tahem. Pokud se objeví pár kapek tekutiny, je to normální.

Přípravek Tremfya podejte injekcí během 5 minut po odstranění krytu.

Nenasazujte kryt zpět, protože to může poškodit injekční jehlu.

Nepoužívejte předplněné pero, pokud po sejmutí krytu upadlo.

Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte o nové předplněné pero.



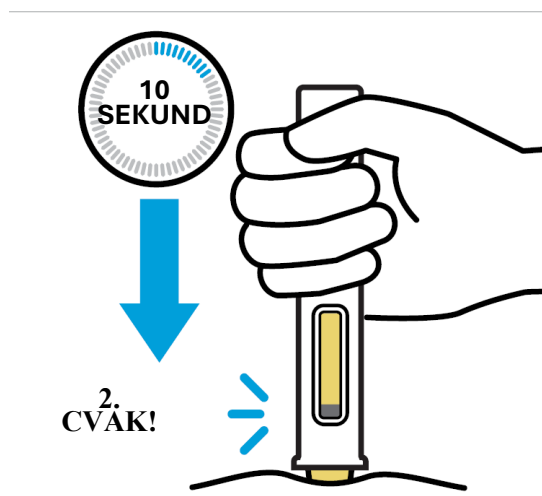
Předplněné pero položte přímo na místo k podání injekce, pak jej stlačte a držte

Během podání injekce předplněné pero nezvedejte!
Pokud tak učiníte, žlutý chránič injekční jehly se uzamkne a nebude podána celá dávka.

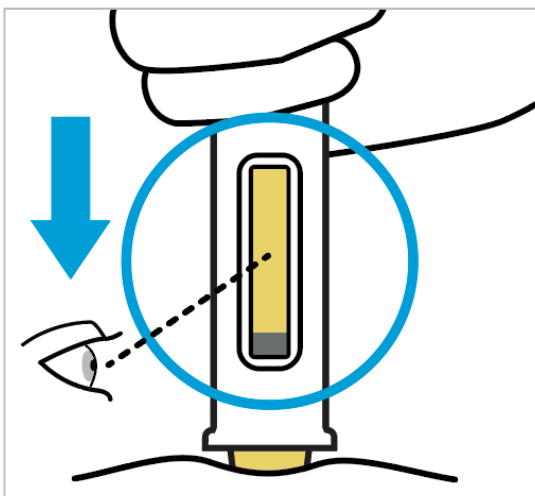
Předplněné pero položte přímo na místo k podání injekce tak, aby žlutý chránič injekční jehly byl přiložený na kůži a kontrolní okénko směřovalo k Vám.

Na předplněné pero zatlačte a držte jej stlačené proti kůži.

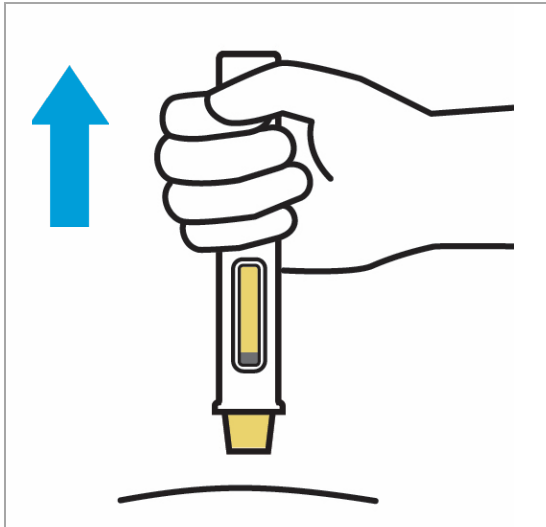
Uslyšíte první cvaknutí.



Předplněné pero pevně tlačte proti kůži asi 10 sekund, až uslyšíte druhé cvaknutí
Jste téměř u konce.



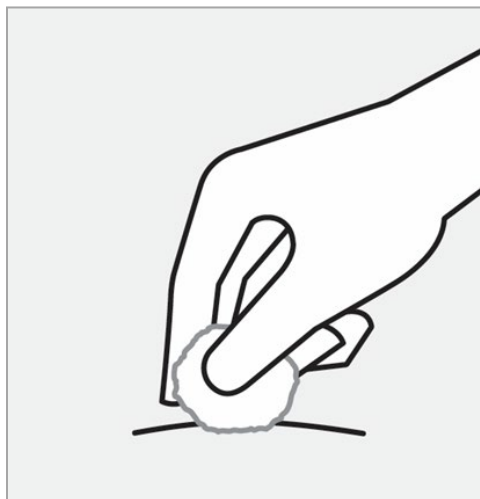
Stále pevně tlačte pero proti kůži a přesvědčte se, že je podání injekce dokončeno
Podání injekce je dokončeno, když se tyčka pístu přestane pohybovat a vyplní kontrolní okénko.



Zdvihněte pero rovně nahoru

Pokud předepsaná dávka vyžaduje dvě injekce, s druhým předplněným perem opakujte kroky 2 až 4.

4. Po podání injekce



Zkontrolujte místo podání injekce

V místě podání injekce může být malé množství krve nebo tekutiny. Na kůži jemně přitlačte polštářek z vaty nebo gázy, dokud se krvácení nezastaví.

Místo podání injekce **netřete**. V případě potřeby místo podání injekce přelepte náplastí.

Injekce je nyní dokončena!



Použité předplněné pero a kryt zlikvidujte

Ihned po použití použité předplněné pero vyhod'te do nádoby na ostré předměty.

Po naplnění nádobu zlikvidujte podle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry.

Předplněné pero **nevyhazujte** do domácího odpadu.

Použitou nádobu na ostré předměty **nerecyklujte**.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tremfya 200 mg koncentrát pro infuzní roztok guselkumab

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 u lidí s ulcerózní kolitidou a Crohnovou chorobou přítomen ve zvýšených koncentracích.

Ulcerózní kolitida

Přípravek Tremfya se používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou, což je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte ulcerózní kolitidu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud Vaše odpověď na tyto léky není dostatečná nebo pokud tyto léky nesnášíte dobře, může Vám být podáván přípravek Tremfya.

Používání přípravku Tremfya na ulcerózní kolitidu Vám může pomoci tak, že se omezí známky a příznaky onemocnění, včetně krvavé stolice, náhlé potřeby spěchat na toaletu a kolikrát jdete na toaletu kvůli nucení na stolicí či průjmu, bolestí břicha a zánětu střevní sliznice. Tyto účinky mohou zlepšit schopnost vykonávat běžné denní aktivity a snížit únavu.

Crohnova choroba

Přípravek Tremfya se používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou Crohnovou chorobou, což je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud Vaše odpověď na tyto léky není dostatečná nebo pokud tyto léky nesnášíte dobře, může Vám být podáván přípravek Tremfya.

Používání přípravku Tremfya na Crohnovu chorobu Vám může pomoci tak, že se omezí známky a příznaky onemocnění, jako je průjem, bolest břicha a zánět střevní sliznice. Tyto účinky mohou zlepšit schopnost vykonávat běžné denní aktivity a snížit únavu.

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 se domníváte, že byste mohl(a) být alergický(á), 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 se domníváte, 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), jestli se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se předtím, než začnete přípravek Tremfya používat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Před zahájením podávání přípravku Tremfya a během jeho podávání může být podle pokynu lékaře potřeba provést krevní testy, aby se zkontrolovalo, zda nemáte vysoké hladiny jaterních enzymů. Ke zvýšení jaterních enzymů může dojít častěji u pacientů léčených přípravkem Tremfya každé 4 týdny než u pacientů léčených přípravkem Tremfya každých 8 týdnů (viz „Jak se přípravek Tremfya používá“ v bodě 3).

Sledujte známky infekcí a alergických reakcí

Přípravek Tremfya může případně vyvolávat závažné nežádoucí účinky, včetně alergických reakcí a infekcí. Během užívání přípravku Tremfya musíte sledovat známky těchto stavů.

Známky nebo příznaky 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.

U přípravku Tremfya se vyskytly závažné alergické reakce. Příznaky mohou zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, obtíže s polykáním nebo dýchací obtíže, točení hlavy nebo závrať, nebo kopřivku (viz část „Závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4).

Pokud zaznamenáte jakékoli známky ukazující na možnou závažnou alergickou reakci nebo infekci, přípravek Tremfya přestaňte užívat a **ihned** informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let, 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 máte být očkován(a). Některé typy vakcín (živé vakcíny) Vám během používání přípravku Tremfya nemají být podány.

Těhotenství a kojení

- V těhotenství se nesmí přípravek Tremfya používat vzhledem k tomu, že účinky tohoto léku u těhotných žen nejsou známy. Pokud jste žena, která může otěhotnět, doporučuje se, abyste se vyvarovala otěhotnění, přičemž během používání přípravku Tremfya a nejméně 12 týdnů po poslední dávce přípravku Tremfya musíte používat vhodnou 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 se rozhodnete, 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.

Přípravek Tremfya obsahuje polysorbát 80

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg polysorbátu 80 v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 0,5 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

Přípravek Tremfya obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné dávce méně než 1 mmol sodíku (23 mg), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Nicméně před tím, než Vám bude přípravek Tremfya podán, smísí se s roztokem, který sodík obsahuje. Pokud jste na dietě s nízkým obsahem sodíku, poraďte se se svým lékařem.

3. Jak se přípravek Tremfya používá

Přípravek Tremfya je určen k použití pod vedením a dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby.

Jaké množství přípravku Tremfya se podává a jak dlouho

Lékař určí, jak dlouho budete přípravek Tremfya potřebovat používat.

Ulcerózní kolitida

Zahájení léčby:

Léčbu lze zahájit buď podáním intravenózní infuze, nebo injekcí pod kůži:

- Intravenózní infuze: první dávka přípravku Tremfya je 200 mg a podá Vám ji lékař nebo zdravotní sestra intravenózní infuzí (kapačkou do žíly na paži). Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.
- Podávání injekcí pod kůži: první dávka přípravku Tremfya je 400 mg a bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) na různých místech těla. Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.

Udržovací léčba:

Udržovací dávka přípravku Tremfya bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) buď v dávce 100 mg, nebo 200 mg. O tom, jakou udržovací dávku budete dostávat, rozhodne lékař:

- Dávka 100 mg se podá za 8 týdnů po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každých 8 týdnů.
- Dávka 200 mg se podá za 4 týdny po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každé 4 týdny.

Crohnova choroba**Zahájení léčby:**

Léčbu lze zahájit buď podáním intravenózní infuze, nebo injekcí pod kůži:

- Intravenózní infuze: první dávka přípravku Tremfya je 200 mg a podá Vám ji lékař nebo zdravotní sestra intravenózní infuzí (kapačkou do žíly na paži). Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.
- Podávání injekcí pod kůži: první dávka přípravku Tremfya je 400 mg a bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) na různých místech těla. Po první dávce dostanete o 4 týdny později druhou dávku, a poté po dalších 4 týdnech třetí dávku.

Udržovací léčba:

Udržovací dávka přípravku Tremfya bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) buď v dávce 100 mg, nebo 200 mg. O tom, jakou udržovací dávku budete dostávat, rozhodne lékař:

- Dávka 100 mg se podá za 8 týdnů po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každých 8 týdnů.
- Dávka 200 mg se podá za 4 týdny po třetí dávce zahajovací léčby, a poté se bude podávat každé 4 týdny.

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 si zapomněl(a) podat dávku přípravku Tremfya, informujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Tremfya používat

Bez předchozí rady se svým lékařem nepřestávejte přípravek Tremfya používat. Pokud léčbu ukončíte, mohou se příznaky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Přestaňte používat přípravek Tremfya a ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud Vás postihne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Možná závažná alergická reakce (může postihnout až 1 z 1 000 osob) - známky nebo příznaky mohou zahrnovat:

- potíže s dechem nebo polykáním
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- závažné svědění kůže s červenou vyrážkou nebo vystouplými hrbolky
- točení hlavy, nízký krevní tlak nebo závrat

Další nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou mírné až středně závažné. Pokud se kterýkoli z nich stane závažným, informujte okamžitě svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- infekce dýchacích cest

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- bolest kloubů (artralgie)
- průjem
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi
- kožní vyrážka
- zarudnutí, podráždění nebo bolest v místě injekce

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- pokles počtu určitého typu bílých krvinek zvaných neutrofily
- infekce virem *herpes simplex* (opar)
- plísňové infekce kůže, například mezi prsty na nohou (např. atletická noha)
- střevní chřipka (gastroenteritida)
- kopřivka

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- alergická reakce

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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tremfya uchovávat

Přípravek Tremfya 200 mg koncentrát pro infuzní roztok se podává v nemocnici nebo na klinice a pacient jej nemusí uchovávat ani s ním nakládat.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Injekční lahvičku 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.

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 guselkumab. Jedna injekční lahvička obsahuje 200 mg guselkumabu ve 20 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu, histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, methionin, polysorbát 80 (E 433), sacharosa a voda pro injekci (viz bod 2 „Přípravek Tremfya obsahuje polysorbát 80“).

Jak přípravek Tremfya vypadá a co obsahuje balení

Přípravek Tremfya je čirý, bezbarvý až světle žlutý infuzní roztok.

Jedno balení obsahuje 1 injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0 800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

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

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777/+39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@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
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2025.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Tremfya 200 mg koncentrát pro infuzní roztok guselkumab

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Tremfya 200 mg/20 ml (10 mg/ml) injekční lahvička pro infuzní roztok

Přípravek Tremfya roztok pro intravenózní infuzi musí ředit, připravovat a podávat infuzí zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky. Jedna injekční lahvička je určena pouze k jednorázovému použití.

Před podáním přípravku Tremfya vizuálně zkontrolujte na přítomnost pevných částic a změnu zbarvení. Přípravek Tremfya je čirý a bezbarvý až světle žlutý roztok, který může obsahovat malé průsvitné částice. Pokud tekutina obsahuje velké částice, má změněnou barvu nebo je zakalená, nepoužívejte jej.

Pokyny k ředění a podávání

Přípravek Tremfya přidejte do 250ml intravenózního infuzního vaku s 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného následovně:

1. Z 250ml infuzního vaku odeberte, a poté zlikvidujte 20 ml 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného, což se rovná objemu přípravku Tremfya, který se má přidat.
2. Z injekční lahvičky natáhněte 20 ml přípravku Tremfya a přidejte je do 250ml intravenózního infuzního vaku s 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného k získání konečné koncentrace 0,8 mg/ml. Naředěný roztok jemně promíchejte. Injekční lahvičku s veškerým zbývajícím roztokem zlikvidujte.
3. Před infuzí naředěný roztok vizuálně zkontrolujte na přítomnost pevných částic a změnu zbarvení. Naředěný roztok podávejte infuzí po dobu nejméně 1 hodiny.
4. Používejte pouze infuzní soupravu s in-line, sterilním, nepyrogenním filtrem málo vázajícím proteiny (velikost pórů 0,2 mikrometru).
5. Přípravek Tremfya nepodávejte infuzí souběžně s jinými léčivými přípravky stejnou intravenózní linkou.
6. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek zlikvidujte v souladu s místními požadavky.