

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Tremfya 100 mg OnePress ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας guselkumab

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Tremfya και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tremfya
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tremfya
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tremfya
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Tremfya και ποια είναι η χρήση του**

Το Tremfya περιέχει τη δραστική ουσία guselkumab, η οποία είναι ένας τύπος πρωτεΐνης που ονομάζεται μονοκλωνικό αντίσωμα.

Το φάρμακο αυτό δρα αναστέλλοντας τη δράση μίας πρωτεΐνης που ονομάζεται IL-23, η οποία υπάρχει σε αυξημένα επίπεδα στα άτομα με ψωρίαση, ψωριασική αρθρίτιδα, ελκώδη κολίτιδα και νόσο του Crohn.

#### **Ψωρίαση κατά πλάκας**

Το Tremfya χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή «ψωρίαση κατά πλάκας», μια φλεγμονώδη πάθηση που προσβάλλει το δέρμα και τα νύχια.

Το Tremfya μπορεί να βελτιώσει την κατάσταση του δέρματος και την εμφάνιση των νυχιών και να μειώσει τα συμπτώματα, όπως η εμφάνιση λεπιών, η αποφολίδωση, η απολέπιση, ο κνησμός, ο πόνος και το αίσθημα καύσου.

#### **Ψωριασική αρθρίτιδα**

Το Tremfya χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας πάθησης που ονομάζεται «ψωριασική αρθρίτιδα», μία φλεγμονώδη νόσο των αρθρώσεων, η οποία συχνά συνοδεύεται από ψωρίαση κατά πλάκας. Εάν έχετε ψωριασική αρθρίτιδα, θα σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα πρώτα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα ή σε περίπτωση δυσανεξίας, θα σας χορηγηθεί το Tremfya για τη μείωση των σημείων και των συμπτωμάτων της ασθένειάς σας. Το Tremfya μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μεθοτρεξάτη.

Η χρήση του Tremfya στην ψωριασική αρθρίτιδα θα σας ωφελήσει μειώνοντας τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου, επιβραδύνοντας τη βλάβη στους χόνδρους και τα οστά των αρθρώσεων και βελτιώνοντας την ικανότητά σας να εκτελείτε συνήθειες καθημερινές δραστηριότητες.

## **Ελκώδης κολίτιδα**

Το Tremfya χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ελκώδη κολίτιδα, μια φλεγμονώδη νόσο του εντέρου. Εάν έχετε ελκώδη κολίτιδα, θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά ή εάν έχετε δυσανεξία σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας δοθεί το Tremfya.

Η χρήση του Tremfya στην ελκώδη κολίτιδα μπορεί να σας ωφελήσει μειώνοντας τα σημεία και συμπτώματα της νόσου, συμπεριλαμβανομένων των κοπράνων με αίμα, της επιτακτικής ανάγκης για κένωση και του αριθμού των κενώσεων, του κοιλιακού πόνου και της φλεγμονής στην εσωτερική επένδυση του εντέρου σας. Αυτές οι επιδράσεις μπορούν να βελτιώσουν την ικανότητά σας να εκτελείτε τις συνήθειες καθημερινές δραστηριότητες και να μειώσουν την κόπωση.

## **Νόσος του Crohn**

Το Tremfya χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή νόσο του Crohn, μια φλεγμονώδη νόσο του εντέρου. Εάν έχετε νόσο του Crohn, θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά ή εάν έχετε δυσανεξία σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας δοθεί το Tremfya.

Η χρήση του Tremfya στη νόσο του Crohn μπορεί να σας ωφελήσει μειώνοντας τα σημεία και συμπτώματα της νόσου, συμπεριλαμβανομένων της διάρροιας, του κοιλιακού πόνου και της φλεγμονής στην εσωτερική επένδυση του εντέρου σας. Αυτές οι επιδράσεις μπορούν να βελτιώσουν την ικανότητά σας να εκτελείτε τις συνήθειες καθημερινές δραστηριότητες και να μειώσουν την κόπωση.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tremfya**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Tremfya**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο guselkumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικοί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε το Tremfya.
- εάν έχετε μια ενεργή λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της ενεργούς φυματίωσης.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Tremfya:

- εάν λαμβάνετε θεραπεία για μια λοίμωξη,
- εάν έχετε μια λοίμωξη που δεν υποχωρεί ή εξακολουθεί να επανεμφανίζεται,
- εάν έχετε φυματίωση ή ήρθατε σε στενή επαφή με κάποιο άτομο που έχει φυματίωση,
- εάν πιστεύετε ότι έχετε λοίμωξη ή έχετε συμπτώματα λοίμωξης (βλ. παρακάτω «Επαγρυπνείτε για λοιμώξεις και αλλεργικές αντιδράσεις»),
- εάν έχετε πρόσφατα εμβολιαστεί ή εάν πρόκειται να εμβολιαστείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Tremfya.

Αν δεν είστε σίγουροι αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Tremfya.

Πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Tremfya και ενόσω το χρησιμοποιείτε ενδέχεται να χρειαστεί να υποβάλλεστε σε εξετάσεις αίματος, για να ελεγχθεί εάν έχετε υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων ενδέχεται να εμφανιστούν πιο συχνά στους ασθενείς που λαμβάνουν Tremfya κάθε 4 εβδομάδες σε σύγκριση με τους ασθενείς που λαμβάνουν Tremfya κάθε 8 εβδομάδες (βλ. «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tremfya», στην παράγραφο 3).

### **Επαγρυπνείτε για λοιμώξεις και αλλεργικές αντιδράσεις**

Το Tremfya μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών αντιδράσεων και λοιμώξεων. Πρέπει να επαγρυπνείτε για σημεία αυτών των καταστάσεων ενόσω λαμβάνετε το Tremfya.

Τα σημεία ή συμπτώματα των λοιμώξεων μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό ή συμπτώματα που ομοιάζουν με γρίπη, πόνο στους μύες, βήχα, δύσπνοια, αίσθημα καύσου κατά την ούρηση ή πιο συχνή ούρηση από ό,τι συνήθως, αίμα στα φλέγματα (βλέννα), απώλεια σωματικού βάρους, διάρροια ή πόνο του στομάχου, ζεστό, ερυθρό ή επώδυνο δέρμα ή πληγές στο σώμα σας που διαφέρουν από την ψωρίασή σας.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις έχουν παρουσιαστεί με το Tremfya. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα προσώπου, χειλιών, στόματος, γλώσσας ή λάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, τάση για λιποθυμία ή ζάλη, ή κνίδωση (βλ. «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4).

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Tremfya και ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε **αμέσως** ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία που υποδηλώνουν πιθανή σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή λοίμωξη.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Tremfya δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Tremfya**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.
- εάν υποβληθήκατε πρόσφατα σε εμβολιασμό ή πρόκειται να εμβολιαστείτε. Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς) κατά τη διάρκεια της χρήσης του Tremfya.

### **Κύηση και θηλασμός**

- Το Tremfya δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου σε έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστές. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και πρέπει να χρησιμοποιείτε επαρκή αντισύλληψη ενόσω χρησιμοποιείτε το Tremfya και για τουλάχιστον 12 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του Tremfya. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.
- Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Θα αποφασίσετε από κοινού με τον γιατρό σας εάν θα θηλάσετε ή θα χρησιμοποιήσετε το Tremfya.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Tremfya δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Tremfya περιέχει πολυσορβικό 80**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,5 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα, που ισοδυναμούν με 0,5 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tremfya**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πόσο Tremfya χορηγείται και για πόσο καιρό**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο καιρό πρέπει να χρησιμοποιείτε το Tremfya.

#### Ψωρίαση κατά πλάκας

- Η δόση είναι 100 mg (το περιεχόμενο 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας) χορηγούμενα με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Μετά την πρώτη δόση, θα λάβετε την επόμενη δόση μετά από 4 εβδομάδες και εν συνεχεία κάθε 8 εβδομάδες.

#### Ψωριασική αρθρίτιδα

- Η δόση είναι 100 mg (το περιεχόμενο 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας) χορηγούμενα με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Μετά την πρώτη δόση, θα λάβετε την επόμενη δόση μετά από 4 εβδομάδες και εν συνεχεία κάθε 8 εβδομάδες. Σε ορισμένους ασθενείς, μετά την πρώτη δόση, το Tremfya μπορεί να χορηγείται κάθε 4 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο συχνά μπορεί να λάβετε το Tremfya.

#### Ελκώδης κολίτιδα

##### **Έναρξη θεραπείας:**

Η έναρξη της θεραπείας μπορεί να γίνει είτε με ενδοφλέβια έγχυση είτε με υποδόρια χορήγηση:

- Ενδοφλέβια έγχυση: Η πρώτη δόση του Tremfya είναι 200 mg και θα χορηγηθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση σε μια φλέβα του βραχίονά σας). Μετά την πρώτη δόση, θα λάβετε μια δεύτερη δόση 4 εβδομάδες αργότερα και εν συνεχεία μια τρίτη δόση μετά από άλλες 4 εβδομάδες.
- Υποδόρια χορήγηση: Η πρώτη δόση του Tremfya είναι 400 mg και θα χορηγηθεί κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) σε διαφορετικές περιοχές του σώματος. Μετά την πρώτη δόση, θα λάβετε μια δεύτερη δόση 4 εβδομάδες αργότερα και εν συνεχεία μια τρίτη δόση μετά από άλλες 4 εβδομάδες.

##### **Θεραπεία συντήρησης:**

Μια δόση συντήρησης του Tremfya θα χορηγηθεί μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση), είτε των 100 mg είτε των 200 mg. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση συντήρησης θα λάβετε:

- Μια δόση των 100 mg θα χορηγηθεί 8 εβδομάδες μετά την τρίτη δόση έναρξης θεραπείας, και εν συνεχεία κάθε 8 εβδομάδες.
- Μια δόση των 200 mg θα χορηγηθεί 4 εβδομάδες μετά την τρίτη δόση έναρξης θεραπείας και εν συνεχεία κάθε 4 εβδομάδες.

#### Νόσος του Crohn

##### **Έναρξη θεραπείας:**

Η έναρξη της θεραπείας μπορεί να γίνει είτε με ενδοφλέβια έγχυση είτε με υποδόρια χορήγηση:

- Ενδοφλέβια έγχυση: Η πρώτη δόση του Tremfya είναι 200 mg και θα χορηγηθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση σε μια φλέβα του βραχίονά σας). Μετά την πρώτη δόση, θα λάβετε μια δεύτερη δόση 4 εβδομάδες αργότερα και εν συνεχεία μια τρίτη δόση μετά από άλλες 4 εβδομάδες.
- Υποδόρια χορήγηση: Η πρώτη δόση του Tremfya είναι 400 mg και θα χορηγηθεί κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) σε διαφορετικές περιοχές του σώματος. Μετά την πρώτη δόση, θα λάβετε μια δεύτερη δόση 4 εβδομάδες αργότερα και εν συνεχεία μια τρίτη δόση μετά από άλλες 4 εβδομάδες.

##### **Θεραπεία συντήρησης:**

Μια δόση συντήρησης του Tremfya θα χορηγηθεί μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση), είτε των 100 mg είτε των 200 mg. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση συντήρησης θα λάβετε:

- Μια δόση των 100 mg θα χορηγηθεί 8 εβδομάδες μετά την τρίτη δόση έναρξης θεραπείας, και εν συνεχεία κάθε 8 εβδομάδες.
- Μια δόση των 200 mg θα χορηγηθεί 4 εβδομάδες μετά την τρίτη δόση έναρξης θεραπείας και εν συνεχεία κάθε 4 εβδομάδες.

Μπορεί να αποφασίσετε μαζί με τον γιατρό σας να χορηγείτε το Tremfya μόνοι σας. Σε αυτή την περίπτωση, θα εκπαιδευτείτε κατάλληλα στον τρόπο χορήγησης της ένεσης του Tremfya. Ενημερώστε

τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την αυτοχορήγηση της ένεσης. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να χορηγήσετε την ένεση στον εαυτό σας έως ότου εκπαιδευτείτε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Για αναλυτικές οδηγίες σχετικά με το πώς να χρησιμοποιήσετε το Tremfya, πριν από τη χρήση διαβάστε προσεκτικά το φυλλάδιο «Οδηγίες χρήσης», το οποίο περιλαμβάνεται στο κουτί.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Tremfya από την κανονική**

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Tremfya από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από ό,τι έχει συνταγογραφηθεί, ενημερώστε τον γιατρό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Tremfya**

Εάν ξεχάσατε να χορηγήσετε την ένεση μιας δόσης Tremfya, ενημερώστε τον γιατρό σας.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tremfya**

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tremfya χωρίς προηγουμένως να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία, τα συμπτώματά σας ενδέχεται να επανεμφανιστούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πιθανή σοβαρή αλλεργική αντίδραση** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα) – τα σημεία ή συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λάρυγγα
- έντονο κνησμό στο δέρμα, με ερυθρό εξάνθημα ή εξογκώματα
- τάση για λιποθυμία, χαμηλή αρτηριακή πίεση ή ζάλη

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όλες οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες. Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος
- πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία)
- διάρροια
- αυξημένο επίπεδο των ηπατικών ενζύμων στο αίμα
- δερματικό εξάνθημα
- ερυθρότητα, ερεθισμός ή άλγος στη θέση της ένεσης

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- μειωμένος αριθμός ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ουδετερόφιλα

- λοιμώξεις από τον ιό του απλού έρπητα
- μυκητιασική λοίμωξη του δέρματος, για παράδειγμα ανάμεσα στα δάκτυλα των ποδιών (π.χ., πόδι του αθλητή)
- στομαχική γρίπη (γαστρεντερίτιδα)
- κνίδωση

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αλλεργική αντίδραση

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Tremfya**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Μην ανακινείτε.

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι θολό ή αποχρωματισμένο ή περιέχει μεγάλα σωματίδια. Πριν από τη χρήση, βγάλτε τη συσκευασία από το ψυγείο και αφήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μέσα στη συσκευασία ώστε να επανέλθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 30 λεπτά.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Tremfya**

- Η δραστική ουσία είναι το guselkumab. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 100 mg guselkumab σε 1 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική, πολυσορβικό 80 (E433), σακχαρόζη και ύδωρ για ενέσιμα.

#### **Εμφάνιση του Tremfya και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Tremfya είναι διαυγές, άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο). Διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και σε πολυσυσκευασίες που περιλαμβάνουν 2 κουτιά, το καθένα από τα οποία περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**  
Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Βέλγιο

**Παρασκευαστής**  
Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333CB Leiden  
Ολλανδία

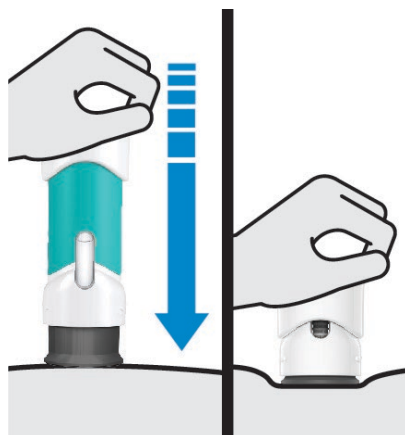
Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**Ελλάδα**  
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2025.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

**Οδηγίες χρήσης  
Tremfya  
100 mg OnePress προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα**



**ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**Σημαντικές πληροφορίες**

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι εσείς ή ένας φροντιστής μπορείτε να κάνετε τις ενέσεις Tremfya στο σπίτι σας, θα πρέπει να εκπαιδευτείτε σχετικά με τον σωστό τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του Tremfya χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.

Παρακαλούμε διαβάστε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα Tremfya, καθώς και κάθε φορά που προμηθεύσετε μια νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα. Ενδέχεται να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Αυτός ο οδηγός δεν αντικαθιστά τη συζήτηση με τον γιατρό σας σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας.

Επίσης, διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν ξεκινήσετε την ένεσή σας και συζητήστε οποιεσδήποτε απορίες έχετε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

**Κατά τη διάρκεια της ένεσης, πιέστε τη λαβή πλήρως προς τα κάτω έως ότου το πράσινο σώμα να μην είναι ορατό ώστε να ενέσετε την πλήρη δόση.**

**ΜΗΝ ΑΝΑΣΗΚΩΣΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ κατά τη διάρκεια της ένεσης. Αν συμβεί αυτό, η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα θα κλειδώσει και δεν θα λάβετε την πλήρη δόση.**



**Πληροφορίες φύλαξης**

Φυλάσσετε σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2° έως 8°C.

**Μην καταψύχετε.**

**Μην ανακινείτε ποτέ την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.**

**Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως και τη φυσική φθορά.**

**Φυλάσσετε το Tremfya και όλα τα φάρμακα σε μέρη που δεν φθάνουν τα παιδιά.**



**Χρειάζεστε βοήθεια;**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε τυχόν απορίες που μπορεί να έχετε. Για πρόσθετη βοήθεια ή για να μοιραστείτε τα σχόλιά σας, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για τα στοιχεία επικοινωνίας του τοπικού αντιπροσώπου.



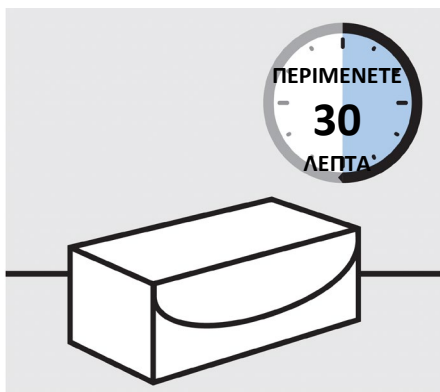
## Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με μια ματιά



Θα χρειαστείτε τα ακόλουθα υλικά:

- 1 Βαμβάκι με οινόπνευμα
- 1 Κομμάτι βαμβάκι ή επίθεμα γάζας
- 1 Αυτοκόλλητο επίδεσμο
- 1 Περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων (Βλ. βήμα 3)

## 1. Ετοιμαστείτε για την ένεσή σας

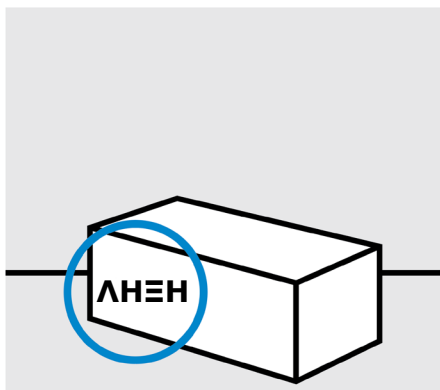


### **Επιθεωρήστε το κουτί και αφήστε το Tremfya να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου**

Βγάλτε το κουτί με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το ψυγείο.

Αφήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μέσα στο κουτί και τοποθετήστε το σε μια επίπεδη επιφάνεια σε θερμοκρασία δωματίου για **περίπου 30 λεπτά** πριν τη χρήση.

**Μην** τη θερμαίνετε με οποιοδήποτε άλλο τρόπο.



**Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης («ΛΗΞΗ»)** στο κουτί.

**Μην** τη χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει.

**Μη** χορηγήσετε την ένεση εάν η ταινία ασφαλείας στο κουτί είναι παραβιασμένη.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για μία νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.



### **Επιλέξτε τη θέση της ένεσης**

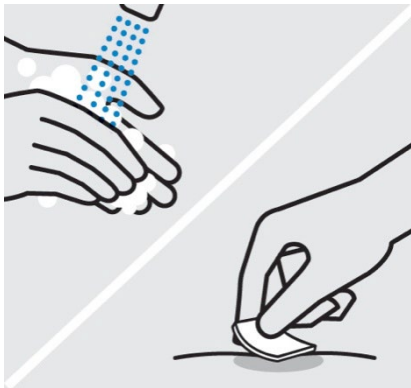
Επιλέξτε μία από τις ακόλουθες περιοχές για την ένεσή σας:

- **Πρόσθιο μέρος των μηρών** (συνιστάται)
- Κάτω κοιλιακή χώρα

**Μη** χρησιμοποιείτε την περιοχή που βρίσκεται 5 εκατοστά γύρω από τον αφαλό σας.

- Οπίσθιο μέρος των βραχιόνων (εάν η ένεση σας χορηγείται από φροντιστή)

**Μη** χορηγείτε την ένεση σε περιοχή όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, εμφανίζει μώλωπες, είναι ερυθρό, φολιδωτό, σκληρό ή έχει ουλές ή ραγάδες.



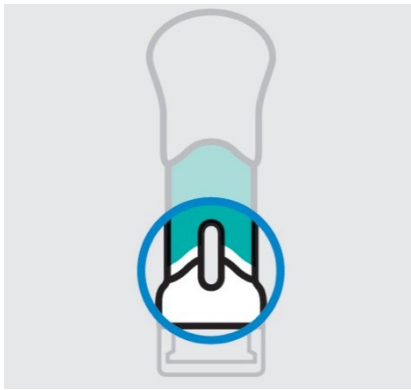
### **Πλύνετε τα χέρια σας**

Πλύνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό.

### **Καθαρίστε τη θέση της ένεσης**

Σκουπίστε τη θέση της ένεσης που επιλέξατε με ένα βαμβάκι με οινόπνευμα και αφήστε τη να στεγνώσει.

**Μην** αγγίζετε ή φυσάτε τη θέση της ένεσης αφότου την καθαρίσετε.

**Επιθεωρήστε το υγρό στο παράθυρο**

Αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το κουτί.

Ελέγξτε το υγρό στο παράθυρο. Θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς κίτρινο και ενδέχεται να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαφανή σωματίδια. Ενδέχεται επίσης να δείτε μία ή περισσότερες φυσαλίδες αέρα.

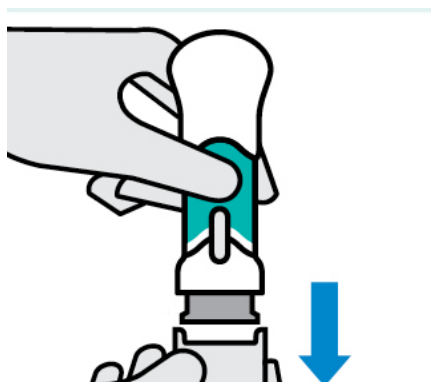
Αυτό είναι φυσιολογικό.

**Μη** χορηγήσετε την ένεση εάν το υγρό είναι:

- θολό, ή
- αποχρωματισμένο, ή
- περιέχει μεγάλα σωματίδια.

Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να προμηθευτείτε μία νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

2. **Χορηγήστε το Tremfya χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα**



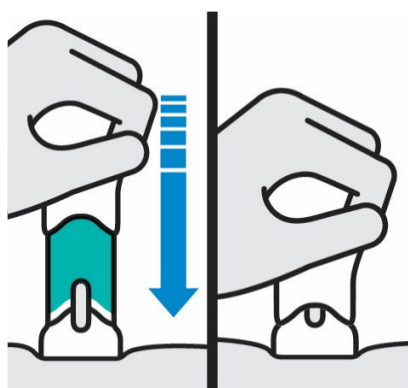
**Τραβήξτε προς τα κάτω και βγάλτε το κάτω πώμα όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση**  
Κρατήστε τα χέρια σας μακριά από το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας αφότου αφαιρεθεί το πώμα. Είναι φυσιολογικό να δείτε λίγες σταγόνες υγρού.

**Χορηγήστε την ένεση εντός 5 λεπτών από την αφαίρεση του πώματος.**

**Μην τοποθετήσετε ξανά το πώμα.** Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη βελόνα.

**Μη χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα εάν πέσει κάτω αφότου αφαιρεθεί το πώμα.**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για μία νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.



**Τοποθετήστε απευθείας επάνω στο δέρμα**

**Πιέστε τη λαβή πλήρως προς τα κάτω έως ότου το πράσινο σώμα να μην είναι ορατό**

**ΜΗΝ ΑΝΑΣΗΚΩΝΕΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ!**

Εάν το κάνετε, το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας θα κλειδώσει, θα εμφανιστεί μία κίτρινη ταινία, και δεν θα λάβετε την πλήρη δόση.

Μπορεί να ακούσετε ένα κλικ όταν ξεκινά η ένεση. Συνεχίστε να πιέζετε.

**Εάν αισθανθείτε αντίσταση, συνεχίστε να πιέζετε. Αυτό είναι φυσιολογικό.**

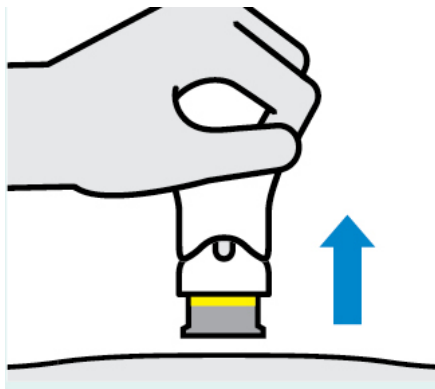
Η ένεση του φαρμάκου γίνεται καθώς πιέζετε τη λαβή προς τα κάτω. Πιέστε τη λαβή με την ταχύτητα που σας βολεύει.



**Επιβεβαιώστε ότι η ένεση έχει ολοκληρωθεί**

Η ένεση έχει ολοκληρωθεί όταν:

- Το πράσινο σώμα δεν είναι πλέον ορατό
- Δεν μπορείτε να πιέσετε άλλο τη λαβή προς τα κάτω
- Μπορεί να ακούσετε ένα κλικ



**Σηκώστε τη συσκευή προς τα πάνω**

Η κίτρινη ταινία υποδεικνύει ότι το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας έχει κλειδώσει.

### 3. Μετά την ένεσή σας



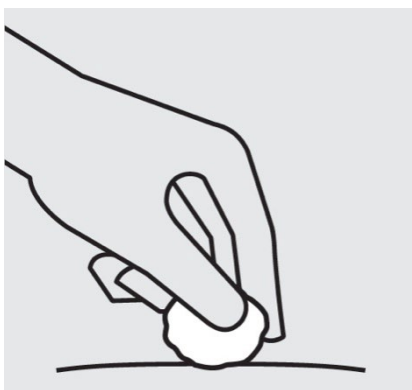
#### **Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**

Αμέσως μετά τη χρήση απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σε έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Όταν ο περιέκτης γεμίσει, απορρίψτε τον σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας.

**Μην πετάτε (απορρίπτετε) την προγεμισμένη συσκευή σας τύπου πένας στα οικιακά σας απορρίμματα.**

**Μην ανακυκλώνετε τον περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.**



#### **Ελέγξτε τη θέση της ένεσης**

Ενδέχεται να παρατηρήσετε μικρή ποσότητα αίματος ή υγρού στη θέση της ένεσης. Με ένα βαμβάκι ή επίθεμα γάζας πιέστε το δέρμα σας έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.

**Μην τρίβετε τη θέση της ένεσης.**

Εάν απαιτείται, καλύψτε τη θέση της ένεσης με έναν επίδεσμο.

Η ένεσή σας έχει πλέον ολοκληρωθεί!