

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Tremfya 200 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 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 ασθένειας 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 ελκώδη κολίτιδα και νόσο του Crohn.

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 συνήθεις 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.

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 10 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε φιαλίδιο, που ισοδυναμούν με 0,5 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

Το Tremfya περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

Ωστόσο, πριν σας δοθεί το Tremfya, αναμειγνύεται με ένα διάλυμα το οποίο περιέχει νάτριο. Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν βρίσκεστε σε δίαιτα χαμηλής πρόσληψης άλατος.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tremfya

Το Tremfya προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας και της νόσου του Crohn.

Πόσο Tremfya χορηγείται και για πόσο καιρό

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

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 Tremfya 200 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση χορηγείται σε νοσοκομείο ή κλινική και οι ασθενείς δεν χρειάζεται να το φυλάζουν ή να το χειριστούν.

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 ετικέτα του φιαλιδίου και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

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

Μην ανακινείτε.

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι θολό ή αποχρωματισμένο ή περιέχει μεγάλα σωματίδια.

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 φιαλίδιο περιέχει 200 mg guselkumab σε 20 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι διωδρικό δινατριούχο άλας του EDTA, ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80 (E433), σακχαρόζη και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Tremfya και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Tremfya είναι διαυγές, άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο διάλυμα προς έγχυση.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο.

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>.

-----><-----

Tremfya 200 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
guselkumab

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια

Tremfya 200 mg/20 ml (10 mg/ml) Φιαλίδιο για Ενδοφλέβια Έγχυση

Το Tremfya διάλυμα προς ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να αραιώνεται, να προετοιμάζεται και να εγχέεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής. Το Tremfya δεν περιέχει συντηρητικά. Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Πριν από τη χορήγηση, εξετάστε οπτικά το Tremfya για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό. Το Tremfya είναι διαυγές και άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο διάλυμα που ενδέχεται να περιέχει μικρά, ημιδιαφανή σωματίδια. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν το υγρό περιέχει μεγάλα σωματίδια, είναι αποχρωματισμένο ή θολό.

Οδηγίες Αραίωσης και Χορήγησης

Προσθέστε το Tremfya σε ασκό ενδοφλέβιας έγχυσης των 250 ml Ενέσιμου Χλωριούχου Νατρίου 0,9%, ως εξής:

1. Από τον ασκό έγχυσης των 250 ml, αφαιρέστε και στη συνέχεια απορρίψτε όγκο 20 ml του Ενέσιμου Χλωριούχου Νατρίου 0,9%, που είναι ίσος με τον όγκο του Tremfya που θα προστεθεί.
2. Από το φιαλίδιο αφαιρέστε 20 ml Tremfya και προσθέστε το στον ασκό ενδοφλέβιας έγχυσης των 250 ml Ενέσιμου Χλωριούχου Νατρίου 0,9%, για τελική συγκέντρωση 0,8 mg/ml. Αναμίξτε απαλά το αραιωμένο διάλυμα. Απορρίψτε το φιαλίδιο με το τυχόν υπολειπόμενο διάλυμα.
3. Πριν από τη χορήγηση, ελέγξτε οπτικά το αραιωμένο διάλυμα για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό. Εγχύστε το αραιωμένο διάλυμα για μια περίοδο τουλάχιστον μίας ώρας.
4. Χρησιμοποιείτε μόνο σετ έγχυσης με ενσωματωμένο, στείρο, μη πυρετογόνο, χαμηλής πρωτεϊνικής σύνδεσης φίλτρο (μέγεθος πόρων 0,2 μικρόμετρα).
5. Μην εγχέετε το Tremfya ταυτόχρονα στην ίδια ενδοφλέβια γραμμή με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.
6. Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις.