

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Tremfya 200 mg 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 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 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.

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 1 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.

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 200 mg guselkumab σε 2 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:

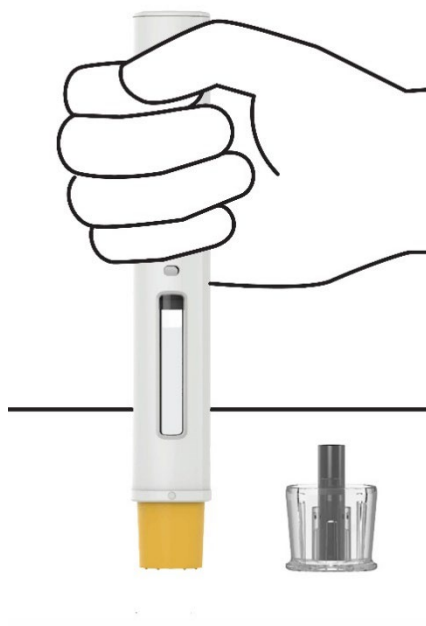
Ελλάδα

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
200 mg προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα**



ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημαντικές πληροφορίες

Το Tremfya διατίθεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μίας χρήσης, η οποία περιέχει μία δόση των 200 mg.

Ο γιατρός σας θα σας πει εάν θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε 1 ή 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας.

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 πέννας.

Παρακαλούμε διαβάστε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Tremfya και κάθε φορά που προμηθεύσετε μια νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. 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.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Tremfya μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά. Απορρίψτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (βλ. Βήμα 4) μετά από μία δόση, ακόμα και αν έχει απομείνει φάρμακο μέσα σε αυτήν. Μην επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.



Πληροφορίες φύλαξης

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

Μην καταψύχετε.

Μην ανακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 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 πένας με μια ματιά

Πριν τη χρήση



Μετά τη χρήση

Η ράβδος του
εμβόλου
γεμίζει το παράθυρο
παρατήρησης.



Παράθυρο
παρατήρησης

Κίτρινο
προστατευτικό
βελόνας

Λεπτή κρυμμένη
βελόνα

Πώμα

**Μην αφαιρείτε το
πώμα μέχρι τη
στιγμή που είστε
έτοιμοι να κάνετε
την ένεση (Βλ.
Βήμα 3).**

Θα χρειαστείτε:

- 1 ή 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας με βάση τη δόση που έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας

Δεν παρέχονται στο κουτί:

- Βαμβάκια με οινόπνευμα
- Κομμάτια βαμβάκι ή επιθέματα γάζας
- Αυτοκόλλητοι επίδεσμοι
- Περιέκτης αιχμηρών αντικειμένων (Βλ. Βήμα 4)

1. Προετοιμαστείτε



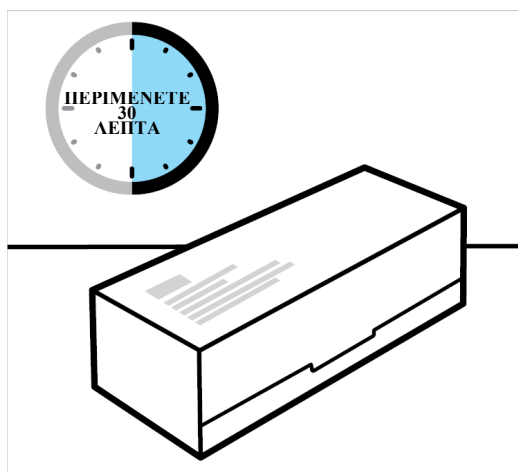
Ελέγξτε τη συνταγογραφούμενη δόση σας για να δείτε εάν θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε 1 ή 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας και επιθεωρήστε το(α) κουτί(ιά)

Βγάλτε το(α) κουτί(ιά) με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το ψυγείο.

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

Μη χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή εάν η ταινία ασφαλείας στο κουτί είναι παραβιασμένη.

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

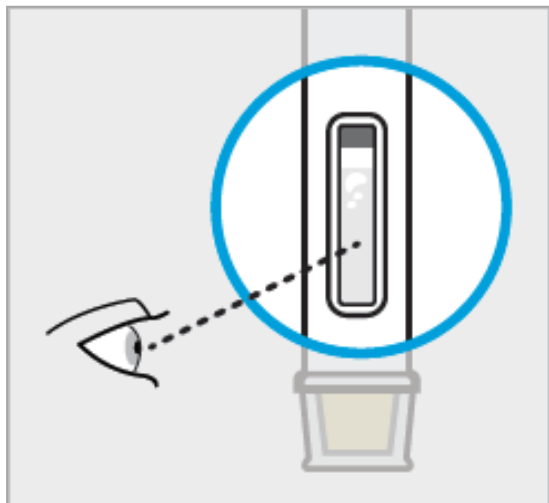


Αφήστε το Tremfya να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου

Τοποθετήστε το(α) κουτί(ιά) σε μια επίπεδη επιφάνεια σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου **30 λεπτά** πριν από τη χρήση.

Μη θερμαίνετε την(τις) προγεμισμένη(ες) συσκευή(ες) τύπου πέννας με οποιοδήποτε άλλο τρόπο.

2. Ετοιμαστείτε για την ένεσή σας



Επιθεωρήστε το υγρό στο παράθυρο για να δείτε ότι είναι διαυγές έως ελαφρώς κίτρινο

Αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα από το κουτί.

Ελέγξτε το υγρό στο παράθυρο παρατήρησης. Θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς κίτρινο και ενδέχεται να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαφανή σωματίδια. Ενδέχεται επίσης να δείτε 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 μια νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.



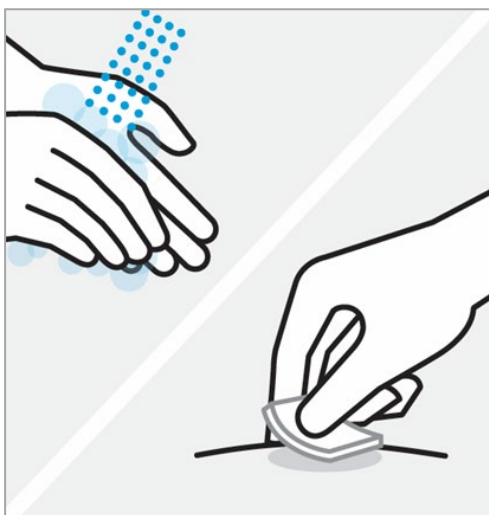
Επιλέξτε τη θέση της ένεσης

Επιλέξτε μία από τις ακόλουθες περιοχές για την ένεσή σας:

- Πρόσθιο μέρος των μηρών
- Κάτω μέρος της κοιλιάς (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)

Εάν χρειάζεται να χορηγήσετε 2 ενέσεις για να ολοκληρώσετε τη δόση σας, επιλέξτε διαφορετικές περιοχές ή αφήστε τουλάχιστον 5 εκατοστά μεταξύ των θέσεων της ένεσης.

Μη χορηγείτε την ένεση σε περιοχή όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, εμφανίζει μώλωπες, είναι ερυθρό, φολιδωτό, παχυσμένο ή σκληρό. Αποφεύγετε τις περιοχές με ουλές ή ραγάδες.



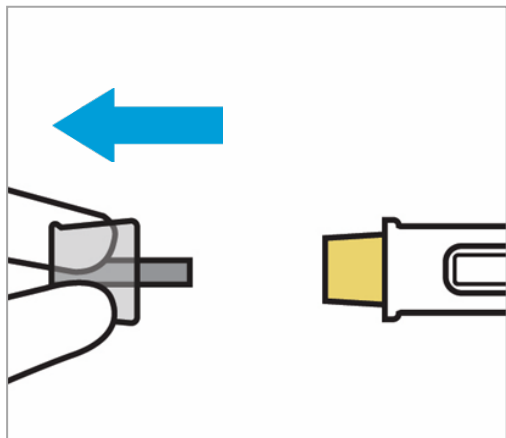
Πλύνετε τα χέρια σας και καθαρίστε τη θέση της ένεσης

Πλύνετε τα χέρια σας καλά με σαπούνι και ζεστό νερό.

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.

3. Χορηγήστε την ένεση του Tremfya χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας



Αφαιρέστε το πώμα όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση

Μην Αγγίζετε το Κίτρινο Προστατευτικό της Βελόνας!

Αυτό μπορεί να ξεκινήσει την ένεση και δεν θα λάβετε τη δόση.

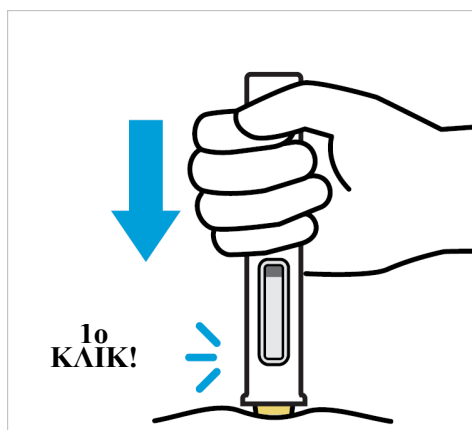
Αφαιρέστε το πώμα τραβώντας το προς τα έξω. Είναι φυσιολογικό να δείτε μερικές σταγόνες υγρού.

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

Μην τοποθετήσετε ξανά το πώμα, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά της βελόνας.

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

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για μια νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.



Τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας απευθείας πάνω στη θέση της ένεσης και στη συνέχεια πιέστε και κρατήστε πατημένη την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

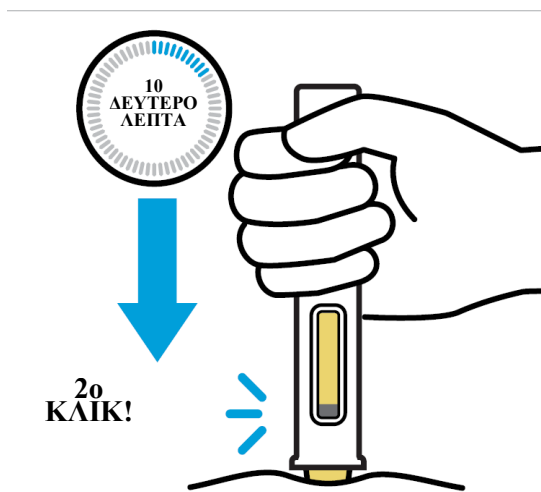
Μην Ανασκηκώσετε Την Προγεμισμένη Συσκευή Τύπου Πένας Κατά Τη Διάρκεια Της Ένεσης!

Εάν το κάνετε, το κίτρινο προστατευτικό βελόνας θα κλειδώσει και δεν θα χορηγηθεί η πλήρης δόση.

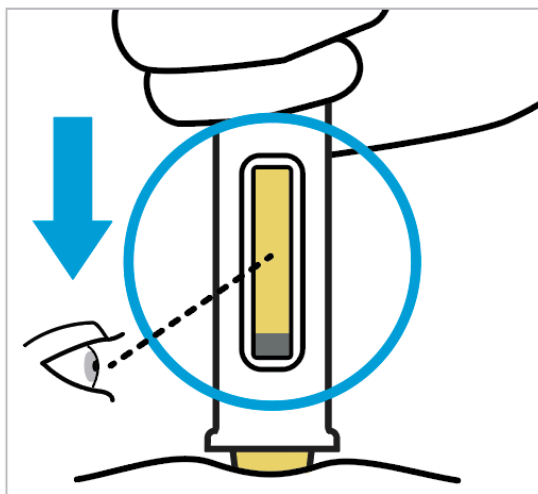
Τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας απευθείας πάνω στη θέση της ένεσης με το κίτρινο προστατευτικό της βελόνας πάνω στο δέρμα και το παράθυρο παρατήρησης να βλέπει προς εσάς.

Πιέστε προς τα κάτω την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και συνεχίστε να την πιέζετε πάνω στο δέρμα.

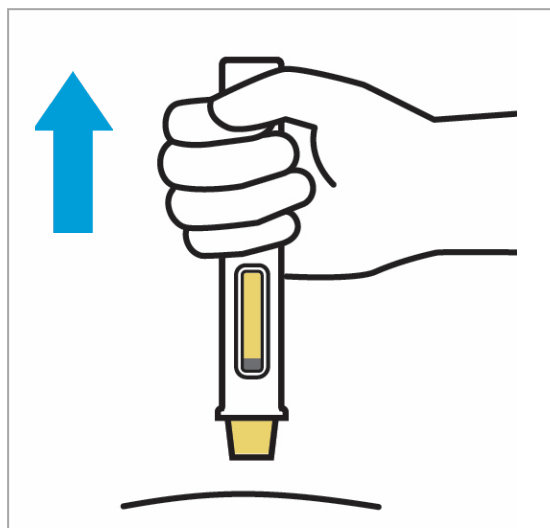
Θα ακούσετε το πρώτο κλικ.



Συνεχίστε να πιέζετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σταθερά πάνω στο δέρμα για περίπου 10 δευτερόλεπτα, μέχρι να ακούσετε ένα δεύτερο κλικ
Έχετε σχεδόν τελειώσει.



Συνεχίστε να πιέζετε πάνω στο δέρμα και επιβεβαιώστε ότι η ένεση ολοκληρώθηκε
Η ένεση έχει ολοκληρωθεί όταν η ράβδος του εμβόλου σταματά να κινείται και γεμίζει το παράθυρο παρατήρησης.



Σηκώστε τη συσκευή προς τα πάνω

Εάν η συνταγογραφούμενη δόση σας απαιτεί δύο ενέσεις, επαναλάβετε τα Βήματα 2 έως 4 με τη δεύτερη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

4. Μετά την ένεσή σας



Ελέγξτε τη θέση της ένεσης

Ενδέχεται να παρατηρήσετε μια μικρή ποσότητα αίματος ή υγρού στη θέση της ένεσης. Με ένα βαμβάκι ή επίθεμα γάζας πιέστε απαλά πάνω από τη θέση της ένεσης έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.

Μην τρίβετε τη θέση της ένεσης. Εάν χρειαστεί, καλύψτε τη θέση της ένεσης με έναν επίδεσμο. Η ένεσή σας έχει πλέον ολοκληρωθεί!



Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και το πώμα

Αμέσως μετά τη χρήση απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και το πώμα 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 τύπου πένας στα οικιακά απορρίμματα.

Μην ανακυκλώνετε τον περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.