PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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 a ulcerózní kolitidou.

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 aktivní 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 stolici či průjmu, bolestí břicha a zánětu střevní sliznice. Tyto účinky mohou zlepšit schopnost vykonávat každodenní aktivity a mohou 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; 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
Přípravek Tremfya se u dětí a dospívajících mladších 18 let nedoporučuje, 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) by Vám během používání přípravku Tremfya neměly 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 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.

<u>Plaková psoriáza</u>
- 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.

<u>Psoriatická artritida</u>
- 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:
- 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.

Udržovací léčba:
Udržovací dávka přípravku Tremfya bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) buď ve výši 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 porady 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
Ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud Vás postihne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Možné závažné alergická reakce (mohou postihnout až 1 ze 100 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
- zarudnutí, podráždění nebo bolest v místě injekce
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi
- kožní vyrážka

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

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 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 předplněnou injekční stříkačku ponechte v krabičce a vyčkejte 30 minut, aby se přirozeně 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.

Jak přípravek Tremfya vypadá a co obsahuje balení
Přípravek Tremfya je čirý, bezbarvý až nažloutlý 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 hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

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

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

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

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 04/2025.

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 předplněná injekční stříkačka

PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

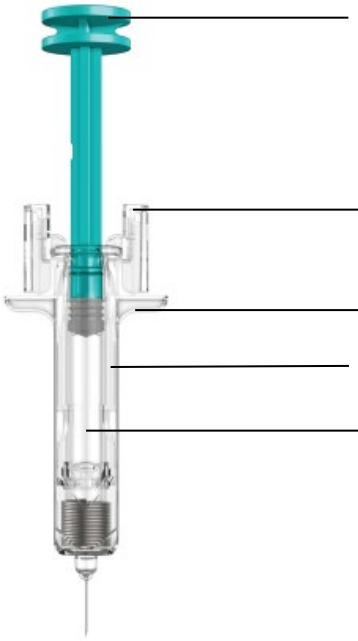
Důležité upozornění
Pokud Váš lékař rozhodne, že Vy sám (sama) nebo pečovatel můžete být schopen (schopna) podávat injekce přípravku Tremfya doma, musíte před tím, než se pokusíte si injekci podat, být řádně proškolen(a) o správném způsobu přípravy a podání injekce přípravku Tremfya za použití předplněné 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 s 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 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 původní krabičce, aby byla chráněna před světlem a fyzickým poškozením.
Přípravek Tremfya a všechny léky uchovávejte mimo dosah dětí.
Předplněnou injekční stříkačkou nikdy **netřepejte**.

Stručný popis předplněné injekční stříkačky

Před podáním injekce



Píst
Píst nikdy **nedržte** ani za něj **netahejte**.

Bezpečnostní štít

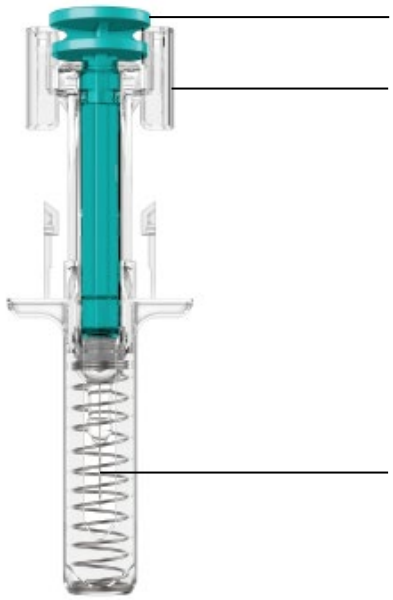
Patka pro prsty

Tělo
Tělo injekční stříkačky držte **pod** patkou pro prsty

Kontrolní okénko

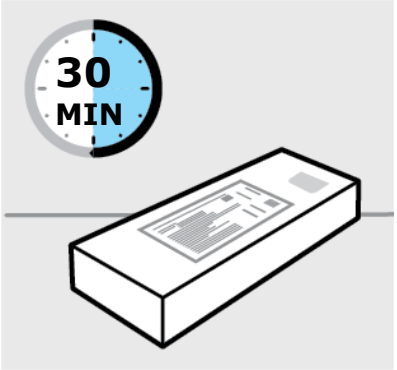
Krytka jehly
Nesnímejte ji, dokud nebudete připraven(a) k podání injekce přípravku Tremfya (viz krok 2).

Po podání injekce

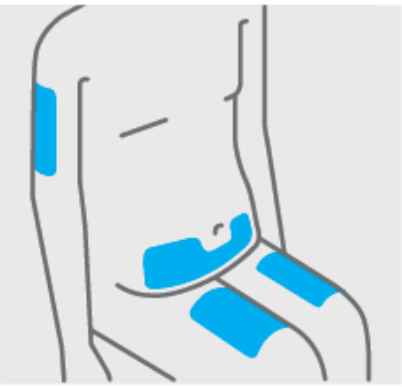


Budete potřebovat tyto pomůcky:
- **1 alkoholový tampón**
- **1 polštářek z vaty** nebo **gázy**
- **1 náplast**
- **1 nádoba na ostré předměty** (viz krok 3)

1. Příprava na injekci



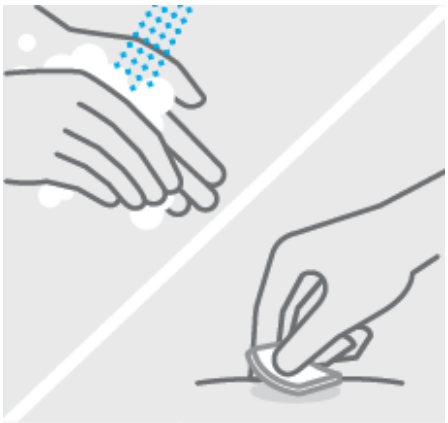
Zkontrolujte krabičku
Krabičku s předplněnou injekční stříkačkou vyjměte z chladničky.
Předplněnou injekční stříkačku před použitím ponechte v krabičce a nechte ji stát na rovné ploše při pokojové teplotě **nejméně 30 minu**t.
Žádným jiným způsobem ji **neohřívejte**.
Na zadní straně krabičky **zkontrolujte 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.



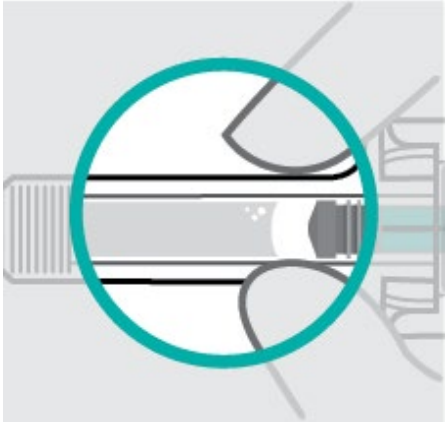
Zvolte místo k podání injekce

Místo k podání injekce zvolte z následujících oblastí:
- **Přední strana stehen** (doporučeno)
- Spodní část břicha
  Nepoužívejte oblast 5 centimetrů kolem pupku.
- 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**.

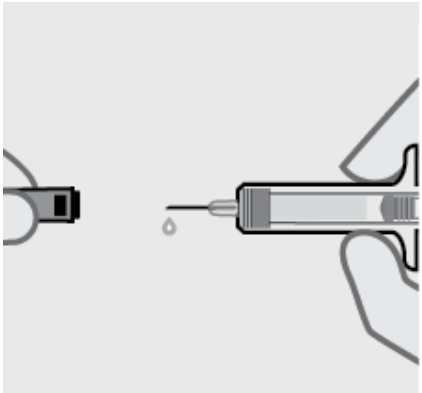


Zkontrolujte tekutinu

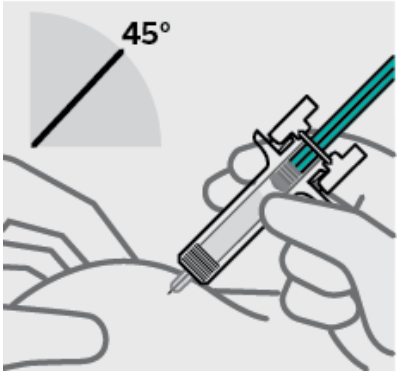
Předplněnou injekční stříkačku vyjměte z krabičky.
V kontrolním okénku zkontrolujte tekutinu. Musí být čirá až nažloutlá a může obsahovat drobné bílé nebo čiré částice. Také můžete vidět jednu nebo několik vzduchových bublin. To je normální.

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.

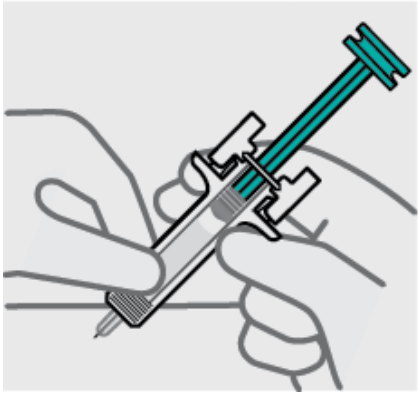
2. Podání injekce přípravku Tremfya pomocí předplněné injekční stříkačky



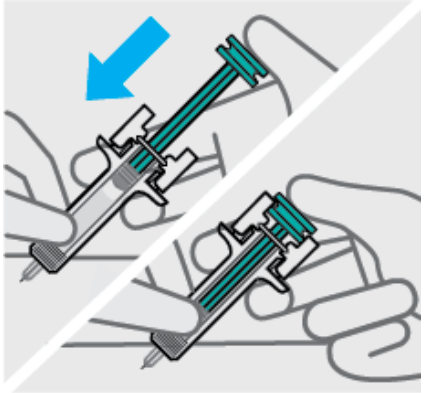
Sejměte krytku jehly
Injekční stříkačku držte za tělo a rovným tahem sejměte krytku jehly.
Pokud je vidět kapka tekutiny, je to normální.
Přípravek podejte injekcí do 5 minut po sejmutí krytky jehly.
Krytku jehly **nenasazujte** zpět, protože by se tím mohla jehla poškodit.
Jehly se **nedotýkejte,** ani nepřipusťte, 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.



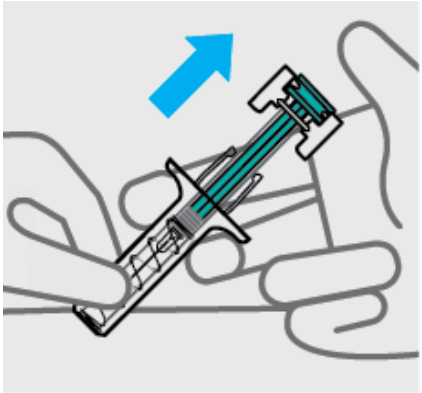
Poloha prstů a vpíchnutí jehly
Palec, ukazováček a prostředníček umístěte **přímo pod patku pro prsty**, jak je ukázáno na obrázku.
Nedotýkejte se pístu ani oblasti nad patkou pro prsty, protože by mohlo dojít k aktivaci zabezpečení jehly.
Druhou rukou stiskněte kůži v místě podání injekce do kožní řasy. 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.
Jehlu zaveďte pod kůži rychlým pohybem, jako když se hází šipka.



Kožní řasu uvolněte a ruku přendejte
Volnou rukou uchopte tělo injekční stříkačky.



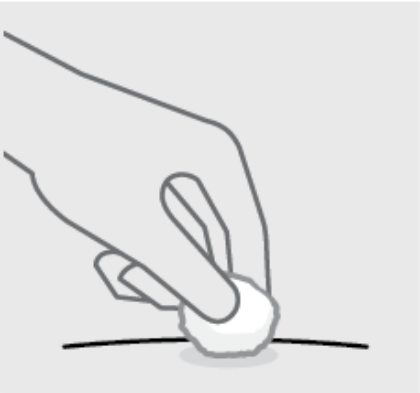
Stlačte píst
Palec druhé ruky dejte na píst a ten stlačte **zcela dolů, dokud se nezastaví.**



Píst uvolněte
Bezpečnostní štít zakryje jehlu a uzamkne ji na místě, přičemž jehla vyjede z kůže.

3. Po podání injekce

Použitou předplněnou injekční stříkačku zlikvidujte
Použitou předplněnou injekční stříkačku vyhoďte 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 vpichu
V místě vpichu může být malé množství krve nebo tekutiny. Na kůži přitlačte kousek vaty nebo gázový polštářek, dokud se krvácení nezastaví.
Místo vpichu **netřete**.
V případě potřeby místo vpichu přelepte náplastí.
Injekce je nyní dokončena!

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.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tremfya 100 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 přítomen ve zvýšených koncentracích u lidí s psoriázou, psoriatickou artritidou a ulcerózní kolitidou.

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 aktivní 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 stolici či průjmu, bolestí břicha a zánětu střevní sliznice. Tyto účinky mohou zlepšit schopnost vykonávat každodenní aktivity a mohou 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; 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
Přípravek Tremfya se u dětí a dospívajících mladších 18 let nedoporučuje, 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) by Vám během používání přípravku Tremfya neměly 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.

<u>Plaková psoriáza</u>
- 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:

- 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.

Udržovací léčba:

Udržovací dávka přípravku Tremfya bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) buď ve výši 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 porady 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
Ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud Vás postihne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Možná závažná alergická reakce (mohou postihnout až 1 ze 100 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
- zarudnutí, podráždění nebo bolest v místě injekce
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi
- kožní vyrážka

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

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 přirozeně 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.

Jak přípravek Tremfya vypadá a co obsahuje balení
Přípravek Tremfya je čirý, bezbarvý až nažloutlý 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

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 hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

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

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

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

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

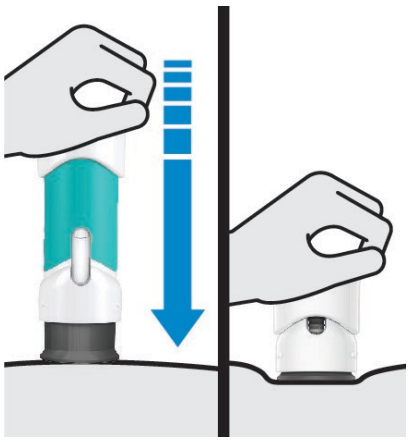
Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2025.

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 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 před tím, než se pokusíte si injekci podat, být 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.

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.

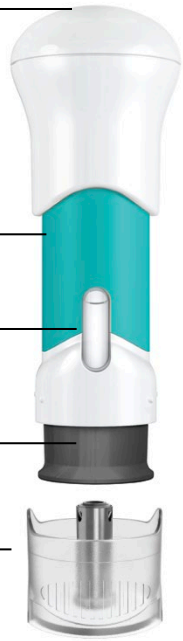
Předplněným perem nikdy **netřepejte**.
Předplněné pero uchovávejte v původní krabičce, aby bylo chráněno před světlem a fyzickým poškozením.
Přípravek Tremfya a všechny léky uchovávejte mimo dosah dětí.

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.

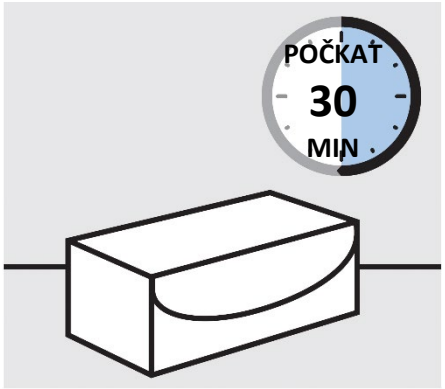
Stručný popis předplněného pera

Před použitím **Po použití**



Budete potřebovat tyto pomůcky:
- **1 alkoholový tampón**
- **1 polštářek z vaty** nebo **gázy**
- **1 náplast**
- **1 nádoba na ostré předměty** (viz krok 3)

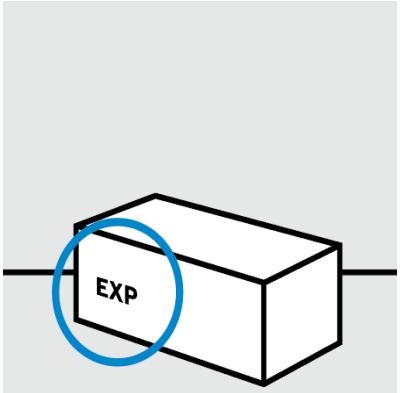
1. Příprava na injekci



Zkontrolujte krabičku a přípravek Tremfya nechejte ohřát na pokojovou teplotu
Krabičku s předplněným perem vyjměte z chladničky.

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

Žádným jiným způsobem jej **neohřívejte**.



Na krabičce **zkontrolujte datum doby použitelnosti („EXP“)**.
Pokud doba použitelnosti již uplynula, předplněné pero **nepoužívejte**.

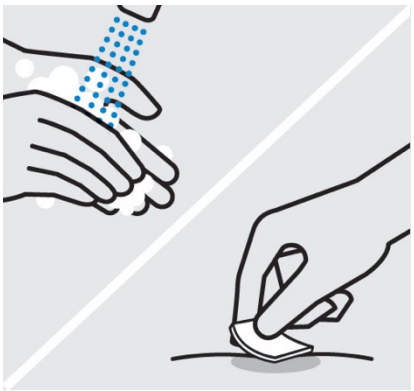
Pokud je pečeť na krabičce porušená, injekci **nepodávejte**.

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:

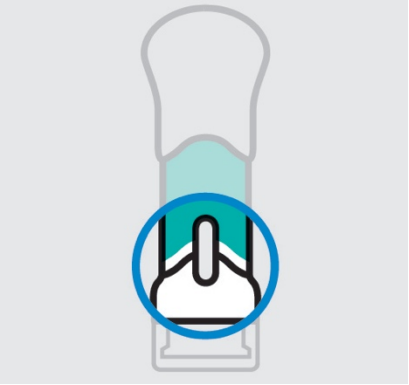
- **Přední strana stehen** (doporučeno)
- Spodní část břicha
  Nepoužívejte oblast 5 centimetrů kolem pupku.
- Zadní strana horní části paží (pokud injekci podává pečovatel)

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**.

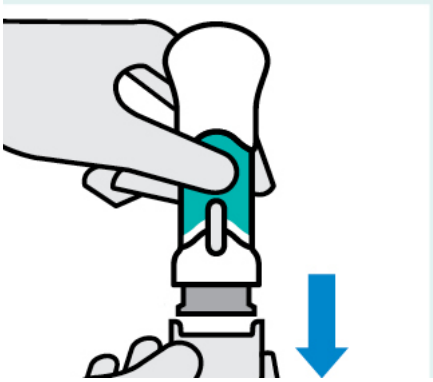


V kontrolním okénku zkontrolujte tekutinu
Předplněné pero vyjměte z krabičky.
V kontrolním okénku zkontrolujte tekutinu. Musí být čirá až nažloutlá a může obsahovat drobné bílé nebo čiré částice. Také můžete vidět jednu nebo několik vzduchových bublin.
To je normální.

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.

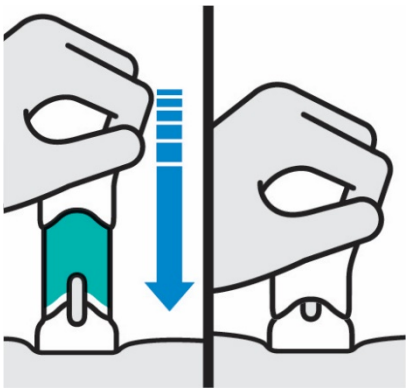
2. Podejte injekci přípravku Tremfya pomocí předplněného pera



Až budete připraven(a) k podání injekce, sejměte spodní krytku
Po odstranění krytky se nedotýkejte chrániče jehly. Je normální vidět pár kapek tekutiny.

Přípravek podejte injekcí do 5 minut po sejmutí krytky.
Krytku **nenasazujte** zpátky. Mohlo by dojít k poškození jehly.

Nepoužívejte předplněné pero, pokud upadlo po odstranění krytky.
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

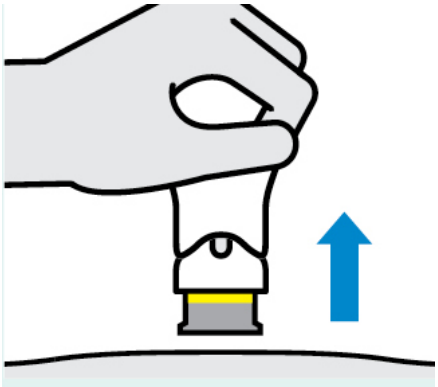
BĚHEM PODÁNÍ INJEKCE PŘEDPLNĚNÉ PERO NEZVEDEJTE!
Pokud tak učiníte, chránič jehly se uzamkne, objeví se žlutý pásek, a nebude Vám podána celá dávka.

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:

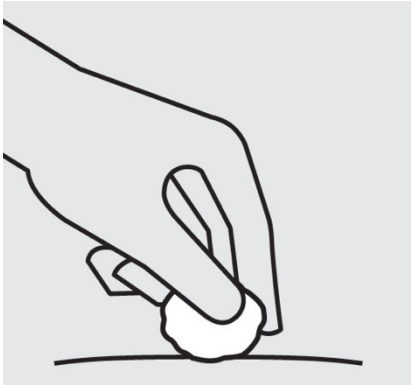
- **zelené tělo již není vidět**
- hlavici již nelze dál stlačit
- můžete uslyšet cvaknutí



Zdvihněte pero rovně nahoru
Žlutý pásek ukazuje, že chránič jehly je uzamčený.

3. Po podání injekce

Použité předplněné pero zlikvidujte
Použité předplněné pero ihned po použití vyhoďte 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 vpichu
V místě vpichu může být malé množství krve nebo tekutiny. Na kůži přitlačte kousek vaty nebo gázový polštářek, dokud se krvácení nezastaví.
Místo vpichu **netřete**.
V případě potřeby místo vpichu přelepte náplastí.
Injekce je nyní dokončena!

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 přítomen ve zvýšených koncentracích.

Ulcerózní kolitida
Přípravek Tremfya se používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou aktivní 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 stolici či průjmu, bolestí břicha a zánětu střevní sliznice. Tyto účinky mohou zlepšit schopnost vykonávat každodenní aktivity a mohou 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; 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
Přípravek Tremfya se u dětí a dospívajících mladších 18 let nedoporučuje, 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) by Vám během používání přípravku Tremfya neměly 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:
- 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.

Udržovací léčba:
Udržovací dávka přípravku Tremfya bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) buď ve výši 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 porady 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
Ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud Vás postihne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Možné závažné alergická reakce (mohou postihnout až 1 ze 100 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
- zarudnutí, podráždění nebo bolest v místě injekce
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi
- kožní vyrážka

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

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 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 předplněnou injekční stříkačku ponechte v krabičce a vyčkejte 30 minut, aby se přirozeně 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.

Jak přípravek Tremfya vypadá a co obsahuje balení
Přípravek Tremfya je čirý, bezbarvý až nažloutlý 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

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

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

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 hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

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

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2025.

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

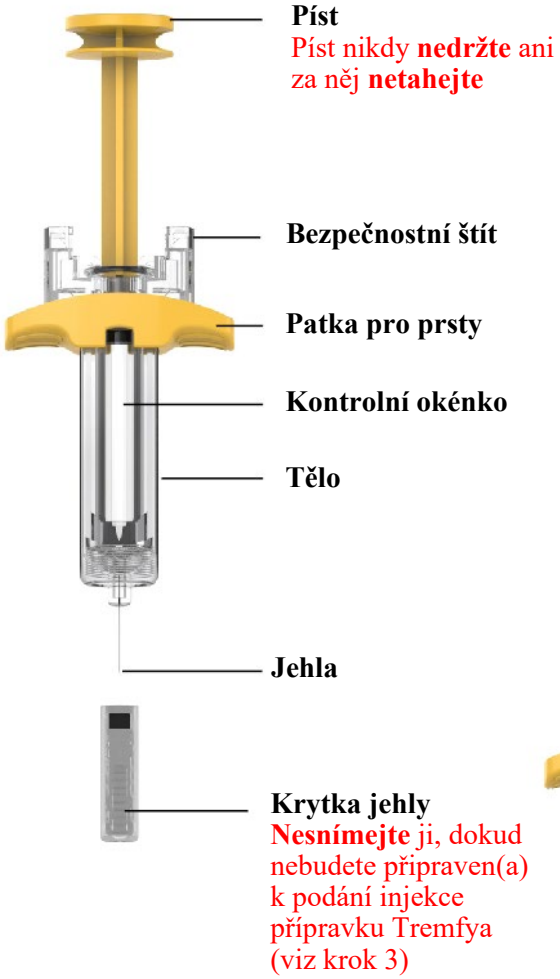
Důležité upozornění
Přípravek Tremfya se dodává jako jednorázová předplněná injekční stříkačka obsahující jednu 200mg dávku.
Pokud Váš lékař rozhodne, že Vy sám (sama) nebo pečovatel můžete být schopen (schopna) podávat injekce přípravku Tremfya doma, musíte před tím, než se pokusíte si injekci podat, být 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 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 původní krabičce, aby byla chráněna před světlem a fyzickým poškozením.
Přípravek Tremfya a všechny léky uchovávejte mimo dosah dětí.

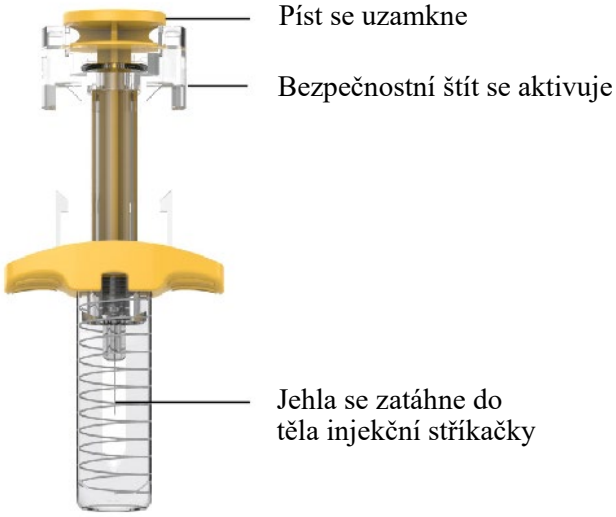
Potřebujete pomoci?
Pokud máte nějaké otázky, zavolejte svému lékaři. Pokud chcete získat další pomoc nebo se podělit o svoje názory, nahlédněte do příbalové informace, kde naleznete kontakt na místního zástupce.

Stručný popis předplněné injekční stříkačky

Před podáním injekce



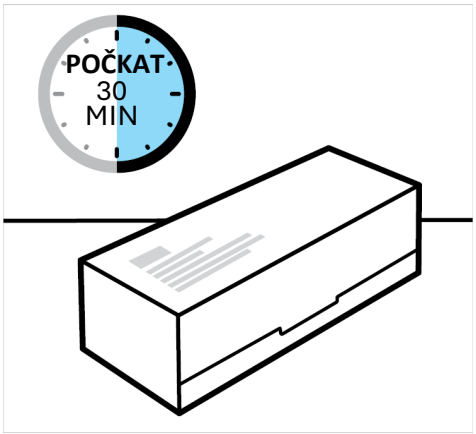
Po podání injekce



Budete potřebovat:
- **1 předplněnou injekční stříkačku**

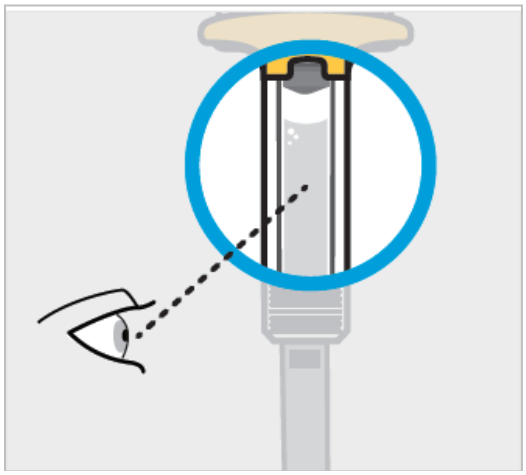
Krabička neobsahuje:
- **alkoholové tampóny**
- **polštářky z vaty** nebo **gázy**
- **náplasti**
- **nádobu na ostré předměty** (viz krok 4)

1. Příprava



Přípravek Tremfya nechejte ohřát na pokojovou teplotu
Před použitím krabičku vyjměte z chladničky a nechejte ji na rovném povrchu při pokojové teplotě přibližně **30 minut**.
Předplněnou injekční stříkačku **neohřívejte** žádným jiným způsobem.
Zkontrolujte datum doby použitelnosti (EXP).
Pokud doba použitelnosti již uplynula nebo pokud je pečeť na krabičce porušená, předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte**.
Zavolejte svému lékaři nebo lékárníkovi a požádejte o novou předplněnou injekční stříkačku.

2. Příprava na podání injekce



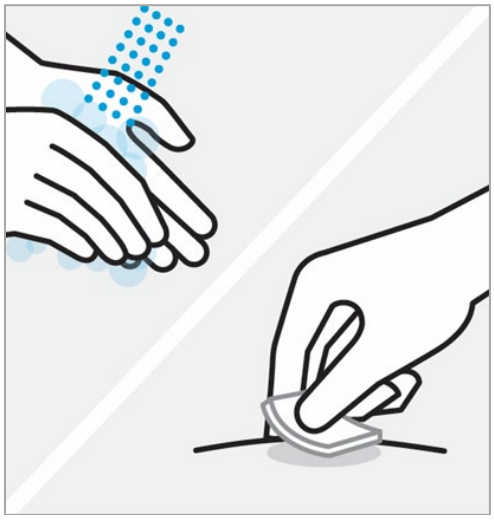
Tekutinu zkontrolujte, zda je čirá až nažloutlá
Předplněnou injekční stříkačku vyjměte z krabičky.
V kontrolním okénku zkontrolujte tekutinu. Musí být čirá až nažloutlá a může obsahovat drobné bílé nebo čiré částice. Také můžete vidět vzduchové bubliny. To je normální.

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.

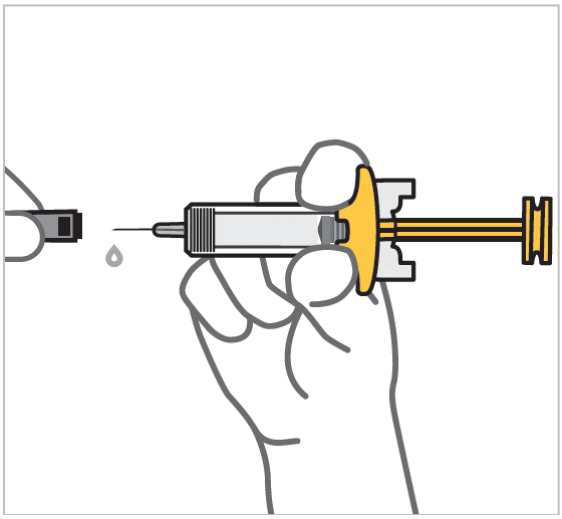
Zvolte místo k podání injekce
Místo k podání injekce zvolte z následujících oblastí:
- Přední strana stehen
- Spodní část břicha
  Nepoužívejte oblast 5 centimetrů kolem pupku.
- Zadní strana horní části paží (pokud injekci podává pečovatel)

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

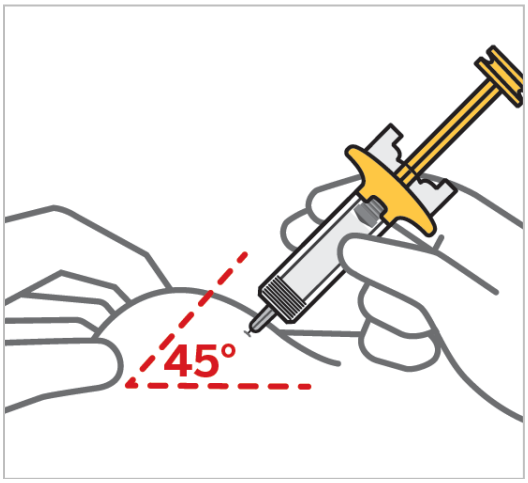


Umyjte si ruce a očistěte místo podání injekce
Důkladně si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou.
Zvolené místo k podání injekce otřete alkoholovým tampónem a nechte uschnout.
Po očištění se místa k podání injekce **nedotýkejte**, **neovívejte** jej ani na něj **nefoukejte**.

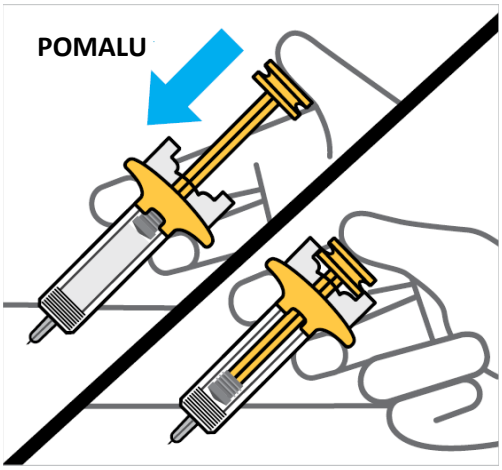
3. Podání injekce přípravku Tremfya pomocí předplněné injekční stříkačky



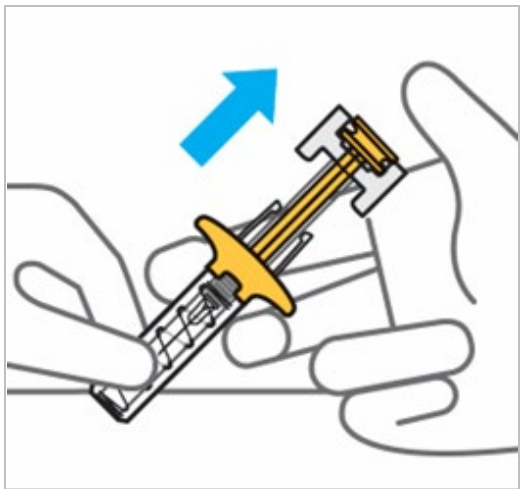
Až budete připraven(a) k podání injekce, sejměte krytku jehly
Předplněnou injekční stříkačku držte za tělo a rovným tahem sejměte krytku jehly.
Pokud je vidět kapka tekutiny, je to normální.
Přípravek podejte injekcí do 5 minut po sejmutí krytky jehly.
Krytku jehly **nenasazujte** zpět, protože by se tím mohla jehla poškodit nebo byste se o ni mohl(a) zranit.
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 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.
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.



Jehlu vytáhnete z kůže tak, že uvolníte tlak na píst
Jehla se zatáhne do injekční stříkačky a uzamkne se.

4. Po podání injekce

Zkontrolujte místo vpichu
V místě vpichu může být malé množství krve nebo tekutiny. Na kůži jemně přitlačte kousek vaty nebo gázový polštářek, dokud se krvácení nezastaví.
Místo vpichu **netřete**. V případě potřeby místo vpichu přelepte náplastí.
Injekce je nyní dokončena!

Použitou předplněnou injekční stříkačku zlikvidujte
Ihned po použití použitou předplněnou injekční stříkačku vyhoďte do nádoby na ostré předměty.
Po naplnění nádobu zlikvidujte podle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry.
Předplněnou injekční stříkačku **nevyhazujte** do domácího odpadu.
Použitou nádobu na ostré předměty **nepoužívejte** znovu.

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 přítomen ve zvýšených koncentracích.

Ulcerózní kolitida
Přípravek Tremfya se používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou aktivní 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 stolici či průjmu, bolestí břicha a zánětu střevní sliznice. Tyto účinky mohou zlepšit schopnost vykonávat každodenní aktivity a mohou 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; 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
Přípravek Tremfya se u dětí a dospívajících mladších 18 let nedoporučuje, 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) by Vám během používání přípravku Tremfya neměly 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:
- 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.

Udržovací léčba:
Udržovací dávka přípravku Tremfya bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) buď ve výši 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 porady 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
Ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud Vás postihne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Možná závažná alergická reakce (mohou postihnout až 1 ze 100 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
- zarudnutí, podráždění nebo bolest v místě injekce
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi
- kožní vyrážka

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

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 přirozeně 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.

Jak přípravek Tremfya vypadá a co obsahuje balení
Přípravek Tremfya je čirý, bezbarvý až nažloutlý 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

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

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

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 hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

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

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

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

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

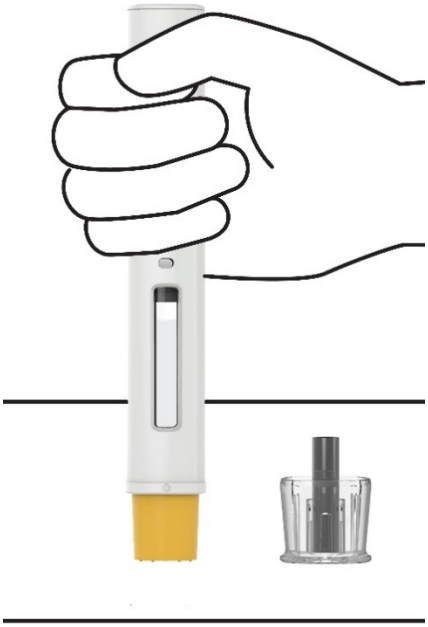
Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2025.

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 jednorázové předplněné pero obsahující jednu 200mg dávku.
Pokud Váš lékař rozhodne, že Vy sám (sama) nebo pečovatel můžete být schopen (schopna) podávat injekce přípravku Tremfya doma, musíte před tím, než se pokusíte si injekci podat, být 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 původní krabičce, 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

Po použití

Tyčka pístu vyplňuje kontrolní okénko

Kontrolní okénko

Žlutý chránič jehly

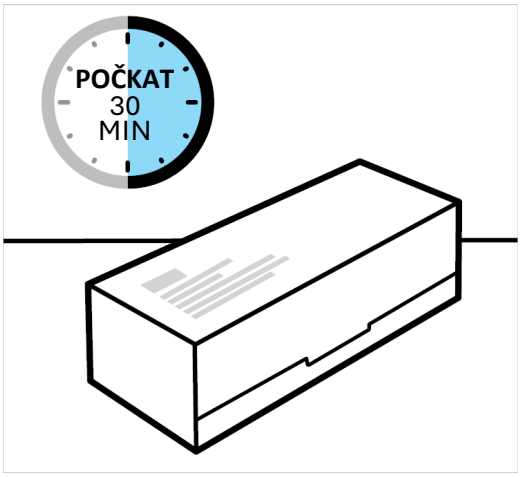
Skrytá tenká jehla

Krytka
Neodstraňujte krytku, dokud nebudete připraven(a) k podání injekce
(viz krok 3)

Budete potřebovat:
- **1 předplněné pero**

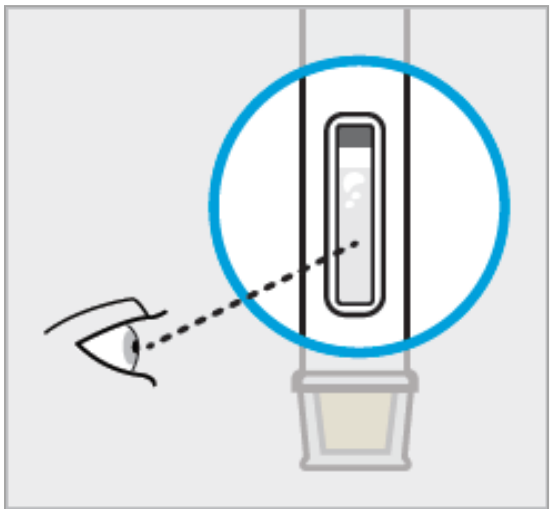
Krabička neobsahuje:
- **alkoholové tampóny**
- **polštářky z vaty** nebo **gázy**
- **náplasti**
- **nádobu na ostré předměty** (viz krok 4)

1. Příprava



Přípravek Tremfya nechejte ohřát na pokojovou teplotu
Před použitím krabičku vyjměte z chladničky a nechejte ji na rovném povrchu při pokojové teplotě přibližně **30 minut**.
Předplněné pero **neohřívejte** žádným jiným způsobem.
Na krabičce **zkontrolujte datum doby použitelnosti (EXP).**
Pokud doba použitelnosti již uplynula 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 nažloutlá
Předplněné pero vyjměte z krabičky.

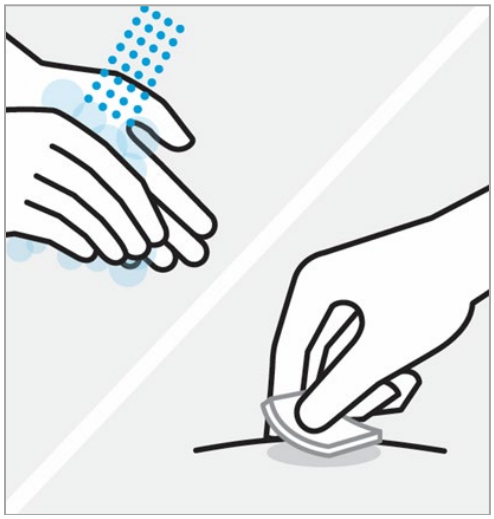
V kontrolním okénku zkontrolujte tekutinu. Musí být čirá až nažloutlá a může obsahovat drobné bílé nebo čiré částice. Také můžete vidět vzduchové bubliny.
To je normální.

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.

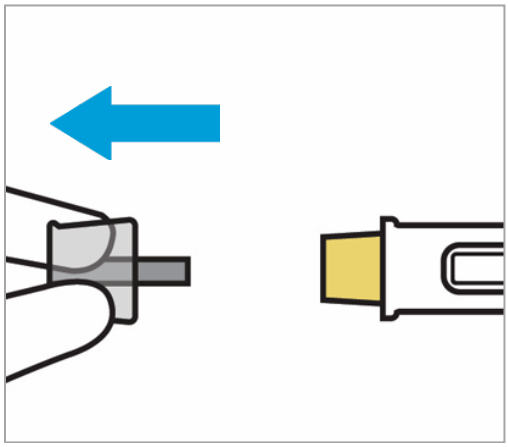
Zvolte místo k podání injekce
Místo k podání injekce zvolte z následujících oblastí:
- Přední strana stehen
- Spodní část břicha
  Nepoužívejte oblast 5 centimetrů kolem pupku.
- Zadní strana horní části paží (pokud injekci podává pečovatel)

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

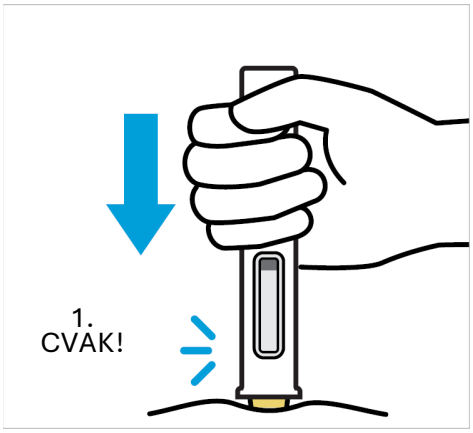
3. Podejte injekcí přípravku Tremfya pomocí předplněného pera



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

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

Krytku stáhněte rovným tahem. Pokud se objeví pár kapek tekutiny, je to normální.
Přípravek Tremfya podejte injekcí během 5 minut po odstranění krytky.
Nenasazujte krytku zpět, protože to může poškodit jehlu.
Nepoužívejte předplněné pero, pokud po sejmutí krytky upadlo.
Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte o nové předplněné pero.

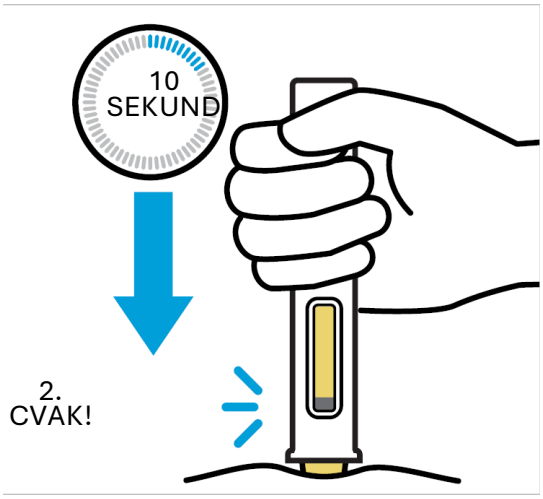


Předplněné pero položte přímo na místo k podání injekce, pak jej stlačte a držte

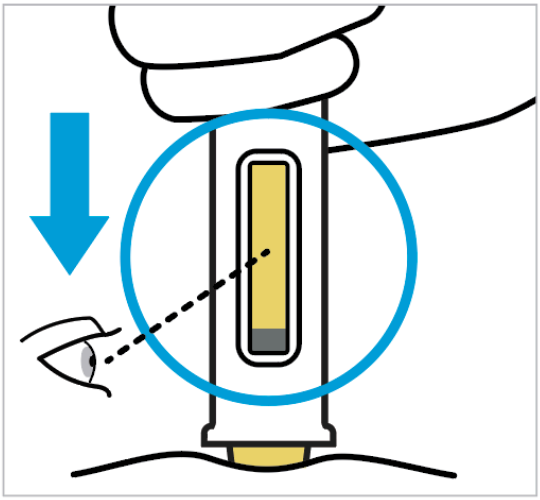
Během podání injekce předplněné pero nezvedejte!
Pokud tak učiníte, žlutý chránič jehly se uzamkne a nebude podána celá dávka.

Předplněné pero položte přímo na místo k podání injekce tak, aby žlutý chránič jehly byl přiložený na kůži a kontrolní okénko směřovalo k Vám.
Na předplněné pero zatlačte a držte jej stlačené proti kůži.

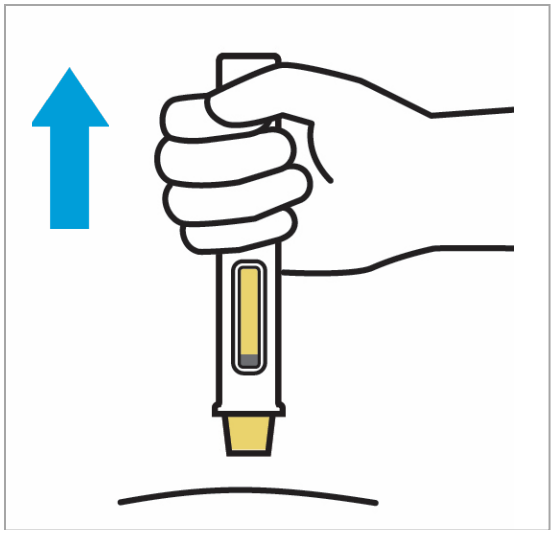
Uslyšíte první cvaknutí.



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

4. Po podání injekce

Zkontrolujte místo vpichu
V místě vpichu může být malé množství krve nebo tekutiny. Na kůži jemně přitlačte kousek vaty nebo gázový polštářek, dokud se krvácení nezastaví.
Místo vpichu **netřete**. V případě potřeby místo vpichu přelepte náplastí.
Injekce je nyní dokončena!

Použité předplněné pero a krytku zlikvidujte
Ihned po použití použité předplněné pero vyhoďte 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 **nepoužívejte** znovu.

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 přítomen ve zvýšených koncentracích.

Ulcerózní kolitida
Přípravek Tremfya se používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou aktivní 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 stolici či průjmu, bolestí břicha a zánětu střevní sliznice. Tyto účinky mohou zlepšit schopnost vykonávat každodenní aktivity a mohou 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; 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
Přípravek Tremfya se u dětí a dospívajících mladších 18 let nedoporučuje, 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) by Vám během používání přípravku Tremfya neměly 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.

Jaké množství přípravku Tremfya se podává a jak dlouho
Lékař určí, jak dlouho budete přípravek Tremfya potřebovat používat.

Ulcerózní kolitida
Zahájení léčby:
- 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.

Udržovací léčba:
Udržovací dávka přípravku Tremfya bude podána injekcí pod kůži (subkutánní injekce) buď ve výši 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.

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 porady 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
Ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud Vás postihne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Možná závažná alergická reakce (mohou postihnout až 1 ze 100 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
- zarudnutí, podráždění nebo bolest v místě injekce
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi
- kožní vyrážka

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

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 (E 385), histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, methionin, polysorbát 80 (E 433), sacharosa a voda pro injekci.

Jak přípravek Tremfya vypadá a co obsahuje balení
Přípravek Tremfya je čirý, bezbarvý až nažloutlý 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

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

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 hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

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

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2025.

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. Přípravek Tremfya neobsahuje konzervanty. Jedna injekční lahvička je určena pouze k jednorázovému použití.

Před podáním přípravek 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.