B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

"Tremfya " 100 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
guselkumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Tremfya e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tremfya
3. Come usare Tremfya
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tremfya
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tremfya e a cosa serve

Tremfya contiene il principio attivo guselkumab che è un tipo di proteina chiamata anticorpo monoclonale.

Questo farmaco agisce bloccando l'attività di una proteina chiamata IL-23, che è presente con livelli più elevati nelle persone affette da psoriasi e artrite psoriasica.

Psoriasi a placche
Tremfya viene usato per trattare adulti affetti da "psoriasi a placche" da moderata a grave, una condizione infiammatoria che interessa la pelle e le unghie.

Tremfya può migliorare la condizione cutanea e l'aspetto delle unghie e ridurre sintomi, come desquamazione, esfoliazione, prurito, dolore e bruciore.

Artrite psoriasica
Tremfya viene usato per trattare una condizione chiamata "artrite psoriasica", una malattia infiammatoria delle articolazioni spesso accompagnato da psoriasi a placche. Se lei soffre di artrite psoriasica, le saranno somministrati prima altri farmaci. Se la sua risposta a questi farmaci non dovesse essere soddisfacente, o in caso di intolleranza, le sarà somministrato Tremfya per ridurre i segni e i sintomi della malattia. Tremfya può essere usato da solo o insieme a un altro medicinale chiamato metotrexato.

L'utilizzo di Tremfya nell'artrite psoriasica le apporterà benefici riducendo i segni e i sintomi della malattia, rallentando la progressione del danno alla cartilagine e alle ossa delle articolazioni e migliorando la sua capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Tremfya

Non usi Tremfya
- se è allergico a guselkumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa che può essere allergico, chieda consiglio al medico prima di usare Tremfya;
- se ha un'infezione attiva, inclusa tubercolosi attiva (TB).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Tremfya:
- se viene trattato per un'infezione;
- se ha contratto un'infezione che non scompare o che si ripresenta ripetutamente;
- se presenta TB o se è stato a stretto contatto con qualcuno affetto da TB;
- se ritiene di avere un'infezione o se manifesta sintomi di un'infezione (vedere di seguito "Attenzione a eventuali infezioni e reazioni allergiche");
- se ha ricevuto recentemente un vaccino o se deve ricevere un vaccino durante il trattamento con Tremfya.

Se una qualsiasi delle condizioni descritte la riguarda si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere Tremfya.

Come indicato dal medico, potrebbe essere necessario eseguire degli esami del sangue per verificare se ha livelli elevati di enzimi epatici prima di iniziare ad utilizzare Tremfya e quando lo usa. L'aumento degli enzimi epatici può verificarsi più frequentemente nei pazienti che utilizzano Tremfya ogni 4 settimane rispetto ai pazienti che utilizzano Tremfya ogni 8 settimane (vedere "Come usare Tremfya" al paragrafo 3).

Fare attenzione per rilevare eventuali infezioni e reazioni allergiche
Tremfya può potenzialmente causare gravi effetti indesiderati, incluse reazioni allergiche ed infezioni. Deve fare attenzione nel rilevare eventuali segni di tali condizioni mentre sta assumendo Tremfya.

I segni di infezione possono includere febbre o sintomi simil influenzali; dolori muscolari; tosse; respiro affannoso; sensazione di bruciore durante la minzione o minzione più frequente del consueto; sangue nel Suo espettorato (muco); perdita di peso; diarrea o dolore allo stomaco; pelle calda, arrossata o dolorante, o piaghe sul corpo che sono diverse dalla Sua psoriasi.

Con Tremfya si sono verificate reazioni allergiche gravi, che possono includere i seguenti sintomi, gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà a deglutire o respirare e orticaria (vedere "Effetti indesiderati gravi" al paragrafo 4).

Interrompa il trattamento con Tremfya ed informi **immediatamente** il medico oppure richieda **immediatamente** assistenza medica se nota la comparsa di eventuali segni di una possibile reazione allergica grave o di un'infezione.

Bambini e adolescenti
Tremfya non è raccomandato per bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e TREMFYA
Informi il medico o il farmacista:
- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- se ha ricevuto di recente una vaccinazione o deve ricevere una vaccinazione. Non deve ricevere determinati tipi di vaccini (vaccini vivi) mentre usa Tremfya.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento
- Tremfya non deve essere usato in gravidanza poiché gli effetti di questo farmaco nelle donne in gravidanza non sono noti. Se è una donna in età fertile, le consigliamo di evitare di rimanere incinta e deve usare un metodo contraccettivo adeguato durante l'uso di Tremfya e per almeno 12 settimane dopo l'ultima dose di Tremfya. La invitiamo a parlare con il medico se è incinta, se pensa di poter essere incinta o se sta programmando di avere un bambino.
- La invitiamo a parlare con il medico se sta allattando o sta pianificando di allattare. Lei e il medico dovrete decidere se lei dovrà allattare o usare Tremfya.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Tremfya alteri la sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come usare Tremfya

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come viene somministrato Tremfya e per quanto tempo
Il medico deciderà per quanto tempo ha bisogno di usare Tremfya.

Psoriasi a placche
- La dose è 100 mg (il contenuto di 1 siringa preriempita) somministrata mediante iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea). Il medicinale può essere somministrato dal medico o dall'infermiere.
- Dopo la prima dose, riceverà la dose successiva 4 settimane più tardi e, successivamente, ogni 8 settimane.

Artrite psoriasica
- La dose è 100 mg (il contenuto di 1 siringa preriempita) somministrata mediante iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea). Il medicinale può essere somministrato dal medico o dall'infermiere.
- Dopo la prima dose, riceverà la dose successiva 4 settimane più tardi e, successivamente, ogni 8 settimane. Per alcuni pazienti, è possibile che dopo la prima dose Tremfya venga somministrato ogni 4 settimane. Sarà il medico a decidere la frequenza di somministrazione di Tremfya.

All'inizio, il medico o l'infermiere le inietterà Tremfya. Tuttavia, potrà decidere insieme al medico di assumere Tremfya da solo e in questo caso, le sarà fornita una spiegazione su come iniettare Tremfya. La invitiamo a parlare con il medico o con l'infermiere se ha eventuali domande circa l'autosomministrazione dell'iniezione. È importante non tentare di iniettare da solo il medicinale fino a quando non sia stato formato dal medico o dal infermiere.

Per istruzioni dettagliate su come usare Tremfya, prima dell'uso legga attentamente il foglio illustrativo "Istruzioni per l'uso", incluso separatamente nella scatola.

Se usa più Tremfya di quanto deve
Se ha ricevuto più Tremfya di quanto deve o la dose le è stata somministrata prima di quando prescritto, informi il medico.

Se dimentica di usare Tremfya
Se ha dimenticato di iniettare una dose di Tremfya, informi il medico.

Se interrompe il trattamento con Tremfya
Non deve interrompere l'uso di Tremfya senza parlarne prima con il medico. Se dovesse interrompere il trattamento, i suoi sintomi possono ricomparire.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il medico oppure richieda immediatamente assistenza medica se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati:

Possibili reazioni allergiche gravi (possono interessare fino a 1 paziente su 100)– i segni possono includere:
- difficoltà a respirare o a deglutire
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- prurito grave della pelle, con un'eruzione rossa o ponfi in rilievo

Altri effetti indesiderati
I seguenti effetti collaterali sono tutti di entità da lieve a moderata. Se uno qualsiasi di questi effetti collaterali diventa grave, informi il medico, il farmacista o l'infermiere immediatamente.

Molto comuni (possono interessare più di un paziente su 10):
- infezioni del tratto respiratorio

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- mal di testa
- dolore articolare (artralgia)
- diarrea
- rossore, irritazione o dolore nel sito di iniezione
- aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- reazione allergica
- eruzione cutanea
- riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili
- infezioni da herpes simplex
- infezione fungina della pelle, per esempio tra le dita dei piedi (ad es. piede d'atleta)
- influenza gastrointestinale (gastroenterite)
- orticaria

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tremfya

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della siringa e sulla scatola esterna dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservi la siringa preriempita nella scatola esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservi questo medicinale in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congeli questo medicinale.

Non agiti questo medicinale.

Non usi questo medicinale se nota che il farmaco è torbido o ha cambiato colore o contiene particelle di grandi dimensioni. Prima dell'uso, rimuova la scatola dal frigorifero e tenga la siringa preriempita all'interno della scatola per consentirle di raggiungere la temperatura ambiente attendendo 30 minuti.

Questo farmaco è esclusivamente monouso. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tremfya
- Il principio attivo è guselkumab. Ciascuna siringa preriempita contiene 100 mg di guselkumab in 1 ml di soluzione.
- Gli altri componenti sono L-istidina, L-istidina monocloridrato monoidrato, polisorbato 80, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tremfya e contenuto della confezione
Tremfya è una soluzione iniettabile (per iniezione) chiara, che può essere incolore fino a giallo chiaro. È disponibile in confezioni contenenti una siringa preriempita e in multipack da 2 scatole, ciascuna contenente 1 siringa preriempita. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333CB Leiden
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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&ДжонсънБългария" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

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

Ελλάδα
Janssen-Cilag ΦαρμακευτικήΑ.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: +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: +353 1 800 709 122

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

Magyarország
Janssen-CilagKft.
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 214368 600

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

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenskárepublika
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
Tel: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito Web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso
di Tremfya
Siringa preriempita



DISPOSITIVO MONOUSO

Importante
Se il medico decide che Lei o una persona che l'assiste può essere in grado di eseguire le Sue iniezioni di Tremfya a casa, Lei deve ricevere una formazione sul modo corretto di preparare e iniettare Tremfya usando la siringa preriempita, prima di tentare l'iniezione.
La preghiamo di leggere attentamente queste Istruzioni per l'uso, prima di utilizzare la siringa preriempita di Tremfya e ogni volta che necessita di una iniezione. Possono esservi nuove informazioni. Questa guida con istruzioni non deve sostituire colloqui con il medico circa la Sua condizione medica o il Suo trattamento. Inoltre, La preghiamo di leggere attentamente il Foglio illustrativo prima di iniziare l'iniezione e di discutere delle eventuali domande che Lei può avere con il medico o l'infermiere.
La siringa preriempita di Tremfya è intesa per essere iniettata sotto la pelle, non nel muscolo o in vena. Dopo l'iniezione, l'ago si ritrae nel corpo del dispositivo e si bloccherà in posizione.

Informazioni per la conservazione
Conservare in frigorifero a una temperatura compresa tra 2° e 8°C. **Non** congelare.

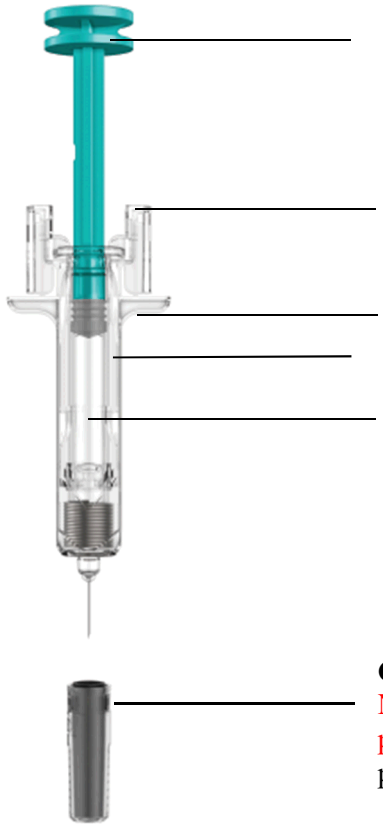
Tenere TREMFYA e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.
Non agitare la siringa preriempita in alcun momento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'uso della siringa preriempita

Prima dell'iniezione



Stantuffo
Non afferri o tiri lo stantuffo in alcun momento.

Copertura protettiva

Flangia

Corpo
Afferri il corpo della siringa **sotto** la flangia.

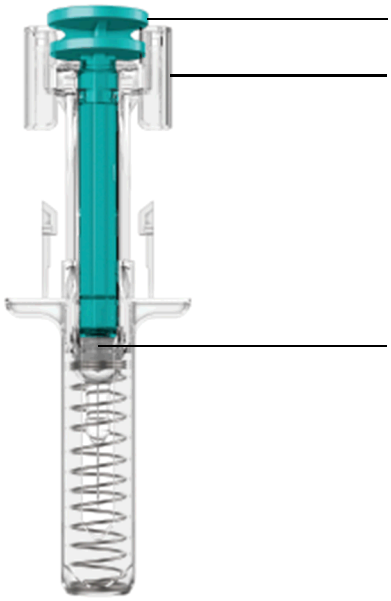
Finestra di osservazione

Cappuccio copriago
Non lo rimuova fino a quando non è pronto per l'iniezione di TREMFYA (vedere il punto 2).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo l’iniezione



Avrà bisogno dei seguenti materiali:

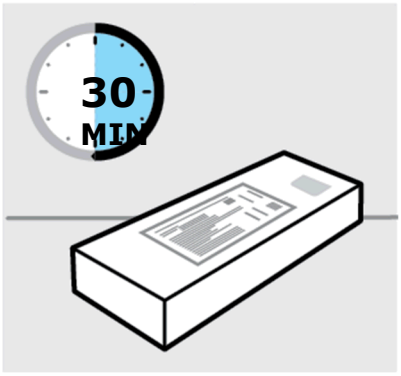
- **1 Tampone imbevuto di alcol**
- **1 Batuffolo di cotone idrofilo** o **garza**
- **1 Cerotto**
- **1 Contenitore per oggetti appuntiti** (vedere il punto 3)

Agenzia Italiana del Farmaco

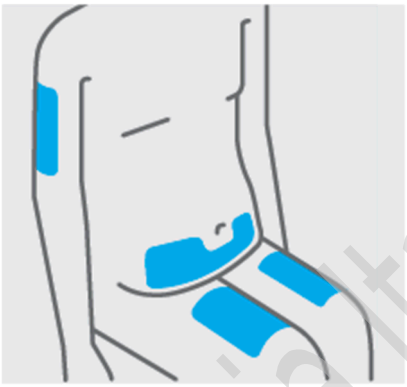
Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. Preparazione per l’iniezione



Ispezioni la scatola
Rimuova la scatola con la siringa preriempita dal frigorifero.
Tenga la siringa preriempita nella scatola e l’appoggi su una superficie piana a temperatura ambiente per **almeno 30 minuti** prima dell’uso.
Non riscaldi in nessun altro modo.
Controlli la data di scadenza (‘Scad’) sul retro della scatola.
Non utilizzi se è stata superata la data di scadenza.
Non inietti se le perforazioni sulla scatola sono rotte.
Si rivolga al medico o al farmacista per ottenere un’altra siringa.

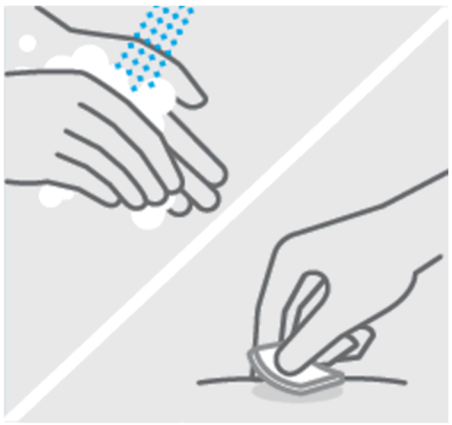


Scelga il sito di iniezione
Scelga una delle seguenti aree per la Sua iniezione:
- **Parte anteriore delle cosce** (consigliata)
- Addome inferiore
  Non utilizzi l’area di 5 centimetri attorno all’ombelico.
- Parte posteriore delle braccia (se una persona L’assiste nel fare l’iniezione)

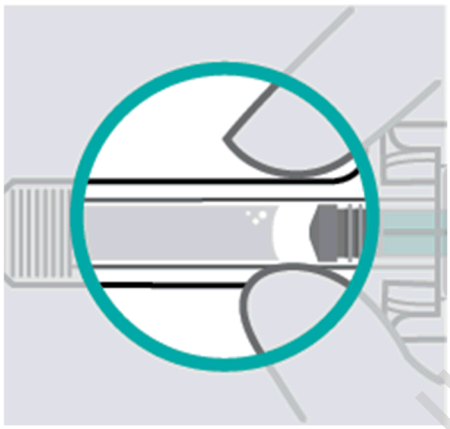
Non inietti la soluzione in aree della pelle doloranti, con lividi, arrossate, screpolate o indurite.
Non pratichi l’iniezione in zone con cicatrici o smagliature.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Pulisca il sito di iniezione
Si lavi bene le mani con sapone e acqua tiepida.
Pulisca il sito di iniezione scelto con un tampone imbevuto di alcol e faccia asciugare.
Non tocchi, ventili o soffi sul sito di iniezione dopo averlo pulito.

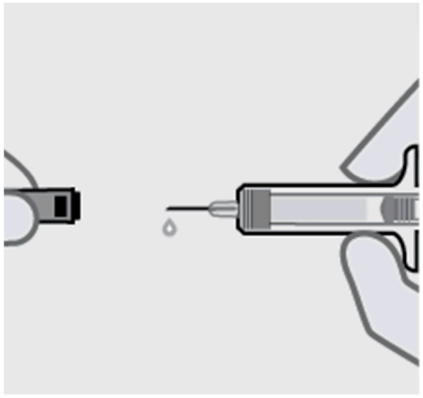


Ispezioni il liquido
Rimuova la siringa preriempita dalla scatola.
Controlli il liquido contenuto nella finestra di osservazione. Deve avere un colore da chiaro a giallo pallido, e può contenere piccole particelle bianche o chiare. Potrà, inoltre, vedere una o più bollicine d'aria.
Questo è normale.
Non esegua l'iniezione se il liquido è opaco o ha cambiato colore o presenta particelle di grandi dimensioni. Se ha dei dubbi, chiami il medico o il farmacista per una ricarica.

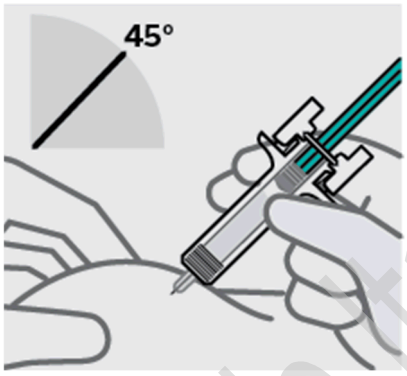
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Inietti TREMFYA usando la siringa preriempita



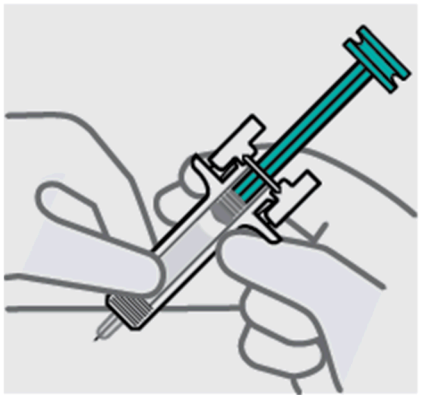
Rimuova il cappuccio copriago
Tenga la siringa afferrandola dal corpo e tolga il cappuccio copriago, mantenendolo dritto.
È normale vedere una goccia di liquido.
Inietti entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio dell'ago.
Non rimetta il cappuccio copriago, in quanto questo può danneggiare l'ago.
Non tocchi l'ago ed eviti che questo tocchi qualsiasi superficie.
Non utilizzi la siringa preriempita di Tremfya se è caduta. Si rivolga al medico o al farmacista per ottenere un'altra siringa.



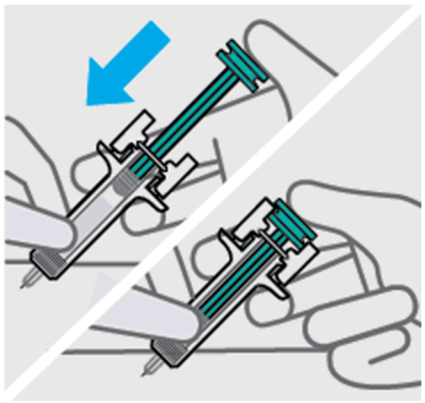
Posizione delle dita e inserimento dell'ago
Collochi il pollice, l'indice e le dita medie **direttamente sotto la flangia della siringa**, come mostrato.
Non tocchi lo stantuffo o l'area sopra la flangia della siringa in quanto questo può causare l'attivazione del sistema di sicurezza dell'ago.
Utilizzi l'altra mano per afferrare la pelle in corrispondenza del sito di iniezione.
Posizioni la siringa a un angolo di circa 45 gradi rispetto alla pelle.
È importante sollevare un'area di pelle sufficiente per praticare l'**iniezione sotto la pelle** e non nel muscolo.
Inserisca l'ago con un movimento rapido, come quando si lancia una freccetta.

Agenzia Italiana del Farmaco

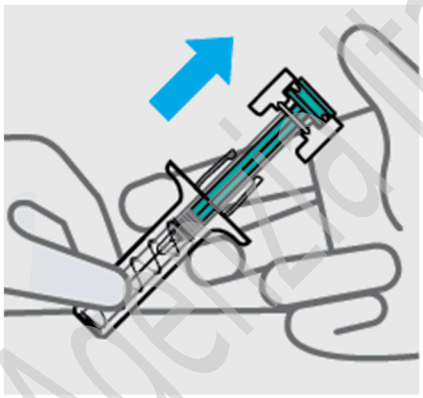
Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Rilasci la pelle e riposizioni la mano
Usi la mano libera per afferrare il corpo della siringa.



Prema lo stantuffo
Collochi il pollice della mano opposta sullo stantuffo e prema lo stantuffo **fino in fondo fino a quando non si blocca**.



Rilasci la pressione dallo stantuffo
Il sistema di sicurezza coprirà l'ago e lo bloccherà in posizione, e l'ago verrà rimosso dalla pelle.

Agenzia Italiana del Farmaco

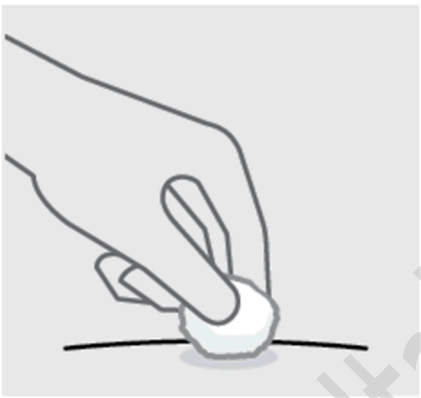
Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Dopo l’iniezione



Getti via immediatamente la siringa preriempita usata
Metta la siringa usata in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti immediatamente dopo l’uso.

Si assicuri di smaltire il contenitore (quando è pieno) come indicato dal medico o dall’infermiere.



Controlli il sito di iniezione
Può essere presente una piccola quantità di sangue o di liquido in corrispondenza del sito di iniezione. Eserciti la pressione sulla pelle con un batuffolo di cotone o una garza fino a quando il sanguinamento non si interrompe.
Non strofini il sito di iniezione.
Se necessario, copra il sito di iniezione con un cerotto.
La Sua iniezione è ora completata!

Ha bisogno di aiuto?
Chiami il medico per parlare di eventuali domande che Lei può avere. Per ulteriore assistenza o per condividere il feedback faccia riferimento al Foglio illustrativo per le informazioni di contatto del rappresentante locale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tremfya 100 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
guselkumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Tremfya e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tremfya
3. Come usare Tremfya
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tremfya
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tremfya e a cosa serve

Tremfya contiene il principio attivo guselkumab che è un tipo di proteina chiamata anticorpo monoclonale.

Questo farmaco agisce bloccando l'attività di una proteina chiamata IL-23, che è presente con livelli più elevati nelle persone affette da psoriasi e artrite psoriasica.

Psoriasi a placche
Tremfya viene usato per trattare adulti affetti da "psoriasi a placche" da moderata a grave, una condizione infiammatoria che interessa la pelle e le unghie.

Tremfya può migliorare la condizione cutanea e l'aspetto delle unghie e ridurre i sintomi, come desquamazione, perdita di capelli, esfoliazione, prurito, dolore e bruciore.

Artrite psoriasica
Tremfya viene usato per trattare una condizione chiamata "artrite psoriasica", una malattia infiammatoria delle articolazioni spesso accompagnato da psoriasi a placche. Se lei soffre di artrite psoriasica, le saranno somministrati prima altri farmaci. Se la sua risposta a questi farmaci non dovesse essere soddisfacente, o in caso di intolleranza, le sarà somministrato Tremfya per ridurre i segni e i sintomi della malattia. Tremfya può essere usato da solo o insieme a un altro medicinale chiamato metotrexato.

L'utilizzo di Tremfya nell'artrite psoriasica le apporterà benefici riducendo i segni e i sintomi della malattia, rallentando la progressione del danno alla cartilagine e alle ossa delle articolazioni e migliorando la sua capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Tremfya

Non usi Tremfya
- se è allergico a guselkumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa che può essere allergico, chieda consiglio al medico prima di usare Tremfya;
- se ha un'infezione attiva, inclusa tubercolosi attiva (TB).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Tremfya:
- se viene trattato per un'infezione;
- se ha contratto un'infezione che non scompare o che si ripresenta ripetutamente;
- se presenta TB o se è stato a stretto contatto con qualcuno affetto da TB;
- se ritiene di avere un'infezione o se manifesta sintomi di un'infezione (vedere di seguito "Attenzione a eventuali infezioni e reazioni allergiche");
- se ha ricevuto recentemente un vaccino o deve ricevere un vaccino durante il trattamento con Tremfya.

Se ha dubbi sul fatto che una qualsiasi delle condizioni descritte sia valida per lei, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere Tremfya.

Come indicato dal medico, potrebbe essere necessario eseguire degli esami del sangue per verificare se ha livelli elevati di enzimi epatici prima di iniziare ad utilizzare Tremfya e quando lo usa. L'aumento degli enzimi epatici può verificarsi più frequentemente nei pazienti che utilizzano Tremfya ogni 4 settimane rispetto ai pazienti che utilizzano Tremfya ogni 8 settimane (vedere "Come usare Tremfya" al paragrafo 3).

Faccia attenzione per rilevare eventuali infezioni e reazioni allergiche
Tremfya potrebbe causare gravi effetti indesiderati, incluse reazioni allergiche ed infezioni. Deve fare attenzione nel rilevare eventuali segni di tali condizioni mentre sta assumendo Tremfya.

I segni di infezione possono includere febbre o sintomi simil influenzali; dolori muscolari; tosse; respiro affannoso; sensazione di bruciore durante la minzione o minzione più frequente del consueto; sangue nel suo espettorato (muco); perdita di peso; diarrea o dolore allo stomaco; pelle calda, arrossata o dolorante, o piaghe sul corpo che sono diverse dalla Sua psoriasi.

Con Tremfya si sono verificate reazioni allergiche gravi, che possono includere i seguenti sintomi, gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà a deglutire o respirare e orticaria (vedere "Effetti indesiderati gravi" al paragrafo 4).

Interrompa il trattamento con Tremfya ed informi **immediatamente** il medico oppure richieda **immediatamente** assistenza medica se nota la comparsa di eventuali segni di una possibile reazione allergica grave o un'infezione.

Bambini e adolescenti
Tremfya non è raccomandato per bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Tremfya
Informi il medico o il farmacista:
- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- se ha ricevuto di recente una vaccinazione o deve ricevere una vaccinazione. Non deve ricevere determinati tipi di vaccini (vaccini vivi) mentre usa Tremfya.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento
- Tremfya non deve essere usato in gravidanza in quanto gli effetti di questo farmaco nelle donne in gravidanza non sono noti. Se lei è una donna in età fertile, le consigliamo di evitare di rimanere incinta e deve usare un metodo contraccettivo adeguato durante l'uso di Tremfya e per almeno 12 settimane dopo l'ultima dose di Tremfya. La invitiamo a parlare con il medico se è incinta, se pensa di poter essere incinta o se sta programmando di avere un bambino.
- La invitiamo a parlare con il medico se sta allattando o sta pianificando di allattare. Lei e il medico dovrete decidere se lei dovrà allattare o usare Tremfya.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Tremfya alteri la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come usare Tremfya

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quale dose di Tremfya viene somministrata e per quanto tempo
Il medico deciderà per quanto tempo ha bisogno di usare Tremfya.

Psoriasi a placche
- La dose è 100 mg (il contenuto di 1 penna preriempita) mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Il medicinale può essere somministrato dal medico o dall'infermiere.
- Dopo la prima dose, riceverà la dose successiva 4 settimane più tardi e, successivamente, ogni 8 settimane.

Artrite psoriasica
- La dose è 100 mg (il contenuto di 1 penna preriempita) somministrata mediante iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea). Il medicinale può essere somministrato dal medico o dall'infermiere.
- Dopo la prima dose, riceverà la dose successiva 4 settimane più tardi e, successivamente, ogni 8 settimane. Per alcuni pazienti, è possibile che dopo la prima dose Tremfya venga somministrato ogni 4 settimane. Sarà il medico a decidere la frequenza di somministrazione di Tremfya.

All'inizio, il medico o l'infermiere può iniettarle Tremfya. Tuttavia, lei potrà decidere insieme al medico di assumere Tremfya da solo, nel qual caso le sarà fornita una spiegazione su come iniettare Tremfya. La invitiamo a parlare con il medico o l'infermiere se ha eventuali domande circa l'autosomministrazione dell'iniezione. È importante non tentare di iniettare da solo il medicinale fino a quando non sia stato formato dal medico o dall'infermiere.

Per istruzioni dettagliate su come usare Tremfya, prima dell'uso legga attentamente il foglio illustrativo "Istruzioni per l'uso", incluso nella scatola.

Se usa più Tremfya di quanto deve
Se ha ricevuto più Tremfya di quanto deve o la dose le è stata somministrata prima di quando prescritto, informi il medico.

Se dimentica di usare Tremfya
Se ha dimenticato di iniettare una dose di Tremfya, informi il medico.

Se interrompe il trattamento con Tremfya
Non deve interrompere l'uso di Tremfya senza parlarne prima con il medico. Se dovesse interrompere il trattamento, i suoi sintomi possono ricomparire.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il medico oppure richieda immediatamente assistenza medica se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati:

Possibili reazioni allergiche gravi (possono interessare fino a 1 paziente su 100) – i segni possono includere:
- difficoltà a respirare o a deglutire
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- prurito grave della pelle, con un'eruzione rossa o ponfi in rilievo

Altri effetti indesiderati
I seguenti effetti collaterali sono tutti di entità da lieve a moderata. Se uno qualsiasi di questi effetti collaterali diventa grave, informi il medico, il farmacista o l'infermiere immediatamente.

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):
- infezioni del tratto respiratorio

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- mal di testa
- dolore articolare (artralgia)
- diarrea
- rossore, irritazione o dolore nel sito di iniezione
- aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- reazione allergica
- eruzione cutanea
- riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili
- infezioni da herpes simplex
- infezione fungina della pelle, per esempio tra le dita dei piedi (ad es. piede d'atleta)
- influenza gastrointestinale (gastroenterite)
- orticaria

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tremfya

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna preriempita e sulla scatola esterna dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tenga la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservi questo medicinale in frigorifero (2°C - 8°C). Non congeli questo medicinale.

Non agiti questo medicinale.

Non usi questo medicinale se nota che il farmaco è torbido o ha cambiato colore o contiene particelle di grandi dimensioni. Prima dell'uso, rimuova la scatola dal frigorifero e tenga la penna preriempita all'interno della scatola per consentirle di raggiungere la temperatura ambiente attendendo 30 minuti.

Questo farmaco è esclusivamente monouso. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tremfya
- Il principio attivo è guselkumab. Ciascuna penna preriempita contiene 100 mg di guselkumab in 1 ml di soluzione.
- Gli altri componenti sono istidina, istidina monocloridrato monoidrato, polisorbato 80, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tremfya e contenuto della confezione
Tremfya è una soluzione iniettabile (per iniezione) chiara, che può essere incolore fino a giallo chiaro. È disponibile in confezioni contenenti una penna preriempita e in multipack da 2 scatole, ciascuna contenente 1 penna preriempita. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333CB Leiden
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
„ДжонсънДжонсънБългария" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

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

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-CilagKft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

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

Ελλάδα
Janssen-Cilag ΦαρμακευτικήΑ.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: +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: +353 1 800 709 122

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

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 214368 600

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

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenskárepublika
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
Tel: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito Web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso
Tremfya
Penna preriempita



DISPOSITIVO MONOUSO

Importante
Se il medico decide che lei o una persona che l'assiste può essere in grado di eseguire le Sue iniezioni di Tremfya a casa, deve ricevere una formazione sul modo corretto di preparare e iniettare Tremfya usando la penna preriempita, prima di tentare l'iniezione.
La preghiamo di leggere attentamente queste Istruzioni per l'uso prima di utilizzare la penna preriempita di Tremfya e ogni volta che riceve una nuova penna preriempita. Possono esservi nuove informazioni. Questa guida con istruzioni non deve sostituire colloqui con il medico circa la sua condizione medica o il suo trattamento.
Inoltre, la preghiamo di leggere attentamente il Foglio illustrativo prima di iniziare l'iniezione e di discutere delle eventuali domande che può avere con il medico o l'infermiere.

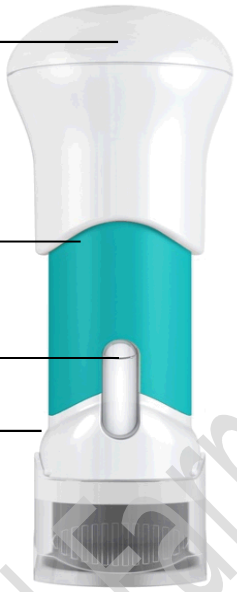
Informazioni per la conservazione
Conservare in frigorifero a una temperatura compresa tra 2° e 8°C.
Non congelare.
Tenere Tremfya e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.
Non agitare la penna preriempita in alcun momento.

Ha bisogno di aiuto?
Chiami il medico per parlare di eventuali domande che lei può avere. Per ulteriore assistenza o per condividere la sua opinione, faccia riferimento al Foglio illustrativo per i recapiti del rappresentante locale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'uso della penna preriempita



Pulsante di attivazione

Corpo verde

Finestra

Protezione automatica dell'ago

Cappuccio inferiore

Avrà bisogno dei seguenti materiali:

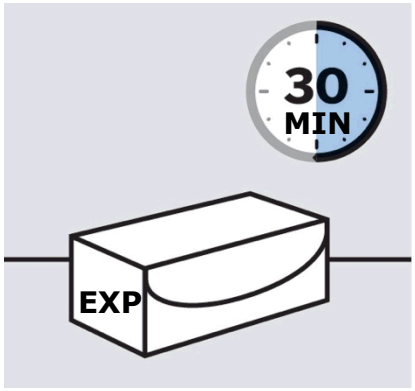
- **1 Tampone imbevuto di alcol**
- **1 Batuffolo di cotone idrofilo** o **garza**
- **1 Cerotto**
- **1 Contenitore per oggetti appuntiti** (vedere il punto 3)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. Preparazione per l’iniezione



Ispezioni la scatola
Rimuova la scatola con la penna preriempita dal frigorifero.
Tenga la penna preriempita nella scatola e l’appoggi su una superficie piana a temperatura ambiente per **almeno 30 minuti** prima dell’uso.
Non riscaldi in nessun altro modo.
Controlli la data di scadenza (“Scad.”) sulla scatola.
Non utilizzi se è stata superata la data di scadenza.
Non inietti se le perforazioni sulla scatola sono rotte.
Si rivolga al medico o al farmacista per ottenere una nuova penna preriempita.

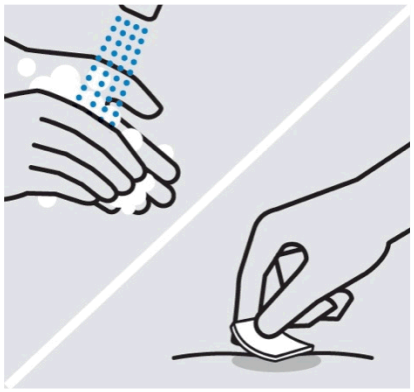


Scelga il sito di iniezione
Scelga una delle seguenti aree per l’iniezione:
- **Parte anteriore delle cosce** (consigliata)
- Addome inferiore
  Non utilizzi l’area di 5 centimetri attorno all’ombelico.
- Parte posteriore delle braccia (se una persona l’assiste a fare l’iniezione)

Non inietti la soluzione in aree della pelle dolenti, con lividi, arrossate, screpolate, indurite, con presenza di cicatrici o smagliature.

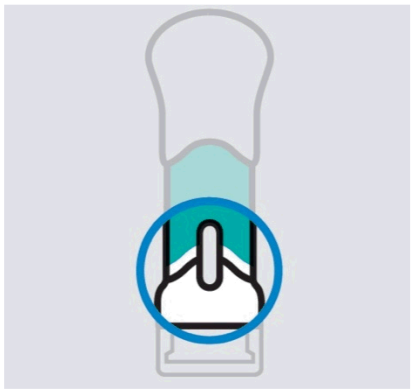
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Lavi le mani
Si lavi bene le mani con sapone e acqua tiepida.

Pulisca il sito di iniezione
Pulisca il sito di iniezione scelto con un tampone imbevuto di alcol e faccia asciugare.
Non tocchi, ventili o soffi sul sito di iniezione dopo averlo pulito.

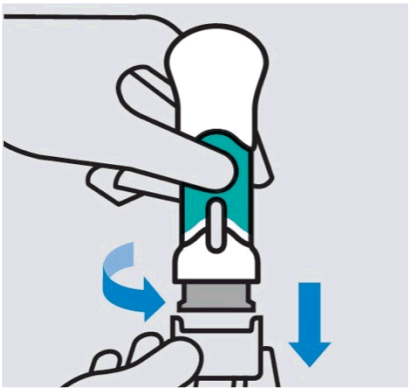


Ispezioni il liquido
Rimuova la penna preriempita dalla scatola.
Controlli il liquido contenuto nella finestra. Deve avere un colore da chiaro a giallo pallido, e può contenere piccole particelle bianche o chiare. Potrà, inoltre, vedere una o più bollicine d'aria. Questo è normale.
Non esegua l'iniezione se il liquido è opaco o ha cambiato colore o presenta particelle di grandi dimensioni. Se ha dei dubbi, chiami il medico o il farmacista per ottenere una nuova penna preriempita.

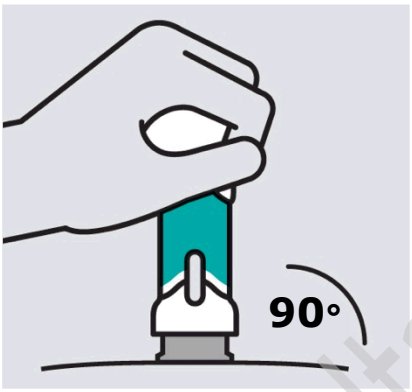
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Inietti TREMFYA usando la penna preriempita



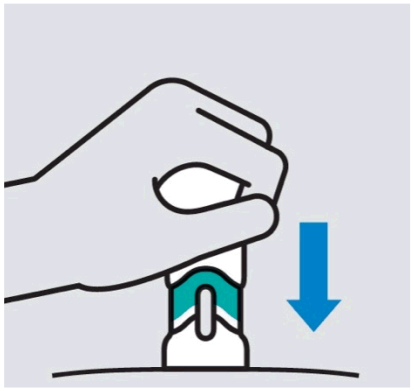
Ruoti e rimuova il cappuccio inferiore
Tenga le mani lontane dal dispositivo di protezione dell'ago dopo aver rimosso il cappuccio.
Inietti entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio.
Non rimetta il cappuccio copriago, in quanto questo può danneggiare l'ago.
Non usi la penna preriempita se è caduta dopo la rimozione del cappuccio.
Si rivolga al medico o al farmacista per ottenere una nuova penna preriempita.



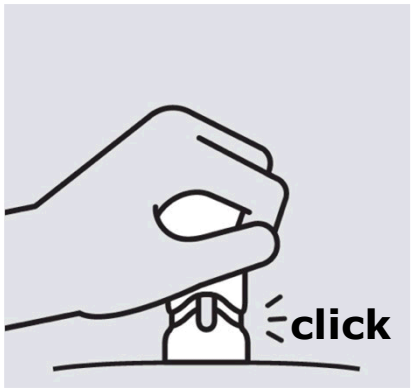
Posizione sulla pelle
Posizioni la penna preriempita dritta sulla pelle (ad un angolo di circa 90 gradi rispetto al sito di iniezione).

Agenzia Italiana del Farmaco

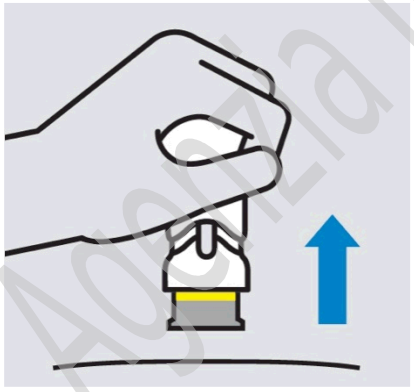
Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Prema verso il basso il pulsante di attivazione
Il medicinale viene iniettato nel momento in cui lei preme verso il basso. Esegua l'iniezione ad una velocità per Lei confortevole.
Non sollevi la penna preriempita durante l'iniezione. Il sistema di sicurezza coprirebbe l'ago e lo bloccherebbe in posizione e parte della dose non sarebbe somministrata.



Completi l'iniezione
L'iniezione è completata nel momento in cui il pulsante di attivazione è completamente premuto verso il basso, si avverte un clic e la parte verde non è più visibile.



Sollevi la penna verso l'alto
La banda gialla indica che il sistema di sicurezza dell'ago è attivo.

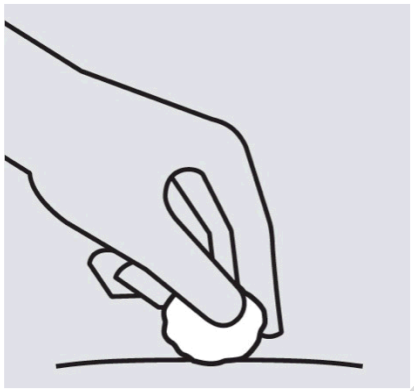
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Dopo l’iniezione



Getti via immediatamente la penna preriempita usata
Metta la penna preriempita usata in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti immediatamente dopo l’uso.
Si assicuri di smaltire il contenitore (quando è pieno) come indicato dal medico o dall’infermiere.



Controlli il sito di iniezione
Può essere presente una piccola quantità di sangue o di liquido. Eserciti una pressione sulla pelle con un batuffolo di cotone o una garza fino a quando il sanguinamento non si interrompe.
Non strofini il sito di iniezione.
Se necessario, copra il sito di iniezione con un cerotto.
La sua iniezione è ora completata!

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).