

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### “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.

## 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, chiedi 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 richiedi **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.

### **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 dovreste 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.

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 all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. 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.

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. Chiedi 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

**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 Φαρμακευτική 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: +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-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 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

**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  
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 07/2022.**

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



## 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**

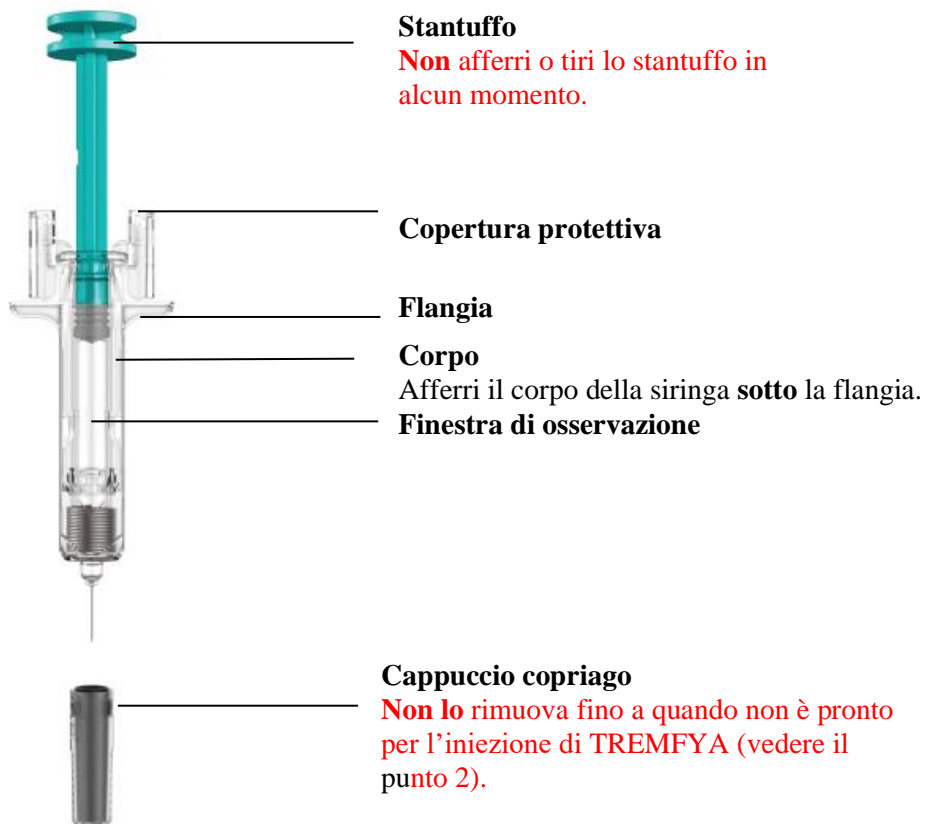
Conservare in frigorifero a una temperatura compresa tra 2° e 8°C. **Non** congelare.

**Tenere TREMFYA e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.**

**Non** agitare la siringa preriempita in alcun momento.

## Descrizione dell'uso della siringa preriempita

Prima dell'iniezione



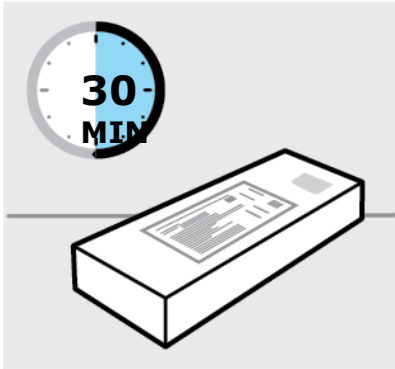
Dopo l'iniezione



**Avrà bisogno dei seguenti materiali:**

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

## 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.



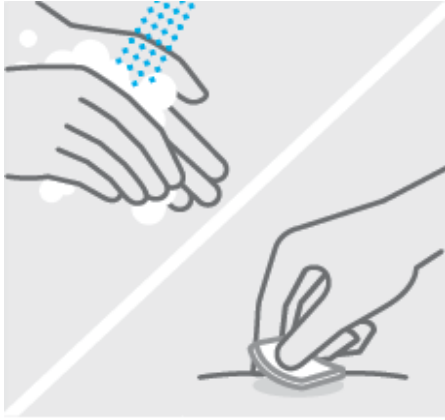
### Scelga il sito di iniezione

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.

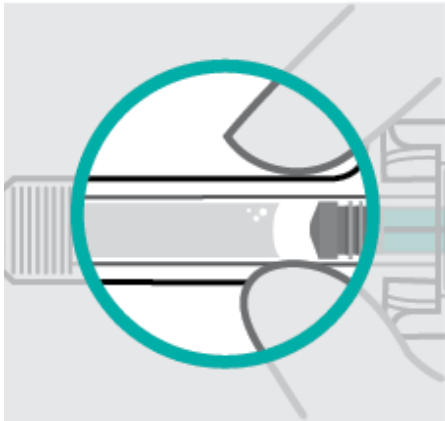


### **Pulisca il sito di iniezione**

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**

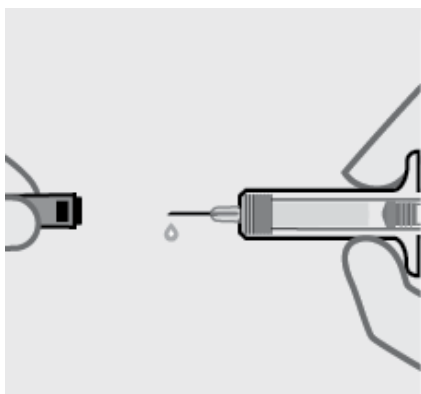
Rimuova la siringa preriempita dalla scatola.

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.

## 2. Inietti TREMFYA usando la siringa preriempita



### **Rimuova il cappuccio copriago**

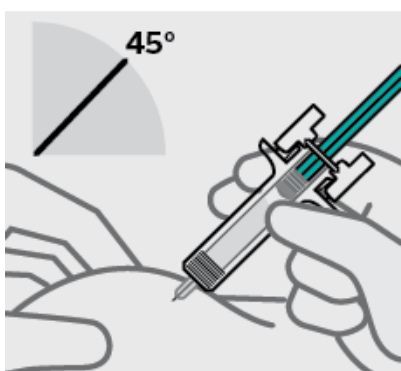
Tenga la siringa afferrandola dal corpo e tolga il cappuccio copriago, mantenendolo dritto. È normale vedere una goccia di liquido.

### **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.

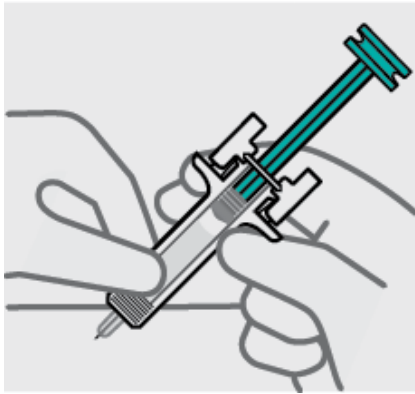
**Non** tocchi lo stantuffo o l'area sopra la flangia della siringa in quanto questo può causare l'attivazione del sistema di sicurezza dell'ago.

Utilizzi l'altra mano per afferrare la pelle in corrispondenza del sito di iniezione.

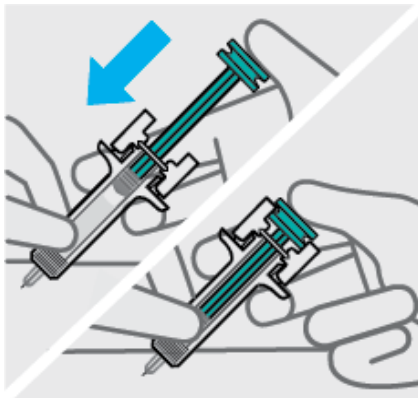
Posizioni la siringa a un angolo di circa 45 gradi rispetto alla pelle.

È importante sollevare un'area di pelle sufficiente per praticare l'**iniezione sotto la pelle** e non nel muscolo.

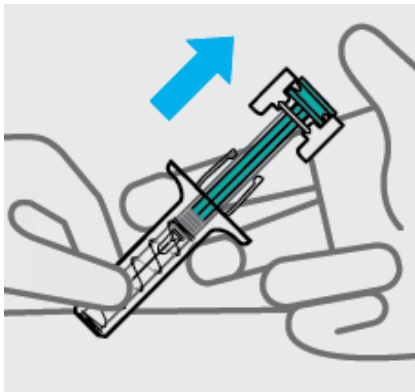
Inserisca l'ago con un movimento rapido, come quando si lancia una freccetta.



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.**



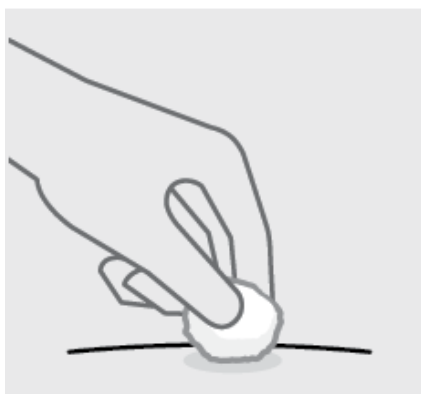
Rilasci la pressione dallo stantuffo  
Il sistema di sicurezza coprirà l'ago e lo bloccherà in posizione, e l'ago verrà rimosso dalla pelle.

### 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.