

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tremfya 200 mg concentrato per soluzione per infusione 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 medicinale agisce bloccando l'attività di una proteina chiamata IL-23, che è presente con livelli più elevati nelle persone affette da colite ulcerosa e malattia di Crohn.

Colite ulcerosa

Tremfya è usato per trattare adulti con colite ulcerosa da moderata a grave, una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di colite ulcerosa, Le saranno somministrati prima altri farmaci. Se Lei non risponde sufficientemente bene o non tollera questi farmaci, Le potrebbe essere somministrato Tremfya.

L'utilizzo di Tremfya nella colite ulcerosa può offrirle benefici alleviando i segni e i sintomi della malattia. Tra questi, la riduzione delle feci sanguinolente, della frequenza e urgenza delle evacuazioni, del dolore addominale e dell'infiammazione della mucosa intestinale. Questi effetti possono migliorare la sua capacità di svolgere le normali attività quotidiane e diminuire la sensazione di stanchezza.

Malattia di Crohn

Tremfya è usato per trattare adulti affetti da malattia di Crohn da moderata a grave, una malattia infiammatoria dell'intestino. Se è affetto/a dalla malattia di Crohn, Le saranno somministrati prima altri farmaci. Se Lei non risponde sufficientemente bene o non riesce a tollerare questi farmaci, Le potrebbe essere somministrato Tremfya.

L'uso di Tremfya nella malattia di Crohn può esserLe utile per ridurre i segni e i sintomi della malattia, come diarrea, dolore addominale e infiammazione della mucosa intestinale. Questi effetti possono migliorare la sua capacità di svolgere le normali attività quotidiane e ridurre la stanchezza.

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 possa 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 guarisce 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 durante il trattamento. 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 a 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 o sintomi 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 nell'espettorato (muco); perdita di peso; diarrea o dolore allo stomaco; pelle calda, arrossata o dolorante, o piaghe sul corpo.

Con Tremfya si sono verificate reazioni allergiche gravi. I sintomi possono includere: gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà a deglutire o respirare, stordimento o capogiri, od 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 un'infezione.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni perché non è stato studiato in questa fascia d'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 in quanto gli effetti di questo medicinale nelle donne in gravidanza non sono noti. Se lei è una donna in età fertile, le consigliamo di evitare

gravidanze; 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 in corso una gravidanza, se sospetta una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.

- 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 capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Tremfya contiene polisorbato 80

Questo medicinale contiene 10 mg di polisorbato 80 per ogni flaconcino, equivalente a 0,5 mg/mL. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche. Informi il medico se ha allergie note.

Tremfya contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Tuttavia, prima che Le venga somministrato Tremfya, questo viene miscelato con una soluzione contenente sodio. Parli con il Suo medico se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sale.

3. Come usare Tremfya

Tremfya è destinato all'uso sotto la guida e supervisione di un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della colite ulcerosa e della malattia di Crohn.

Quale dose di Tremfya viene somministrata e per quanto tempo

Il medico deciderà per quanto tempo ha bisogno di usare Tremfya.

Colite ulcerosa

Inizio del trattamento:

Il trattamento iniziale può essere somministrato mediante infusione endovenosa o somministrazione sottocutanea:

- Infusione endovenosa: la prima dose di Tremfya è di 200 mg e sarà somministrata dal medico o dall'infermiere mediante infusione endovenosa (flebo in una vena del braccio). Dopo la prima dose, riceverà una seconda dose 4 settimane dopo e successivamente una terza dose dopo altre 4 settimane.
- Somministrazione sottocutanea: la prima dose di Tremfya è di 400 mg e sarà somministrata sotto la pelle (iniezione sottocutanea) in diversi punti del corpo. Dopo la prima dose, riceverà una seconda dose 4 settimane dopo e successivamente una terza dose dopo altre 4 settimane.

Terapia di mantenimento:

una dose di mantenimento di Tremfya sarà somministrata mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) con 100 mg o 200 mg. Il medico deciderà quale dose di mantenimento riceverà:

- Una dose da 100 mg sarà somministrata 8 settimane dopo la terza dose di inizio del trattamento e successivamente ogni 8 settimane.
- Una dose da 200 mg sarà somministrata 4 settimane dopo la terza dose di inizio del trattamento e successivamente ogni 4 settimane.

Malattia di Crohn

Inizio del trattamento:

Il trattamento iniziale può essere somministrato mediante infusione endovenosa o somministrazione sottocutanea:

- Infusione endovenosa: la prima dose di Tremfya è di 200 mg e sarà somministrata dal medico o dall'infermiere mediante infusione endovenosa (flebo in una vena del braccio). Dopo la prima dose, riceverà una seconda dose 4 settimane dopo e successivamente una terza dose dopo altre 4 settimane.

- Somministrazione sottocutanea: la prima dose di Tremfya è di 400 mg e sarà somministrata sotto la pelle (iniezione sottocutanea) in diversi punti del corpo. Dopo la prima dose, riceverà una seconda dose 4 settimane dopo e successivamente una terza dose dopo altre 4 settimane.

Terapia di mantenimento:

una dose di mantenimento di Tremfya sarà somministrata mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) con 100 mg o 200 mg. Il medico deciderà quale dose di mantenimento riceverà:

- Una dose di 100 mg sarà somministrata 8 settimane dopo la terza dose di inizio del trattamento e successivamente ogni 8 settimane.
- Una dose di 200 mg sarà somministrata 4 settimane dopo la terza dose di inizio del trattamento e successivamente ogni 4 settimane.

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

Interrompa l'uso di Tremfya e 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 1 000) – i segni o sintomi 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
- stordimento, pressione sanguigna bassa o capogiri

Altri effetti indesiderati

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

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
- aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue
- eruzione cutanea
- rossore, irritazione o dolore nel sito di iniezione

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- 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

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- reazione allergica

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 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

Tremfya 200 mg concentrato per soluzione per infusione viene somministrato in ospedale o in clinica e i pazienti non devono conservarlo o maneggiarlo.

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 del flaconcino e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenga il flaconcino 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 è torbido o ha cambiato colore o contiene particelle di grandi dimensioni.

Questo medicinale 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. Ogni flaconcino contiene 200 mg di guselkumab in 20 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono EDTA disodico diidrato, L-istidina, L-istidina monocloridrato monoidrato, metionina, polisorbato 80 (E433), saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili (vedi paragrafo 2 "Tremfya contiene polisorbato 80").

Descrizione dell'aspetto di Tremfya e contenuto della confezione

Tremfya è una soluzione per infusione trasparente, da incolore a giallo chiaro.

Ogni confezione contiene 1 flaconcino.

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:

Italia

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2025.

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



Tremfya 200 mg concentrato per soluzione per infusione
guselkumab

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

Tremfya 200 mg/20 mL (10 mg/mL) flaconcino per infusione endovenosa

La soluzione di Tremfya per infusione endovenosa deve essere diluita, preparata e infusa da un operatore sanitario utilizzando una tecnica asettica. Ciascun flaconcino è esclusivamente monouso.

Prima della somministrazione, ispezionare visivamente Tremfya per verificare la presenza di particelle e l'alterazione del colore. Tremfya è una soluzione trasparente da incolore a giallo chiaro che può contenere piccole particelle traslucide. Non usare se il liquido contiene particelle di grandi dimensioni, ha cambiato colore o è torbido.

Istruzioni per la diluizione e la somministrazione

Aggiungere Tremfya a una sacca per infusione endovenosa da 250 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio allo 0,9% come segue:

1. Prelevare e quindi smaltire 20 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio allo 0,9% dalla sacca per infusione da 250 mL che è uguale al volume di Tremfya da aggiungere.
2. Prelevare 20 mL di Tremfya dal flaconcino e aggiungerli alla sacca per infusione endovenosa da 250 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio allo 0,9% per una concentrazione finale di 0,8 mg/mL. Miscelare delicatamente la soluzione diluita. Smaltire il flaconcino con la soluzione rimanente.
3. Prima dell'infusione, ispezionare visivamente la soluzione diluita per verificare la presenza di particelle e l'alterazione del colore. Infondere la soluzione diluita nell'arco di almeno un'ora.
4. Utilizzare solo un set per infusione con filtro in linea, sterile, apirogeno, a basso legame proteico (dimensioni dei pori 0,2 micrometri).
5. Non infondere Tremfya in concomitanza con altri medicinali nella stessa linea endovenosa.
6. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.