Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tremfya 200 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 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 apportarle 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, 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 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 richieda **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 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.

Tremfya contiene polisorbato 80
Questo medicinale contiene 1 mg di polisorbato 80 per ogni penna preriempita, equivalente a 0,5 mg/mL. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche. Informi il medico se ha allergie note.

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.

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.

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.

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

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.

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 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 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. Ciascuna penna preriempita contiene 200 mg di guselkumab in 2 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono L-istidina, L-istidina monocloridrato monoidrato, 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 iniettabile (per iniezione) chiara, che può essere incolore fino a giallo chiaro. È disponibile in confezioni contenenti una penna preriempita e in confezione multipla 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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

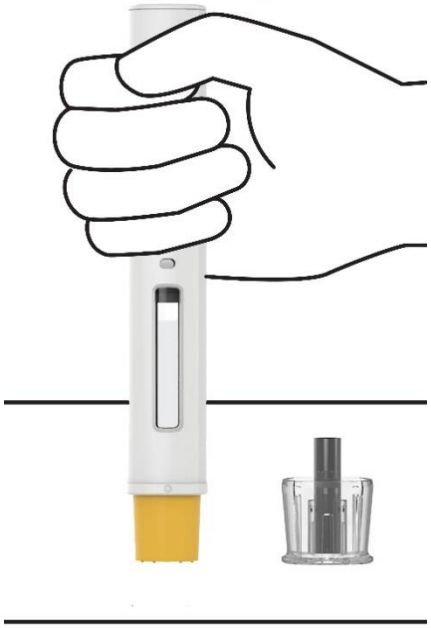
Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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.

Istruzioni per l'uso
Tremfya 200 mg
penna preriempita



DISPOSITIVO MONOUSO

Importante
Tremfya è disponibile in una penna preriempita monouso contenente una dose da 200 mg.

Il medico Le dirà se dovrà usare 1 o 2 penne preriempite.

Se il medico decide che Lei o una persona che l'assiste può essere in grado di eseguire le iniezioni di Tremfya a casa, deve ricevere una formazione sul modo corretto di preparare e iniettare Tremfya usando la penna preriempita.
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 il colloquio 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 eventuali domande che può avere con il medico o l'infermiere.

Ogni penna preriempita Tremfya può essere usata una sola volta. Getti via la penna preriempita usata (vedere il punto 4) dopo una dose, anche se contiene ancora del medicinale. Non usi nuovamente la penna preriempita.


Informazioni per la conservazione
Conservare in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
Non congelare.
Non agitare la penna preriempita.
Conservi la penna preriempita nella confezione originale per proteggerla dalla luce e da danni fisici.
Tenere Tremfya e tutti i farmaci fuori dalla portata dei bambini.


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 le informazioni di contatto del rappresentante locale.

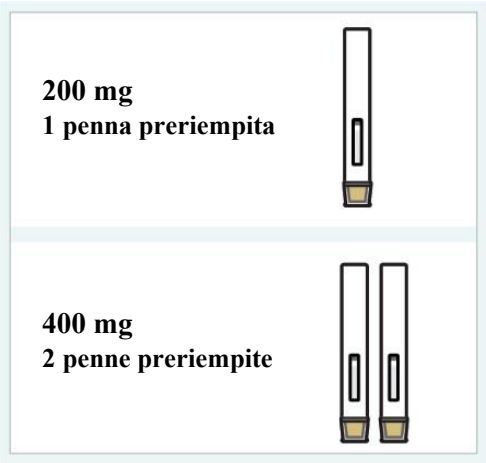
Descrizione della penna preriempita



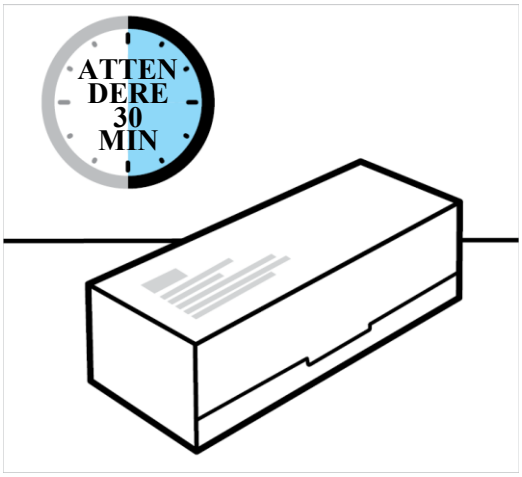
Avrà bisogno dei seguenti materiali:
- **1 o 2 penne preriempite in base alla dose prescritta dal medico**

Non fornito nella confezione:
- **Tamponi imbevuti di alcol**
- **Batuffoli di cotone** o **garze**
- **Cerotti**
- **Contenitore per oggetti taglienti** (vedere il punto 4)

1. Preparazione

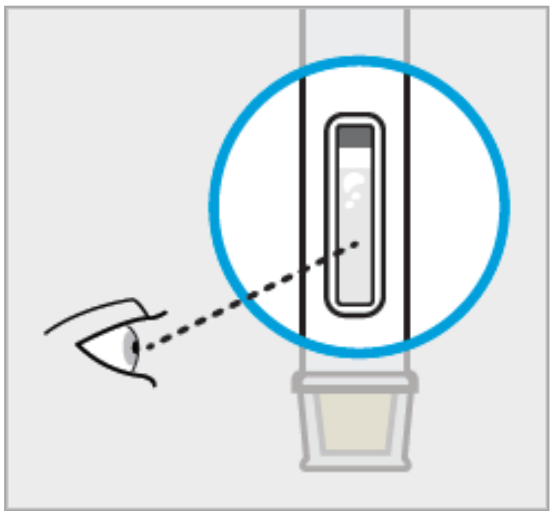


Controlli la dose prescritta per vedere se è necessario utilizzare 1 o 2 penne preriempite e ispezionare la/le confezione/i
Rimuova la confezione (o le confezioni) con la penna preriempita dal frigorifero.
Controlli la data di scadenza ("Scad.") sulla scatola.
Non utilizzi la penna preriempita se è stata superata la data di scadenza o se il sigillo sulla scatola è rotto.
Si rivolga al medico o al farmacista per avere un'altra penna preriempita.



Lasci che Tremfya raggiunga la temperatura ambiente
Appoggi la/le confezione/i su una superficie piana a temperatura ambiente per circa **30 minuti** prima dell'uso.
Non riscaldi la penna preriempita (o le penne preriempite) in nessun altro modo.

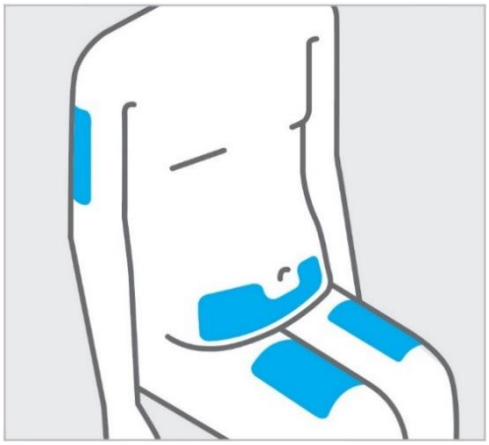
2. Preparazione per l'iniezione



Ispezione del liquido attraverso la finestra di osservazione per verificare che sia da chiaro a giallo pallido
Rimuova la penna preriempita dalla scatola.
Controlli il liquido attraverso la 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.

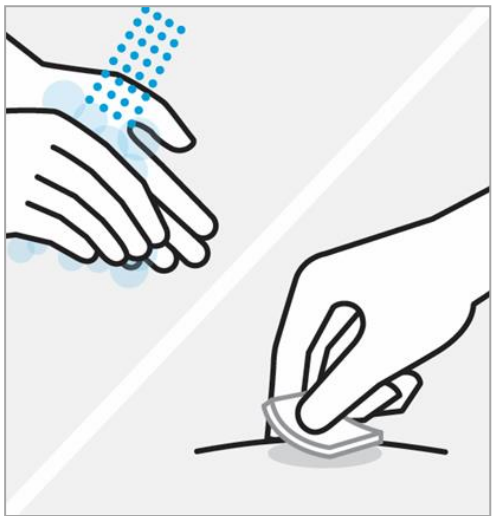
Non esegua l'iniezione se il liquido è:
- opaco o
- ha cambiato colore o
- presenta particelle di grandi dimensioni

Se ha dei dubbi, chiami il medico o il farmacista per avere una nuova penna preriempita.



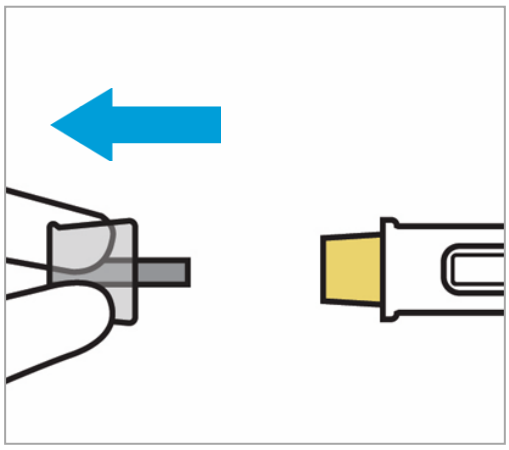
Scelta del sito di iniezione
Scelga una delle seguenti aree per l'iniezione:
- Parte anteriore delle cosce
- Addome inferiore
  Non utilizzi l'area di 5 centimetri attorno all'ombelico.
- Parte posteriore delle braccia (se una persona l'assiste nel fare l'iniezione)

Se è necessario effettuare 2 iniezioni per completare la dose, scelga aree diverse o lasci almeno 5 centimetri tra le sedi di iniezione.
Non eseguire l'iniezione in aree della pelle dolenti, con lividi, arrossate, screpolate, spesse o indurite. Evitare aree con cicatrici o smagliature.



Pulizia delle mani e del 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.

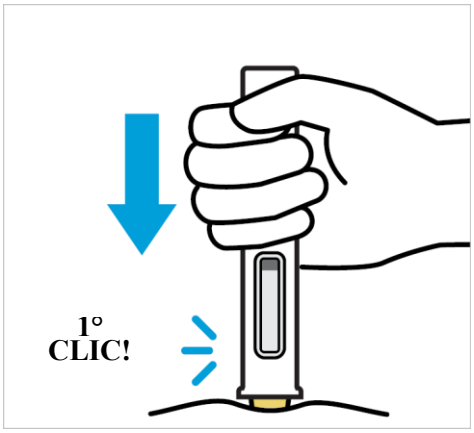
3. Iniezione di Tremfya usando la penna preriempita



Rimuova il cappuccio inferiore quando è pronto/a per l'iniezione

Non tocchi la protezione dell'ago gialla!
Ciò potrebbe dar inizio all'iniezione e Lei non riceverà la dose.

Rimuova il cappuccio. È normale vedere alcune gocce di liquido.
Inietti Tremfya entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio.
Non rimetta il cappuccio copriago. 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 una nuova penna preriempita.

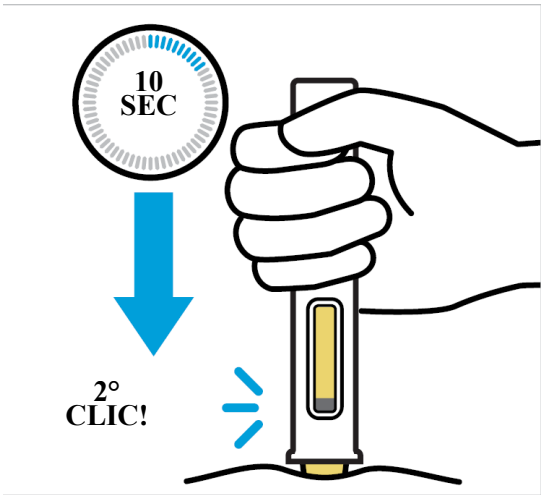


Posizioni la penna preriempita direttamente sul sito di iniezione, quindi prema e tenga premuta la penna preriempita

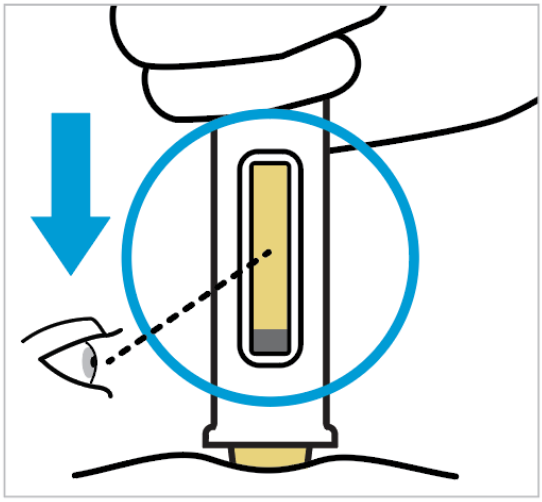
Non sollevi la penna preriempita durante l'iniezione!
Se viene sollevata, la protezione gialla dell'ago si bloccherà e non sarà somministrata la dose completa.

Posizioni la penna preriempita direttamente sul sito di iniezione con la protezione gialla contro la pelle e la finestra di osservazione rivolta verso di sé.
Prema sulla penna preriempita e la tenga premuta contro la pelle.

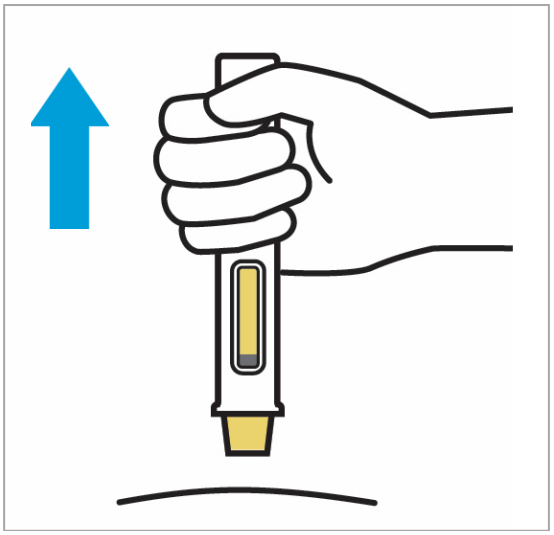
Si sentirà il primo clic.



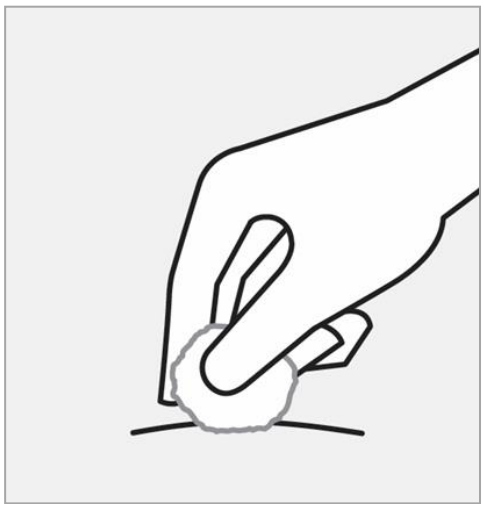
Continui a tenere saldamente la penna preriempita contro la pelle per circa 10 secondi per sentire un secondo clic
Ha quasi finito.



Tenga saldamente premuto contro la pelle e si assicuri che l'iniezione sia stata completata
L'iniezione è completa quando l'asta dello stantuffo smette di muoversi e riempie la finestra di osservazione.



Sollevi verso l’alto
Se la dose prescritta richiede due iniezioni, ripeta i passaggi da 2 a 4 con la seconda penna preriempita.
4. Dopo l’iniezione



Controlli il sito di iniezione
Può essere presente una piccola quantità di sangue o liquido in corrispondenza del sito di iniezione.
Eserciti delicatamente una pressione sul sito di iniezione 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.
L’iniezione è ora completata!



Getti via la penna preriempita e il cappuccio usati
Metta la penna preriempita e il cappuccio usati 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.
Non getti (smaltisca) la penna preriempita nei rifiuti domestici.
Non ricicli il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti usato.