Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tremfya 200 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
guselkumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Tremfya i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tremfya
3. Jak stosować lek Tremfya
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tremfya
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tremfya i w jakim celu się go stosuje

Tremfya zawiera substancję czynną guselkumab, która jest rodzajem białka zwanym przeciwciałem monoklonalnym.

Lek ten działa poprzez blokowanie czynności białka zwanego interleukiną 23 (IL-23), która występuje w zwiększonej ilości u osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i chorobą Crohna.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
Lek Tremfya jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z umiarkowanym lub ciężkim wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, chorobą zapalną jelit. Pacjentom z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego najpierw podaje się inne leki. W przypadku niewystarczającej odpowiedzi lub braku tolerancji na te leki pacjent może otrzymać lek Tremfya.

Stosowanie leku Tremfya we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego może przynieść korzyści w postaci zmniejszenia objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby, w tym występowania krwawych stolców, potrzeby szybkiego i częstego korzystania z toalety, bólu brzucha i stanu zapalnego błony śluzowej jelit. Działanie to może poprawić zdolność do wykonywania normalnych codziennych czynności i zmniejszyć zmęczenie.

Choroba Crohna
Lek Tremfya stosuje się w leczeniu osób dorosłych z chorobą Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, chorobą zapalną jelit. Pacjentom z chorobą Crohna najpierw zostaną podane inne leki. W przypadku niewystarczającej odpowiedzi lub braku tolerancji na te leki pacjent może otrzymać lek Tremfya.

Stosowanie leku Tremfya w chorobie Crohna może przynieść korzyści w postaci zmniejszenia nasilenia objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby, takich jak biegunka, ból brzucha i stan zapalny błony śluzowej jelit. Działania te mogą poprawić zdolność do wykonywania normalnych codziennych czynności i zmniejszyć zmęczenie**.**

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tremfya

Kiedy nie stosować leku Tremfya:
- jeśli pacjent ma uczulenie na guselkumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Tremfya.
- jeśli pacjent ma czynne zakażenie, w tym czynną gruźlicę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Tremfya należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:
- jeśli pacjent jest w trakcie leczenia zakażenia,
- jeśli pacjent ma nieustępujące lub nawracające zakażenie,
- jeśli pacjent ma gruźlicę lub miał bliski kontakt z osobą chorą na gruźlicę,
- jeśli pacjent myśli, że ma zakażenie lub ma objawy zakażenia (patrz poniżej: „Uwaga na zakażenia i reakcje alergiczne"),
- jeśli pacjent był ostatnio szczepiony lub ma zaplanowane szczepienie w czasie terapii lekiem Tremfya.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Tremfya.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tremfya oraz w trakcie terapii, zgodnie z zaleceniami lekarza, może być konieczne wykonywanie badań krwi, aby sprawdzić, czy pacjent ma wysoką aktywność enzymów wątrobowych. Wzrost aktywności enzymów wątrobowych może wystąpić częściej u pacjentów otrzymujących lek Tremfya co 4 tygodnie niż u pacjentów otrzymujących lek Tremfya co 8 tygodni (patrz „Jak stosować lek Tremfya" w punkcie 3).

Uwaga na zakażenia i reakcje alergiczne
Lek Tremfya może powodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne i zakażenia. Podczas przyjmowania leku Tremfya należy zwracać uwagę na objawy tych stanów.

Objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia mogą obejmować: gorączkę lub objawy grypopodobne, bóle mięśni, kaszel, duszność, pieczenie podczas oddawania moczu lub oddawanie moczu częściej niż zwykle, krew w plwocinie, utratę masy ciała, biegunkę lub ból brzucha, ciepłą, zaczerwienioną skórę, bolesność skóry lub zmiany na skórze.

Podczas stosowania leku Tremfya stwierdzano ciężkie reakcje alergiczne. Objawami mogą być: obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła, trudności w połykaniu lub oddychaniu, oszołomienie lub zawroty głowy, lub pokrzywka (patrz „Ciężkie działania niepożądane" w punkcie 4).

Należy przerwać stosowanie leku Tremfya i **natychmiast** zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli zauważy się jakiekolwiek objawy wskazujące na możliwą ciężką reakcję alergiczną lub zakażenie.

Dzieci i młodzież
Nie podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano jego działania w tej grupie wiekowej.

Lek Tremfya a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o:
- wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
- zastosowanym ostatnio lub planowanym szczepieniu. Podczas stosowania leku Tremfya nie należy podawać niektórych rodzajów szczepionek (szczepionek zawierających żywe drobnoustroje).

Ciąża i karmienie piersią
- Nie należy stosować leku Tremfya w ciąży, gdyż nie są znane skutki stosowania tego leku u kobiet w ciąży. Jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, powinna unikać zajścia w ciążę i musi stosować odpowiednią antykoncepcję w czasie stosowania leku Tremfya oraz przez co najmniej 12 tygodni po ostatnim zastosowaniu leku Tremfya. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza.
- Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza. Lekarz wspólnie z pacjentką zdecyduje, czy pacjentka będzie karmić piersią czy stosować lek Tremfya.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, by lek Tremfya miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Tremfya zawiera polisorbat 80
Ten lek zawiera 10 mg polisorbatu 80 w każdej fiolce, co odpowiada 0,5 mg/ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza o wszelkich znanych alergiach.

Lek Tremfya zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Jednak przed podaniem lek Tremfya jest mieszany z roztworem zawierającym sód. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent stosuje dietę o niskiej zawartości soli.

3. Jak stosować lek Tremfya

Lek Tremfya jest przeznaczony do stosowania zgodnie z zaleceniami i pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego oraz choroby Crohna.

Jaką dawkę leku Tremfya stosować i jak długo
Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent ma stosować lek Tremfya.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
Rozpoczęcie leczenia:
Leczenie można rozpocząć od infuzji dożylnej lub podania podskórnego:
- Infuzja dożylna: Pierwsza dawka leku Tremfya wynosi 200 mg i zostanie podana przez lekarza lub pielęgniarkę we wlewie dożylnym (kroplówka podawana do żyły w ramieniu). Po pierwszej dawce pacjent otrzyma drugą dawkę 4 tygodnie później, a następnie trzecią dawkę po kolejnych 4 tygodniach.
- Podanie podskórne: Pierwsza dawka leku Tremfya wynosi 400 mg i zostanie podana we wstrzyknięciu podskórnym w różnych miejscach ciała. Po pierwszej dawce pacjent otrzyma drugą dawkę po 4 tygodniach, a następnie trzecią dawkę po kolejnych 4 tygodniach.

Leczenie podtrzymujące:
Dawka podtrzymująca leku Tremfya będzie podawana we wstrzyknięciu pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) w dawce 100 mg lub 200 mg. O wyborze dawki podtrzymującej zdecyduje lekarz:
- Dawka 100 mg będzie podana 8 tygodni po trzeciej dawce początkowej leczenia, a następnie co 8 tygodni.
- Dawka 200 mg będzie podana 4 tygodnie po trzeciej dawce początkowej leczenia, a następnie co 4 tygodnie.

Choroba Crohna
Rozpoczęcie leczenia:
Leczenie można rozpocząć od wlewu dożylnego lub podania podskórnego:
- Infuzja dożylna: Pierwsza dawka leku Tremfya wynosi 200 mg i zostanie podana przez lekarza lub pielęgniarkę we wlewie dożylnym (kroplówka podawana do żyły w ramieniu). Po pierwszej

dawce pacjent otrzyma drugą dawkę 4 tygodnie później, a następnie trzecią dawkę po kolejnych 4 tygodniach.
- Podanie podskórne: Pierwsza dawka leku Tremfya wynosi 400 mg i zostanie podana podskórnie (wstrzyknięcie podskórne) w różne miejsca ciała. Po pierwszej dawce pacjent otrzyma drugą dawkę 4 tygodnie później, a następnie trzecią dawkę po kolejnych 4 tygodniach.

Leczenie podtrzymujące:
Dawka podtrzymująca leku Tremfya będzie podawana we wstrzyknięciu pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) w dawce 100 mg lub 200 mg. O wyborze dawki podtrzymującej zdecyduje lekarz:
- Dawka 100 mg będzie podana 8 tygodni po trzeciej dawce początkowej leczenia, a następnie co 8 tygodni.
- Dawka 200 mg będzie podana 4 tygodnie po trzeciej dawce początkowej leczenia, a następnie co 4 tygodnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tremfya
Jeżeli pacjent wstrzyknął lub została mu podana zbyt duża dawka leku Tremfya, lub dawka została podana wcześniej niż powinna, wówczas powinien skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Tremfya
W przypadku pominięcia wstrzyknięcia dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Tremfya
Nie przerywać stosowania leku Tremfya bez konsultacji z lekarzem. W przypadku przerwania stosowania leku objawy mogą pojawić się ponownie.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

<u>Ciężkie działania niepożądane</u>
Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Tremfya i zwrócić się o pomoc medyczną w razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Możliwe ciężkie reakcje alergiczne (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób) – objawami przedmiotowymi lub podmiotowymi mogą być:
- utrudnione oddychanie lub przełykanie
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- silny świąd skóry z czerwoną wysypką lub guzkami
- oszołomienie, niskie ciśnienie krwi lub zawroty głowy.

<u>Inne działania niepożądane</u>
Poniższe objawy mają nasilenie łagodne do umiarkowanego. Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych zaostrzy się, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- zakażenia układu oddechowego

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- ból głowy
- ból stawów
- biegunka
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
- wysypka

- zaczerwienienie, podrażnienie lub ból w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- zmniejszona liczba białych krwinek zwanych neutrofilami
- zakażenia wirusem opryszczki pospolitej
- zakażenie grzybicze skóry, np. między palcami stóp (stopa atlety)
- zapalenie żołądka i jelit
- pokrzywka.

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)
- reakcja alergiczna.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tremfya

Lek Tremfya 200 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest podawany w szpitalu lub klinice i pacjenci nie muszą tego leku przechowywać ani obsługiwać jego podania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki oraz pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

Nie wstrząsać.

Nie należy stosować leku, jeśli roztwór jest mętny, przebarwiony lub zawiera duże cząsteczki.

Ten lek jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tremfya
- Substancją czynną leku jest guselkumab. Każda fiolka zawiera 200 mg guselkumabu w 20 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian dwuwodny, histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, metionina, polisorbat 80 (E433), sacharoza i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Tremfya zawiera polisorbat 80”).

Jak wygląda lek Tremfya i co zawiera opakowanie
Lek Tremfya jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego, roztworem do infuzji.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333CB Leiden
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2026

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu/.

----------✂----------

Tremfya 200 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
guselkumab

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla pracowników należących do fachowego personelu medycznego.

Identyfikowalność
W celu poprawy identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy wyraźnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Produkt leczniczy Tremfya 200 mg/20 ml (10 mg/ml) fiolka do infuzji dożylnej
Lek Tremfya w postaci roztworu do infuzji dożylnej musi być rozcieńczany, przygotowywany i podawany przez pracownika należącego do fachowego personelu medycznego z zachowaniem zasad aseptyki. Każda fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Przed podaniem lek Tremfya należy sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień. Lek Tremfya jest klarownym i bezbarwnym do jasnożółtego roztworem, który może zawierać małe półprzezroczyste cząstki. Nie stosować, jeśli płyn zawiera duże cząstki, jest odbarwiony lub mętny.

Instrukcje dotyczące rozcieńczania i podawania

Produkt leczniczy Tremfya należy dodać do worka infuzyjnego o pojemności 250 ml zawierającego 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań w następujący sposób:

1. Pobrać, a następnie usunąć 20 ml 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań z 250 ml worka infuzyjnego, co odpowiada objętości produktu leczniczego Tremfya, która ma zostać dodana.
2. Pobrać 20 ml produktu leczniczego Tremfya z fiolki i dodać go do 250 ml worka infuzyjnego z 0,9% chlorkiem sodu do wstrzykiwań, aby uzyskać końcowe stężenie 0,8 mg/ml. Delikatnie wymieszać rozcieńczony roztwór. Wyrzucić fiolkę z pozostałym roztworem.
3. Przed infuzją sprawdzić wzrokowo rozcieńczony roztwór pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień. Podawać rozcieńczony roztwór przez co najmniej godzinę.
4. Używać wyłącznie zestawu do infuzji z wbudowanym, sterylnym, niepirogennym filtrem o niskim poziomie wiązania białek (wielkość porów 0,2 mikrometra).
5. Nie podawać produktu leczniczego Tremfya jednocześnie w tej samej linii dożylnej z innymi produktami leczniczymi.
6. Niewykorzystany produkt leczniczy należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.