

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλέπε παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tremfya 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Tremfya 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Tremfya 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 mg guselkumab σε 1 ml διαλύματος.

Tremfya 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 100 mg guselkumab σε 1 ml διαλύματος.

Το guselkumab είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα (mAb) ανοσοσφαιρίνης G1 λ (IgG1λ) έναντι της πρωτεΐνης ιντερλευκίνη (IL)-23, που παρασκευάζεται σε κύτταρα ωοθήκης κινεζικού κρικητού (CHO) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο)

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Tremfya ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες, οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Tremfya προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Tremfya είναι 100 mg χορηγούμενα με υποδόρια ένεση τις εβδομάδες 0 και 4, ακολουθούμενες από μια δόση συντήρησης κάθε 8 εβδομάδες.

Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας σε ασθενείς που δεν έχουν εμφανίσει ανταπόκριση μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας.

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών.

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Το Tremfya δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν συστάσεις για τη δοσολογία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αποβολή του guselkumab, βλ. παράγραφο 5.2.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Tremfya σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση. Εάν είναι δυνατό, οι περιοχές του δέρματος που εμφανίζουν ψωρίαση θα πρέπει να αποφεύγονται ως θέσεις ένεσης.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση στην τεχνική των υποδόριων ενέσεων, οι ασθενείς μπορούν να αυτοχορηγήσουν το Tremfya εάν ο ιατρός το κρίνει σκόπιμο. Ωστόσο, ο ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει την κατάλληλη ιατρική παρακολούθηση των ασθενών. Θα πρέπει να δίδεται οδηγία στους ασθενείς να χορηγούν την πλήρη ποσότητα του Tremfya σύμφωνα με τις «Οδηγίες χρήσης» που παρέχονται στο κουτί.

Για περαιτέρω οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία και τις ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό, ανατρέξτε στην παράγραφο 6.6 και στο φυλλάδιο «Οδηγίες χρήσης».

4.3 Αντενδείξεις

Σοβαρή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Κλινικά σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (π.χ., ενεργή φυματίωση, βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και η παρτίδα του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφονται σαφώς.

Λοιμώξεις

Το Tremfya μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης. Η θεραπεία με Tremfya δεν πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς με οποιαδήποτε κλινικά σημαντική ενεργή λοίμωξη έως ότου η λοίμωξη αποδράμει ή αντιμετωπιστεί επαρκώς.

Στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Tremfya θα πρέπει να δίδεται η οδηγία να αναζητούν ιατρική συμβουλή σε περίπτωση εμφάνισης σημείων ή συμπτωμάτων κλινικά σημαντικής χρόνιας ή οξείας λοίμωξης. Εάν ένας ασθενής αναπτύξει κλινικά σημαντική ή σοβαρή λοίμωξη ή δεν ανταποκρίνεται στην καθιερωμένη θεραπεία, θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και το Tremfya θα πρέπει να διακόπτεται έως ότου αποδράμει η λοίμωξη.

Αξιολόγηση προ θεραπείας για φυματίωση

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Tremfya, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για λοίμωξη φυματίωσης (TB). Οι ασθενείς που λαμβάνουν το Tremfya θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ενεργής TB κατά τη διάρκεια και μετά το τέλος της θεραπείας. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας κατά της TB πριν την έναρξη της θεραπείας με το Tremfya σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό λανθάνουσας ή ενεργής TB, για τους οποίους δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί η χορήγηση ενός επαρκούς κύκλου θεραπείας.

Υπερευαισθησία

Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία. Ορισμένες περιπτώσεις εμφανίστηκαν αρκετές ημέρες μετά τη θεραπεία με guselkumab, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων με κνίδωση και δύσπνοια. Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας, η χορήγηση του Tremfya θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να ξεκινά κατάλληλη θεραπεία.

Ανοσοποιήσεις

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Tremfya, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ολοκλήρωσης όλων των απαραίτητων ανοσοποιήσεων σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης. Στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Tremfya δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ανταπόκριση σε εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς ή αδρανοποιημένα εμβόλια.

Πριν τον εμβολιασμό με ζώντες ιούς ή ζώντα βακτήρια, η θεραπεία με το Tremfya θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά για τουλάχιστον 12 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση και μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Οι συνταγογράφοι θα πρέπει να συμβουλευόνται την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του συγκεκριμένου εμβολίου για επιπλέον πληροφορίες και καθοδήγηση σχετικά με την ταυτόχρονη χρήση ανοσοκατασταλτικών παραγόντων μετά τον εμβολιασμό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπιδράσεις με υποστρώματα του CYP450

Σε μία μελέτη Φάσης 1 σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, οι αλλαγές στις συστηματικές εκθέσεις (C_{max} και AUC_{inf}) της μιδαζολάμης, της S-βαρφαρίνης, της ομεπραζόλης, της δεξτρομεθορφάνης και της καφεΐνης μετά από εφάπαξ δόση guselkumab δεν ήταν κλινικά σχετικές, γεγονός που υποδεικνύει ότι οι φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στο guselkumab και τα υποστρώματα διαφόρων CYP ενζύμων (CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 και CYP1A2) δεν είναι πιθανές. Δεν υπάρχει ανάγκη για προσαρμογή της δόσης κατά τη συγχορήγηση του guselkumab με υποστρώματα του CYP450.

Συγχορηγούμενη ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή φωτοθεραπεία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Tremfya σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών παραγόντων, ή φωτοθεραπεία, δεν έχουν αξιολογηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης

Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 12 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Κύηση

Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση του guselkumab σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις αναφορικά με την κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου/κνήματος, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3). Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Tremfya κατά την κύηση.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το guselkumab απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Οι ανθρώπινες IgGs είναι γνωστό ότι απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων ημερών μετά τη γέννηση και μειώνονται σε χαμηλές συγκεντρώσεις σε σύντομο χρονικό διάστημα. Συνεπώς, ο κίνδυνος για ένα βρέφος που θηλάζει κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου δεν μπορεί να αποκλειστεί. Θα πρέπει να αποφασίζεται εάν θα διακόπτεται ή θα αποφεύγεται η έναρξη της θεραπείας με το Tremfya, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με το Tremfya για τη γυναίκα. Βλ. παράγραφο 5.3 για πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση του guselkumab στο ζωικό γάλα (πιθήκους cynomolgus).

Γονιμότητα

Η επίδραση του guselkumab στη ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις αναφορικά με τη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Tremfya δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου (ΑΕ) ήταν λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στον Πίνακα 1 παρέχεται ένας κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών από κλινικές μελέτες για την ψωρίαση, καθώς και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται κατά κατηγορία οργανικού συστήματος του MedDRA και συχνότητα, χρησιμοποιώντας την παρακάτω συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	ADR
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πολύ συχνές	Λοιμώξεις ανώτερου αναπνευστικού
	Συχνές	Γαστρεντερίτιδα
	Συχνές	Λοιμώξεις από τον ιό του απλού έρπητα
	Συχνές	Λοιμώξεις τριχοφυτίας
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές	Υπερευαισθησία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Συχνές	Διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Κνίδωση
	Όχι συχνές	Εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Συχνές	Αρθραλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Ερύθημα της θέσης ένεσης
	Όχι συχνές	Άλγος της θέσης ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Γαστρεντερίτιδα

Σε δύο φάσης III κλινικές μελέτες κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο περιόδου, γαστρεντερίτιδα εμφανίστηκε πιο συχνά στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με Tremfya (1,1%) σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (0,7%). Έως την Εβδομάδα 156, το 4,9% όλων των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Tremfya ανέφεραν γαστρεντερίτιδα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες

γαστρεντερίτιδας δεν ήταν σοβαρές και δεν οδήγησαν σε διακοπή του Tremfya έως την Εβδομάδα 156.

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Σε δύο φάσης III κλινικές μελέτες έως την Εβδομάδα 48, το 0,7% των ενέσεων με το Tremfya και το 0,3% των ενέσεων με εικονικό φάρμακο συσχετίστηκαν με αντιδράσεις της θέσης ένεσης. Έως την Εβδομάδα 156, το 0,5% των ενέσεων Tremfya σχετίζονταν με αντιδράσεις στη θέση της ένεσης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του ερυθήματος της θέσης ένεσης και του άλγους της θέσης ένεσης ήταν γενικά ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Καμία δεν ήταν σοβαρή και καμία δεν οδήγησε σε διακοπή του Tremfya.

Ανοσογονικότητα

Η ανοσογονικότητα του Tremfya αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας μία ευαίσθητη και με ανοχή στο φάρμακο ανοσοδοκιμασία. Σε συγκεντρωτικές αναλύσεις φάσης II και φάσης III, λιγότερο από 6% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το Tremfya ανέπτυξαν αντισώματα έναντι του φαρμάκου σε μια περίοδο θεραπείας έως 52 εβδομάδες. Από τους ασθενείς που ανέπτυξαν αντισώματα έναντι του φαρμάκου, περίπου το 7% είχαν αντισώματα που ταξινομήθηκαν ως εξουδετερωτικά, ποσοστό που ισούται με το 0,4% όλων των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το Tremfya. Σε συγκεντρωτικές φάσης III αναλύσεις, περίπου το 9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Tremfya ανέπτυξαν αντισώματα έναντι του φαρμάκου σε έως 156 εβδομάδες θεραπείας. Τα αντισώματα έναντι του φαρμάκου δεν συσχετίστηκαν με χαμηλότερη αποτελεσματικότητα ή εμφάνιση αντιδράσεων της θέσης ένεσης.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Έχουν χορηγηθεί εφάπαξ ενδοφλέβιες δόσεις guselkumab έως 987 mg (10 mg/kg) σε υγιείς εθελοντές και εφάπαξ υποδόριες δόσεις guselkumab έως 300 mg σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας σε κλινικές μελέτες χωρίς δοσοπεριοριστική τοξικότητα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, παρακολουθήστε τον ασθενή για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και χορηγήστε αμέσως κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, αναστολείς ιντερλευκίνης, κωδικός ATC: L04AC16.

Μηχανισμός δράσης

Το guselkumab είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα (mAb) IgG1λ που συνδέεται εκλεκτικά με την πρωτεΐνη ιντερλευκίνη 23 (IL-23) με υψηλή ειδικότητα και συγγένεια. Η IL-23, μία ρυθμιστική κυτταροκίνη, επηρεάζει την διαφοροποίηση, τον πολλαπλασιασμό και την επιβίωση των υποσυνόλων των T-κυττάρων (π.χ., Th17 κύτταρα και Tc17 κύτταρα) και των υποσυνόλων των κυττάρων του εγγενούς ανοσοποιητικού συστήματος που αποτελούν πηγές εκτελεστικών κυτταροκινών, συμπεριλαμβανομένων των IL-17A, IL-17F και IL-22 που προωθούν τη φλεγμονώδη νόσο. Στον άνθρωπο, έχει αποδειχθεί ότι ο εκλεκτικός αποκλεισμός της IL-23 ομαλοποιεί την παραγωγή αυτών των κυτταροκινών.

Τα επίπεδα της IL-23 είναι αυξημένα στο δέρμα των ασθενών με ψωρίαση κατά πλάκας. Σε μοντέλα *in vitro*, το guselkumab έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει τη βιολογική δράση της IL-23,

παρεμποδίζοντας την αλληλεπίδρασή της με τον υποδοχέα της IL-23 στην κυτταρική επιφάνεια και διαταράσσοντας τη διαμεσολαβούμενη από την IL-23-σηματοδότηση, ενεργοποίηση και αλληλουχία κυτταροκινών. Το guselkumab ασκεί κλινικές επιδράσεις στην ψωρίαση κατά πλάκας μέσω αποκλεισμού της οδού της κυτταροκίνης IL-23.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε μία φάσης I μελέτη, η θεραπεία με guselkumab οδήγησε σε μειωμένη έκφραση των γονιδίων της οδού IL-23/Th17 και των σχετιζόμενων με την ψωρίαση προφίλ γονιδιακής έκφρασης, όπως φαίνεται από τις αναλύσεις mRNA που ελήφθη από βιοψίες από πάσχουσες περιοχές του δέρματος ασθενών με ψωρίαση κατά πλάκας την Εβδομάδα 12 σε σύγκριση με την έναρξη της μελέτης. Στην ίδια μελέτη φάσης I, η θεραπεία με guselkumab οδήγησε σε βελτίωση των ιστολογικών δεικτών της ψωρίασης την Εβδομάδα 12, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του επιδερμικού πάχους και της πυκνότητας των T-κυττάρων. Επιπλέον, παρατηρήθηκαν μειωμένα επίπεδα IL-17A, IL-17F και IL-22 ορού σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με guselkumab σε μελέτες φάσης II και φάσης III. Αυτά τα αποτελέσματα είναι σε συμφωνία με το κλινικό όφελος που έχει παρατηρηθεί με τη θεραπεία με guselkumab στην ψωρίαση κατά πλάκας.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του guselkumab αξιολογήθηκαν σε τρεις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με ενεργό παράγοντα, φάσης III μελέτες σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, οι οποίοι ήταν υποψήφιοι για φωτοθεραπεία ή συστηματική θεραπεία.

VOYAGE 1 και VOYAGE 2

Δύο μελέτες (VOYAGE 1 και VOYAGE 2) αξιολόγησαν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του guselkumab έναντι εικονικού φαρμάκου και του adalimumab σε 1.829 ενήλικες ασθενείς. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία με guselkumab (N=825) έλαβαν 100 mg τις Εβδομάδες 0 και 4, και εν συνεχεία κάθε 8 εβδομάδες (q8w) έως την Εβδομάδα 48 (VOYAGE 1) και την Εβδομάδα 20 (VOYAGE 2). Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία με adalimumab (N=582) έλαβαν 80 mg την Εβδομάδα 0 και 40 mg την Εβδομάδα 1 και εν συνεχεία 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα (q2w) έως την Εβδομάδα 48 (VOYAGE 1) και την Εβδομάδα 23 (VOYAGE 2). Και στις δύο μελέτες οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο (N=422) έλαβαν guselkumab 100 mg τις Εβδομάδες 16, 20 και εν συνεχεία q8w. Στη μελέτη VOYAGE 1, όλοι οι ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που τυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία με adalimumab την Εβδομάδα 0, ξεκίνησαν να λαμβάνουν ανοικτή θεραπεία με guselkumab q8w την Εβδομάδα 52. Στη μελέτη VOYAGE 2, οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία με guselkumab την Εβδομάδα 0 και πέτυχαν ανταπόκριση του Δείκτη Έκτασης και Βαρύτητας της Ψωρίασης (PASI) 90 την Εβδομάδα 28, τυχαιοποιήθηκαν εκ νέου είτε σε συνέχιση της θεραπείας με guselkumab q8w (θεραπεία συντήρησης) ή σε λήψη εικονικού φαρμάκου (θεραπεία απόσυρσης). Οι ασθενείς υπό θεραπεία απόσυρσης ξεκίνησαν εκ νέου τη θεραπεία με guselkumab (χορήγηση τη στιγμή της επανέναρξης της θεραπείας, 4 εβδομάδες αργότερα και εν συνεχεία q8w) όταν εμφάνισαν τουλάχιστον 50% απώλεια της βελτίωσης του PASI που είχαν επιτύχει την Εβδομάδα 28. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία με adalimumab την Εβδομάδα 0 και δεν πέτυχαν ανταπόκριση PASI 90 έλαβαν guselkumab τις Εβδομάδες 28 και 32 και εν συνεχεία q8w. Στη μελέτη VOYAGE 2, όλοι οι ασθενείς ξεκίνησαν να λαμβάνουν ανοικτή θεραπεία με guselkumab q8w την Εβδομάδα 76.

Τα αρχικά χαρακτηριστικά της νόσου ήταν παρόμοια μεταξύ των πληθυσμών των μελετών VOYAGE 1 και 2 με διάμεση επιφάνεια σώματος (BSA) 22% και 24%, διάμεση αρχική βαθμολογία PASI 19 και για τις δύο μελέτες, διάμεση αρχική βαθμολογία δερματολογικού δείκτη ποιότητας ζωής (DLQI) 14 και 14,5, αρχική βαθμολογία γενικής αξιολόγησης από τον ερευνητή (IGA) «σοβαρή νόσος» για το 25% και το 23% των ασθενών, και ιστορικό ψωριασικής αρθρίτιδας για το 19% και το 18% των ασθενών, αντίστοιχα.

Από το σύνολο των ασθενών που συμπεριλήφθηκαν στις μελέτες VOYAGE 1 και 2, το 32% και 29% δεν είχαν λάβει ούτε συμβατική συστηματική θεραπεία ούτε βιολογική θεραπεία, το 54% και 57% είχαν λάβει προηγουμένως φωτοθεραπεία και το 62% και 64% είχαν λάβει προηγουμένως συμβατική συστηματική θεραπεία, αντίστοιχα. Και στις δύο μελέτες, το 21% είχαν λάβει προηγουμένως

βιολογική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων του 11% που είχαν λάβει τουλάχιστον έναν παράγοντα έναντι του παράγοντα νέκρωσης του όγκου α (TNFα) και περίπου του 10% που είχαν λάβει έναν παράγοντα αντι-IL-12/IL-23.

Η αποτελεσματικότητα του guselkumab αξιολογήθηκε ως προς την συνολική δερματοπάθεια, την περιοχική νόσο (τριχωτό της κεφαλής, παλάμες και πέλματα και όνυχες), και την ποιότητα ζωής και τις αναφερόμενες από τους ασθενείς εκβάσεις. Τα συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία στις VOYAGE 1 και 2 ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν βαθμολογία IGA «χωρίς νόσο» ή «ελάχιστη νόσος» (IGA 0/1) και ανταπόκριση PASI 90 την Εβδομάδα 16 έναντι του εικονικού φαρμάκου (βλ. Πίνακα 2).

Συνολική δερματοπάθεια

Η θεραπεία με guselkumab οδήγησε σε σημαντική βελτίωση των δεικτών ενεργότητας της νόσου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο και το adalimumab την Εβδομάδα 16 και σε σύγκριση με το adalimumab τις Εβδομάδες 24 και 48. Τα κύρια αποτελέσματα αποτελεσματικότητας για το κύριο και τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία της μελέτης παρουσιάζονται στον Πίνακα 2 παρακάτω.

Πίνακας 2: Σύνοψη των Κλινικών Ανταποκρίσεων στις μελέτες VOYAGE 1 και VOYAGE 2

	Αριθμός ασθενών (%)					
	Εικονικό φάρμακο (N=174)	VOYAGE 1		Εικονικό φάρμακο (N=248)	VOYAGE 2	
Guselkumab (N=329)		Adalimumab (N=334)	Guselkumab (N=496)		Adalimumab (N=248)	
Εβδομάδα 16						
PASI 75	10 (5,7)	300 (91,2) ^a	244 (73,1) ^b	20 (8,1)	428 (86,3) ^a	170 (68,5) ^b
PASI 90	5 (2,9)	241 (73,3) ^c	166 (49,7) ^b	6 (2,4)	347 (70,0) ^c	116 (46,8) ^b
PASI 100	1 (0,6)	123 (37,4) ^a	57 (17,1) ^d	2 (0,8)	169 (34,1) ^a	51 (20,6) ^d
IGA 0/1	12 (6,9)	280 (85,1) ^c	220 (65,9) ^b	21 (8,5)	417 (84,1) ^c	168 (67,7) ^b
IGA 0	2 (1,1)	157 (47,7) ^a	88 (26,3) ^d	2 (0,8)	215 (43,3) ^a	71 (28,6) ^d
Εβδομάδα 24						
PASI 75	-	300 (91,2)	241 (72,2) ^e	-	442 (89,1)	176 (71,0) ^e
PASI 90	-	264 (80,2)	177 (53,0) ^b	-	373 (75,2)	136 (54,8) ^b
PASI 100	-	146 (44,4)	83 (24,9) ^e	-	219 (44,2)	66 (26,6) ^e
IGA 0/1	-	277 (84,2)	206 (61,7) ^b	-	414 (83,5)	161 (64,9) ^b
IGA 0	-	173 (52,6)	98 (29,3) ^b	-	257 (51,8)	78 (31,5) ^b
Εβδομάδα 48						
PASI 75	-	289 (87,8)	209 (62,6) ^e	-	-	-
PASI 90	-	251 (76,3)	160 (47,9) ^b	-	-	-
PASI 100	-	156 (47,4)	78 (23,4) ^e	-	-	-
IGA 0/1	-	265 (80,5)	185 (55,4) ^b	-	-	-
IGA 0	-	166 (50,5)	86 (25,7) ^b	-	-	-

^a p < 0,001 για τη σύγκριση μεταξύ guselkumab και εικονικού φαρμάκου.

^b p < 0,001 για τη σύγκριση μεταξύ guselkumab και adalimumab αναφορικά με τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία.

^c p < 0,001 για τις συγκρίσεις μεταξύ guselkumab και εικονικού φαρμάκου αναφορικά με τα συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία.

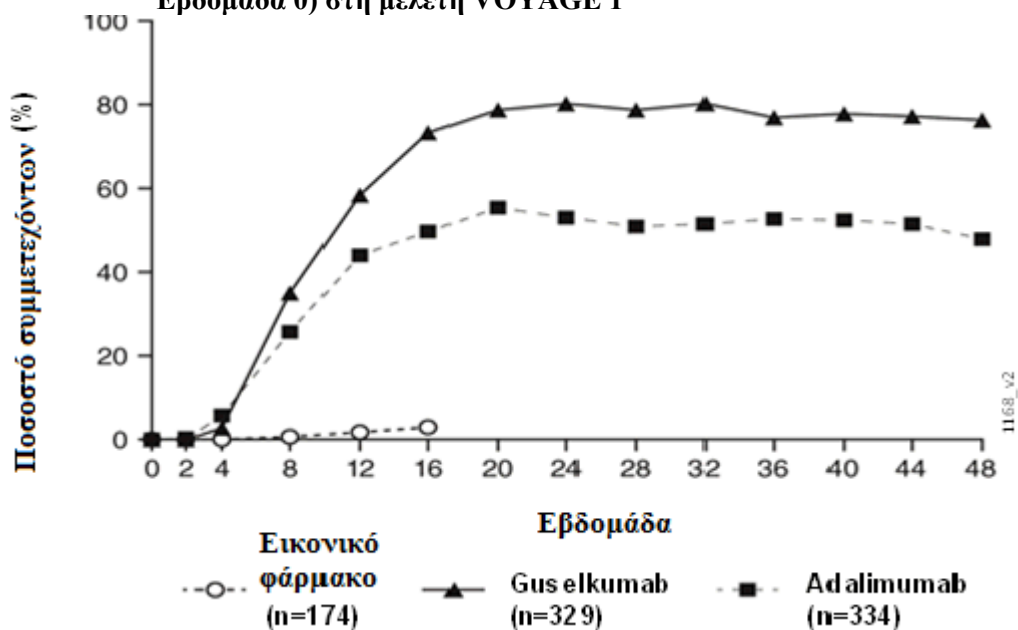
^d δεν διεξήχθησαν συγκρίσεις μεταξύ guselkumab και adalimumab.

^e p < 0,001 για τη σύγκριση μεταξύ guselkumab και adalimumab.

Ανταπόκριση με την πάροδο του χρόνου

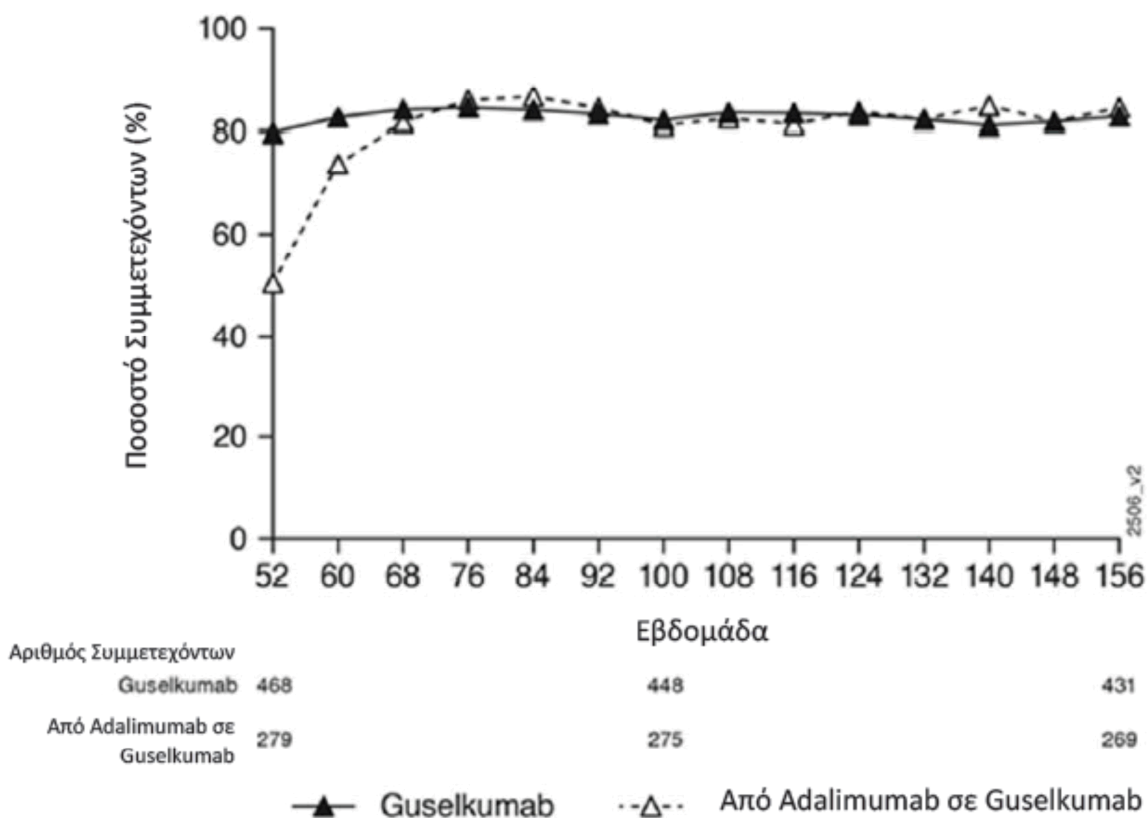
Το guselkumab επέδειξε ταχεία έναρξη της αποτελεσματικότητας, με σημαντικά υψηλότερη ποσοστιαία βελτίωση του PASI σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ήδη από την Εβδομάδα 2 (p < 0,001). Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση PASI 90 ήταν αριθμητικά υψηλότερο για το guselkumab σε σύγκριση με το adalimumab ξεκινώντας την Εβδομάδα 8, και η διαφορά έφθασε στη μέγιστη τιμή περίπου την Εβδομάδα 20 (VOYAGE 1 και 2) και διατηρήθηκε έως την Εβδομάδα 48 (VOYAGE 1) (βλέπε Εικόνα 1).

Εικόνα 1: Ποσοστό Συμμετεχόντων Που Πέτυχαν μία Ανταπόκριση PASI 90 Έως την Εβδομάδα 48 ανά Επίσκεψη (Συμμετέχοντες που Τυχαιοποιήθηκαν την Εβδομάδα 0) στη μελέτη VOYAGE 1



Στη μελέτη VOYAGE 1, το ποσοστό ανταπόκρισης PASI 90 στους ασθενείς που έλαβαν συνεχή θεραπεία με guselkumab διατηρήθηκε από την Εβδομάδα 52 έως την Εβδομάδα 156. Για ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε adalimumab την Εβδομάδα 0 οι οποίοι μετατάχθηκαν σε guselkumab την Εβδομάδα 52, το ποσοστό ανταπόκρισης PASI 90 αυξήθηκε από την Εβδομάδα 52 έως την Εβδομάδα 76 και στη συνέχεια διατηρήθηκε έως την Εβδομάδα 156 (βλέπε Εικόνα 2).

Εικόνα 2: Ποσοστό Συμμετεχόντων Που Πέτυχαν μία Ανταπόκριση PASI 90 ανά Επίσκεψη στην Φάση Ανοιχτής Επισήμανσης στη μελέτη VOYAGE 1



Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του guselkumab καταδείχθηκαν ανεξάρτητα από την ηλικία, το φύλο, τη φυλή, το σωματικό βάρος, τις περιοχές σχηματισμού των πλακών, την αρχική βαρύτητα κατά PASI, τη συνυπάρχουσα ψωριασική αρθρίτιδα και την προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα. Το guselkumab ήταν αποτελεσματικό σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγουμένως συμβατική συστηματική θεραπεία και θεραπεία με βιολογικό παράγοντα, καθώς και σε ασθενείς που είχαν εκτεθεί σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα.

Στη μελέτη VOYAGE 2, το 88,6% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία συντήρησης με guselkumab την Εβδομάδα 48 πέτυχαν ανταπόκριση PASI 90 σε σύγκριση με το 36,8% των ασθενών που αποσύρθηκαν από τη θεραπεία την Εβδομάδα 28 ($p < 0,001$). Σημειώθηκε απώλεια της ανταπόκρισης PASI 90 ήδη από τις 4 εβδομάδες μετά την απόσυρση από τη θεραπεία με guselkumab, με διάμεσο χρονικό διάστημα έως την απώλεια της ανταπόκρισης PASI 90 περίπου 15 εβδομάδων. Από τους ασθενείς που αποσύρθηκαν από τη θεραπεία και στη συνέχεια ξεκίνησαν εκ νέου το guselkumab, το 80% είχε ανακτήσει ανταπόκριση PASI 90 όταν αξιολογήθηκε 20 εβδομάδες μετά την επανέναρξη της θεραπείας.

Στη μελέτη VOYAGE 2, από τους 112 ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε adalimumab και δεν πέτυχαν ανταπόκριση PASI 90 την Εβδομάδα 28, το 66% και το 76% πέτυχαν ανταπόκριση PASI 90 μετά από 20 και 44 εβδομάδες θεραπείας με guselkumab, αντίστοιχα. Επιπλέον, μεταξύ των 95 ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν σε guselkumab οι οποίοι απέτυχαν να επιτύχουν ανταπόκριση PASI 90 την Εβδομάδα 28, 36% και 41% πέτυχαν ανταπόκριση PASI 90 με επιπλέον 20 και 44 εβδομάδες συνεχιζόμενης θεραπείας με guselkumab, αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκαν νέα ευρήματα σχετικά με την ασφάλεια σε ασθενείς που μετατάχθηκαν από adalimumab σε guselkumab.

Περιοχική νόσος

Στις μελέτες VOYAGE 1 και 2 παρατηρήθηκαν σημαντικές βελτιώσεις της ψωρίασης του τριχωτού της κεφαλής, των παλαμών και πελμάτων και των ονύχων (όπως μετρήθηκε με την Ειδική για το Τριχωτό της Κεφαλής Γενική Αξιολόγηση από τον Ερευνητή [ss-IGA], τη Γενική Αξιολόγηση των Παλαμών και/ή Πελμάτων από τον Ιατρό [hf-PGA], τη Γενική Αξιολόγηση των Ονύχων από τον Ιατρό [f-PGA] και το Δείκτη Βαρύτητας της Ψωρίασης των Ονύχων [NAPSI], αντίστοιχα) στους ασθενείς που έλαβαν guselkumab σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 16 ($p < 0,001$, Πίνακας 3). Το guselkumab επέδειξε ανωτερότητα σε σύγκριση με το adalimumab ως προς την ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής και των παλαμών και πελμάτων την Εβδομάδα 24 (VOYAGE 1 και 2) και την Εβδομάδα 48 (VOYAGE 1) ($p \leq 0,001$, εκτός από την ψωρίαση παλαμών και πελμάτων την Εβδομάδα 24 [VOYAGE 2] και την Εβδομάδα 48 [VOYAGE 1], $p < 0,05$).

Πίνακας 3: Σύνοψη των Ανταποκρίσεων της Περιοχικής Νόσου στις μελέτες VOYAGE 1 και VOYAGE 2

	VOYAGE 1			VOYAGE 2		
	Εικονικό φάρμακο	Guselkumab	Adalimumab	Εικονικό φάρμακο	Guselkumab	Adalimumab
ss-IGA (N)^a	145	277	286	202	408	194
ss-IGA 0/1 ^b , n (%)						
Εβδομάδα 16	21 (14,5)	231 (83,4) ^c	201 (70,3) ^d	22 (10,9)	329 (80,6) ^c	130 (67,0) ^d
hf-PGA (N)^a	43	90	95	63	114	56
hf-PGA 0/1 ^b , n (%)						
Εβδομάδα 16	6 (14,0)	66 (73,3) ^c	53 (55,8) ^d	9 (14,3)	88 (77,2) ^c	40 (71,4) ^d
f-PGA (N)^a	88	174	173	123	246	124
f-PGA 0/1, n (%)						
Εβδομάδα 16	14 (15,9)	68 (39,1) ^c	88 (50,9) ^d	18 (14,6)	128 (52,0) ^c	74 (59,7) ^d
NAPSI (N)^a	99	194	191	140	280	140
Ποσοστιαία βελτίωση, μέση τιμή (SD)						
Εβδομάδα 16	-0,9 (57,9)	34,4 (42,4) ^c	38,0 (53,9) ^d	1,8 (53,8)	39,6 (45,6) ^c	46,9 (48,1) ^d

- ^a Περιλαμβάνει μόνο συμμετέχοντες με αρχική βαθμολογία ss-IGA, f-PGA, hf-PGA ≥ 2 ή αρχική βαθμολογία NAPSI > 0 .
- ^b Περιλαμβάνει μόνο συμμετέχοντες που πέτυχαν βελτίωση ≥ 2 της βαθμολογίας ss-IGA και/ή hf-PGA σε σχέση με την έναρξη της μελέτης.
- ^c $p < 0,001$ για τη σύγκριση μεταξύ guselkumab και εικονικού φαρμάκου αναφορικά με τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία.
- ^d δεν διεξήχθησαν συγκρίσεις μεταξύ guselkumab και adalimumab.
- ^e $p < 0,001$ για τη σύγκριση μεταξύ guselkumab και εικονικού φαρμάκου.

Σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής / Αναφερόμενες από τους ασθενείς εκβάσεις

Στις μελέτες VOYAGE 1 και 2 παρατηρήθηκαν σημαντικά μεγαλύτερες βελτιώσεις στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής με βάση τον Δερματολογικό Δείκτη Ποιότητας Ζωής (DLQI) και στα αναφερόμενα από τους ασθενείς συμπτώματα (κνησμός, άλγος, αίσθημα καύσου, αίσθημα νυγμού και τάση δέρματος) και σημεία (ξηρότητα δέρματος, σκασμένο δέρμα, αποφολίδωση, απολέπιση, ερυθρότητα και αιμορραγία) της ψωρίασης με βάση το Ημερολόγιο Συμπτωμάτων και Σημείων Ψωρίασης (PSSD) στους ασθενείς που έλαβαν guselkumab σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 16 (Πίνακας 4). Τα σημεία βελτίωσης στις αναφερόμενες από τους ασθενείς εκβάσεις διατηρήθηκαν έως την Εβδομάδα 24 (VOYAGE 1 και 2) και την Εβδομάδα 48 (VOYAGE 1). Στη μελέτη VOYAGE 1, αυτές οι βελτιώσεις στους ασθενείς που έλαβαν συνεχή θεραπεία με guselkumab διατηρήθηκαν στη φάση της ανοιχτής επισήμανσης έως την Εβδομάδα 156 (Πίνακας 5).

Πίνακας 4: Σύνοψη των Αναφερόμενων από τους Ασθενείς Εκβάσεων την Εβδομάδα 16 στις μελέτες VOYAGE 1 και VOYAGE 2

	VOYAGE 1			VOYAGE 2		
	Εικονικό φάρμακο	Guselkumab	Adalimumab	Εικονικό φάρμακο	Guselkumab	Adalimumab
DLQI , συμμετέχοντες με αρχική βαθμολογία > 0	170	322	328	248	495	247
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης, μέση τιμή (τυπική απόκλιση) Εβδομάδα 16	-0,6 (6,4)	-11,2 (7,2) ^c	-9,3 (7,8) ^b	-2,6 (6,9)	-11,3 (6,8) ^c	-9,7 (6,8) ^b
PSSD Βαθμολογία συμπτωμάτων , συμμετέχοντες με αρχική βαθμολογία > 0	129	248	273	198	410	200
Βαθμολογία συμπτωμάτων = 0, n (%) Εβδομάδα 16	1 (0,8)	67 (27,0) ^a	45 (16,5) ^b	0	112 (27,3) ^a	30 (15,0) ^b
PSSD Βαθμολογία σημείων , συμμετέχοντες με αρχική βαθμολογία > 0	129	248	274	198	411	201
Βαθμολογία σημείων = 0, n (%) Εβδομάδα 16	0	50 (20,2) ^a	32 (11,7) ^b	0	86 (20,9) ^a	21 (10,4) ^b

^a $p < 0,001$ για τη σύγκριση μεταξύ guselkumab και εικονικού φαρμάκου.

^b δεν διεξήχθησαν συγκρίσεις μεταξύ guselkumab και adalimumab.

^c $p < 0,001$ για τη σύγκριση μεταξύ guselkumab και εικονικού φαρμάκου αναφορικά με τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία.

Πίνακας 5: Σύνοψη των Αναφερόμενων από τους Ασθενείς Εκβάσεων κατά την Φάση της Ανοιχτής Επισήμανσης στη μελέτη VOYAGE 1

	Guselkumab		Adalimumab-Guselkumab	
	Εβδομάδα 76	Εβδομάδα 156	Εβδομάδα 76	Εβδομάδα 156
DLQI βαθμολογία > 1 κατά την έναρξη, αριθμός Συμμετεχόντων με DLQI 0/1	445 337 (75,7%)	411 307 (74,7%)	264 198 (75,0%)	251 190 (75,7%)
PSSD Βαθμολογία Συμπτωμάτων , συμμετέχοντες με βαθμολογία κατά την έναρξη > 0	347	319	227	214

Βαθμολογία συμπτωμάτων = 0, n (%)	136 (39,2%)	129 (40,4%)	99 (43,6%)	96 (44,9%)
PSSD Βαθμολογία Σημείων, συμμετέχοντες με βαθμολογία κατά την έναρξη > 0	347	319	228	215
Βαθμολογία σημείων = 0, n (%)	102 (29,4%)	93 (29,2%)	71 (31,1%)	69 (32,1%)

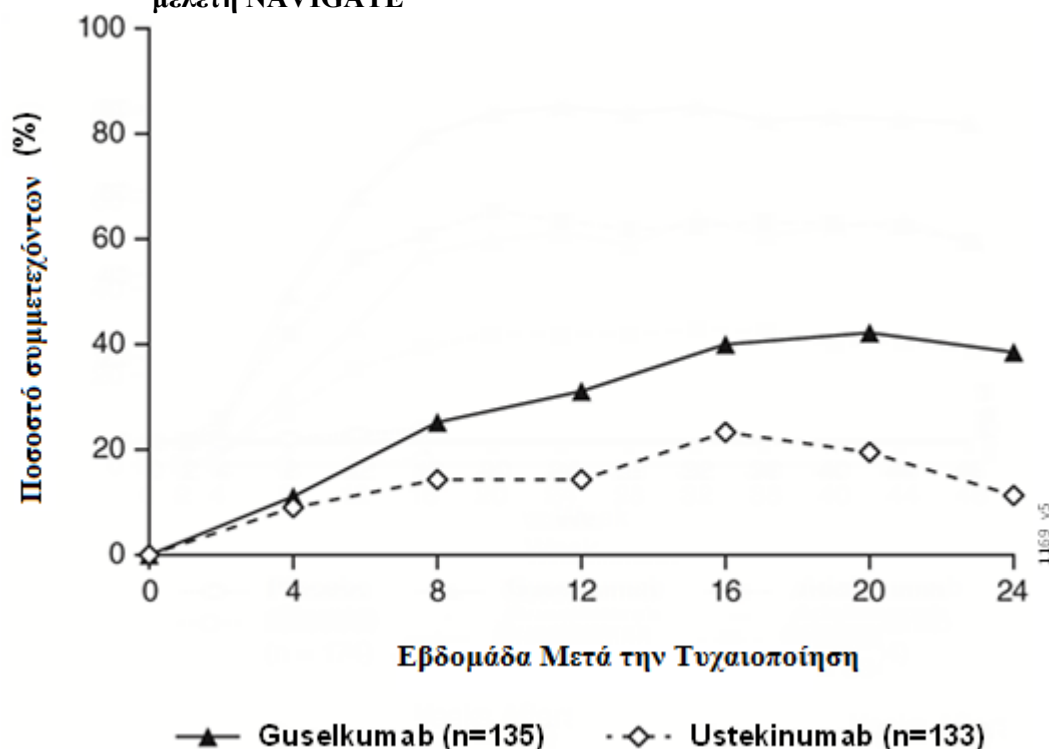
Στη μελέτη VOYAGE 2, οι ασθενείς που έλαβαν guselkumab είχαν σημαντικά μεγαλύτερη βελτίωση, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής, του άγχους, της κατάθλιψης και των δεικτών εργασιακών περιορισμών την Εβδομάδα 16 σε σχέση με την έναρξη της μελέτης σύμφωνα με το Συνοπτικό Ερωτηματολόγιο έρευνας της υγείας 36 στοιχείων (SF-36), την Νοσοκομειακή Κλίμακα Άγχους και Κατάθλιψης (HADS) και το Ερωτηματολόγιο Εργασιακών Περιορισμών (WLQ), αντίστοιχα. Όλες οι βελτιώσεις στα SF-36, HADS και WLQ διατηρήθηκαν έως την Εβδομάδα 48 και κατά τη φάση της ανοιχτής επισήμανσης έως την Εβδομάδα 156 στους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία συντήρησης την Εβδομάδα 28.

NAVIGATE

Η μελέτη NAVIGATE εξέτασε την αποτελεσματικότητα του guselkumab σε ασθενείς που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση (δηλ., που δεν πέτυχαν ανταπόκριση «χωρίς νόσο» ή «ελάχιστη νόσος» που ορίζεται ως βαθμολογία IGA ≥ 2) στο ustekinumab την Εβδομάδα 16. Όλοι οι ασθενείς (N=871) έλαβαν ανοικτή θεραπεία με ustekinumab (45 mg \leq 100 kg και 90 mg >100 kg) τις Εβδομάδες 0 και 4. Την Εβδομάδα 16, 268 ασθενείς με βαθμολογία IGA ≥ 2 τυχαιοποιήθηκαν σε συνέχιση της θεραπείας με ustekinumab (N=133) q12w ή σε έναρξη θεραπείας με guselkumab (N=135) τις Εβδομάδες 16 και 20 και εν συνεχεία q8w. Τα χαρακτηριστικά αναφοράς για τους τυχαιοποιημένους ασθενείς ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν στις μελέτες VOYAGE 1 και 2.

Μετά την τυχαιοποίηση, το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν ο αριθμός των επισκέψεων μετά την τυχαιοποίηση μεταξύ των Εβδομάδων 12 και 24, στις οποίες οι ασθενείς πέτυχαν βαθμολογία IGA 0/1 και εμφάνισαν βελτίωση ≥ 2 βαθμών. Οι ασθενείς εξετάστηκαν σε διαστήματα των τεσσάρων εβδομάδων για συνολικά τέσσερις επισκέψεις. Από τους ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση στο ustekinumab κατά την τυχαιοποίηση, παρατηρήθηκε σημαντικά μεγαλύτερη βελτίωση της αποτελεσματικότητας σε εκείνους που μετέβησαν σε θεραπεία με guselkumab σε σύγκριση με τους ασθενείς που συνέχισαν τη θεραπεία με ustekinumab. Από τις 12 έως τις 24 εβδομάδες μετά την τυχαιοποίηση, οι ασθενείς που έλαβαν guselkumab πέτυχαν βαθμολογία IGA 0/1 με βελτίωση ≥ 2 βαθμών δύο φορές συχνότερα σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν ustekinumab (μέση τιμή 1,5 έναντι 0,7 επισκέψεων, αντίστοιχα, $p < 0,001$). Επιπλέον, στις 12 εβδομάδες μετά την τυχαιοποίηση, μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν guselkumab, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν ustekinumab, πέτυχαν βαθμολογία IGA 0/1 και βελτίωση ≥ 2 βαθμών (31,1% έναντι 14,3%, αντίστοιχα, $p = 0,001$) και ανταπόκριση PASI 90 (48% έναντι 23%, αντίστοιχα, $p < 0,001$). Διαφορές στα ποσοστά ανταπόκρισης μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με guselkumab και ustekinumab σημειώθηκαν ήδη από τις 4 εβδομάδες μετά την τυχαιοποίηση (11,1% και 9,0%, αντίστοιχα), και έφθασαν στη μέγιστη τιμή 24 εβδομάδες μετά την τυχαιοποίηση (βλ. Εικόνα 3). Δεν παρατηρήθηκαν νέα ευρήματα σχετικά με την ασφάλεια σε ασθενείς που μετέβησαν από ustekinumab σε guselkumab.

Εικόνα 3: Ποσοστό Συμμετεχόντων Που Πέτυχαν Βαθμολογία IGA «Χωρίς Νόσο» (0) ή «Ελάχιστη Νόσος» (1) και βελτίωση τουλάχιστον 2 βαθμών στην IGA από την Εβδομάδα 0 Έως την Εβδομάδα 24 ανά Επίσκεψη Μετά την Τυχαιοποίηση, στη μελέτη NAVIGATE



ECLIPSE

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του guselkumab διερευνήθηκαν επίσης σε μία διπλά τυφλή μελέτη έναντι του secukinumab. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε λήψη guselkumab (N = 534, 100 mg την Εβδομάδα 0, 4 και q8w μετέπειτα) ή secukinumab (N = 514, 300 mg την Εβδομάδα 0, 1, 2, 3, 4 και q4w μετέπειτα). Η τελευταία δόση χορηγήθηκε την Εβδομάδα 44 και στις δύο ομάδες θεραπείας.

Τα χαρακτηριστικά της νόσου κατά την έναρξη ήταν σε συμφωνία με αυτά ενός πληθυσμού με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας με ένα διάμεσο BSA 20%, μία διάμεση βαθμολογία PASI 18 και μία διάμεση βαθμολογία IGA σοβαρή για το 24% των ασθενών.

Το guselkumab ήταν ανώτερο του secukinumab όπως εκτιμήθηκε με βάση το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της ανταπόκρισης PASI 90 την Εβδομάδα 48 (84,5% έναντι 70,0%, $p < 0,001$). Τα συγκριτικά ποσοστά για την ανταπόκριση PASI παρουσιάζονται στον Πίνακα 6.

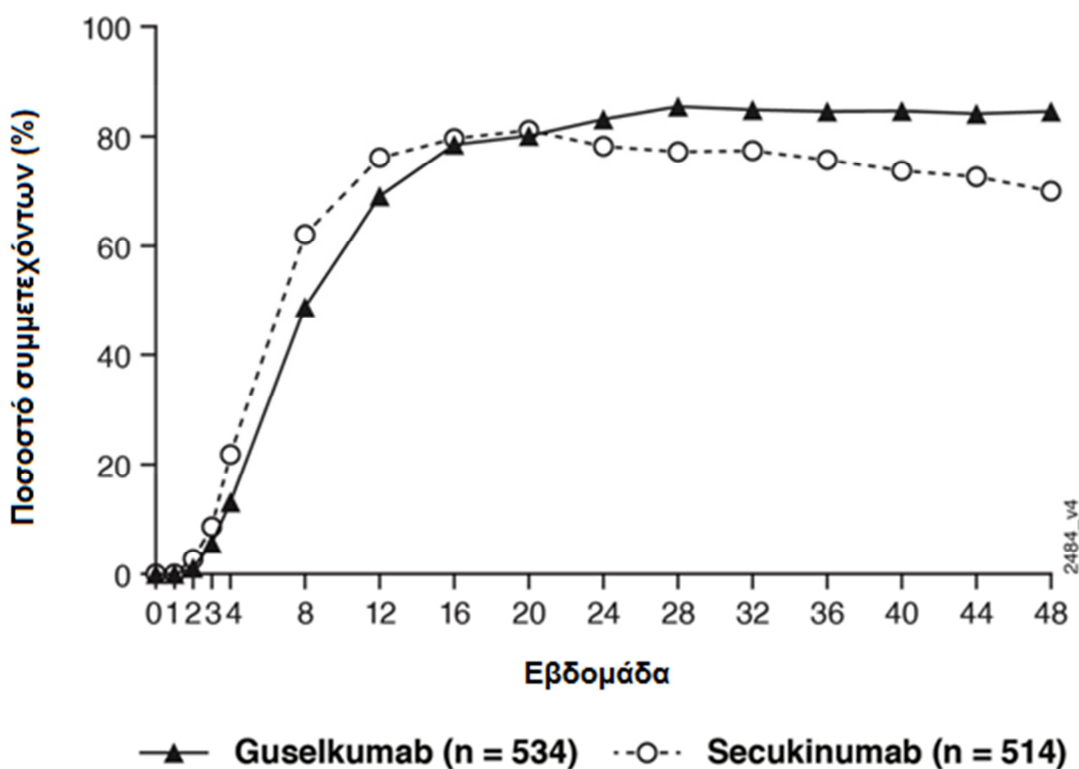
Πίνακας 6: Ποσοστά ανταπόκρισης PASI στη μελέτη ECLIPSE

	Αριθμός ασθενών (%)	
	Guselkumab (N = 534)	Secukinumab (N = 514)
Πρωτεύον Καταληκτικό Σημείο Ανταπόκριση PASI 90 την Εβδομάδα 48	451 (84,5%) ^a	360 (70,0%)
Μείζονα Δευτερεύοντα Καταληκτικά Σημεία Ανταπόκριση PASI 75 την Εβδομάδα 12 και την Εβδομάδα 48	452 (84,6%) ^b	412 (80,2%)
Ανταπόκριση PASI 75 την Εβδομάδα 12	477 (89,3%) ^c	471 (91,6%)
Ανταπόκριση PASI 90 την Εβδομάδα 12	369 (69,1%) ^c	391 (76,1%)
Ανταπόκριση PASI 100 την Εβδομάδα 48	311 (58,2%) ^c	249 (48,4%)

- ^a $p < 0,001$ για ανωτερότητα
^b $p < 0,001$ για μη κατωτερότητα, $p = 0.062$ για ανωτερότητα
^c δεν πραγματοποιήθηκε επίσημος στατιστικός έλεγχος

Τα ποσοστά ανταπόκρισης PASI 90 που επιτεύχθηκαν με guselkumab και secukinumab έως την Εβδομάδα 48 παρουσιάζονται στην Εικόνα 4.

Εικόνα 4: Ποσοστό Συμμετεχόντων που πέτυχαν Ανταπόκριση PASI 90 έως την Εβδομάδα 48 ανά Επίσκεψη (Συμμετέχοντες που Τυχαιοποιήθηκαν την Εβδομάδα 0) στη μελέτη ECLIPSE



Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Tremfya σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην ψωρίαση κατά πλάκας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από εφάπαξ υποδόρια ένεση 100 mg σε υγιή άτομα, το guselkumab πέτυχε μέση (\pm SD) μέγιστη συγκέντρωση στον ορό (C_{max}) $8,09 \pm 3,68$ mcg/ml σε περίπου 5,5 ημέρες μετά τη δόση.

Οι συγκεντρώσεις του guselkumab στον ορό σε σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκαν έως την Εβδομάδα 20 μετά από υποδόριες χορηγήσεις 100 mg guselkumab τις Εβδομάδες 0 και 4 και εν συνεχεία κάθε 8 εβδομάδες. Η μέση (\pm SD) κατώτατη συγκέντρωση του guselkumab στον ορό σε σταθερή κατάσταση σε δύο μελέτες φάσης III ήταν $1,15 \pm 0,73$ mcg/ml και $1,23 \pm 0,84$ mcg/ml.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του guselkumab μετά από εφάπαξ υποδόρια ένεση 100 mg εκτιμήθηκε ότι είναι περίπου 49% σε υγιή άτομα.

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής κατά τη διάρκεια της τελικής φάσης (V_z) μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση σε υγιή άτομα κυμαινόταν από περίπου 7 έως 10 l σε όλες τις μελέτες.

Βιομετασχηματισμός

Η ακριβής οδός μέσω της οποίας μεταβολίζεται το guselkumab δεν έχει προσδιοριστεί. Δεδομένου ότι το guselkumab είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG, αναμένεται η διάσπασή του σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα μέσω καταβολικών οδών κατά τρόπο παρόμοιο με αυτόν της ενδογενούς IgG.

Αποβολή

Η μέση συστηματική κάθαρση (CL) έπειτα από εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση σε υγιή άτομα κυμάνθηκε από 0,288 έως 0,479 l/ημέρα σε όλες τις μελέτες. Η μέση ημίσεια ζωή ($T_{1/2}$) του guselkumab ήταν περίπου 17 ημέρες σε υγιή άτομα και περίπου 15 έως 18 ημέρες σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας σε όλες τις μελέτες.

Γραμμικότητα/μη-γραμμικότητα

Η συστηματική έκθεση του guselkumab (C_{max} και AUC) αυξήθηκε κατά τρόπο σχεδόν ανάλογο της δόσης έπειτα από εφάπαξ υποδόρια ένεση σε δόσεις που κυμάνθηκαν από 10 mg έως 300 mg σε υγιή άτομα ή σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε ηλικιωμένους ασθενείς. Από τους 1.384 ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας που εκτέθηκαν σε guselkumab και συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού, 70 ασθενείς ήταν ηλικίας 65 ετών ή μεγαλύτεροι, συμπεριλαμβανομένων 4 ασθενών ηλικίας 75 ετών ή μεγαλύτεροι. Οι αναλύσεις φαρμακοκινητικής πληθυσμού δεν έδειξαν εμφανή μεταβολή στην εκτίμηση CL/F σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών σε σύγκριση με τους ασθενείς ηλικίας < 65 ετών, γεγονός που δείχνει ότι δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχει πραγματοποιηθεί ειδική μελέτη για τον προσδιορισμό της επίδρασης της νεφρικής ή της ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική του guselkumab. Η νεφρική απέκκριση του αμετάβλητου guselkumab, ενός μονοκλωνικού αντισώματος IgG, αναμένεται να είναι χαμηλή και ήσσονος σημασίας. Ομοίως, η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει την κάθαρση του guselkumab, δεδομένου ότι τα μονοκλωνικά αντισώματα IgG αποβάλλονται κυρίως μέσω ενδοκυττάριου καταβολισμού.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και στην προγεννητική και μεταγεννητική ανάπτυξη.

Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε πιθήκους cynomolgus, το guselkumab ήταν καλά ανεκτό μέσω της ενδοφλέβιας και της υποδόριας οδού χορήγησης. Μία εβδομαδιαία υποδόρια δόση των 50 mg/kg σε πιθήκους οδήγησε σε τιμές έκθεσης (AUC) και C_{max} τουλάχιστον 49 φορές και >200 φορές υψηλότερες, αντίστοιχα, από εκείνες που μετρήθηκαν στην κλινική μελέτη PK στον άνθρωπο. Επιπλέον, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ανοσοτοξικές επιδράσεις ή φαρμακολογικές επιδράσεις στην καρδιαγγειακή ασφάλεια κατά τη διάρκεια της διεξαγωγής των μελετών τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων ή σε μια στοχευμένη φαρμακολογική μελέτη της καρδιαγγειακής ασφάλειας σε πιθήκους cynomolgus.

Δεν παρατηρήθηκαν προνεοπλασματικές μεταβολές στις ιστοπαθολογικές αξιολογήσεις ζώων που έλαβαν θεραπεία για έως 24 εβδομάδες, ή μετά την 12 εβδομάδων περίοδο αποκατάστασης κατά τη διάρκεια της οποίας το φάρμακο ήταν ανιχνεύσιμο στον ορό.

Δεν διεξήχθησαν μελέτες μεταλλαξιογένεσης ή καρκινογένεσης με το guselkumab.

Το guselkumab δεν ανιχνεύτηκε στο γάλα των πιθήκων cynomolgus σε μετρήσεις την ημέρα 28 μετά τη γέννηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ιστιδίνη
Ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική
Πολυσορβικό 80
Σακχαρόζη
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C). Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα ή την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Tremfya 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 ml διαλύματος σε προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα με προσαρτημένη βελόνα και κάλυμμα βελόνας, με αυτόματο προστατευτικό βελόνας.

Το Tremfya διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα και σε μία πολυσυσκευασία που περιέχει 2 (2 συσκευσίες της 1) προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Tremfya 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

1 ml διαλύματος σε προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα εντός προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας, με αυτόματο προστατευτικό βελόνας.

Το Tremfya διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και σε μία πολυσυσκευασία που περιέχει 2 (2 συσκευσίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Μετά την απομάκρυνση της προγεμισμένης σύριγγας ή της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας από το ψυγείο, διατηρήστε την προγεμισμένη σύριγγα ή την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μέσα στη συσκευασία και αφήστε τη να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από τη χορήγηση της ένεσης του Tremfya. Η προγεμισμένη σύριγγα ή η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να ανακινείται.

Πριν από τη χρήση, συνιστάται η οπτική επιθεώρηση της προγεμισμένης σύριγγας ή της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο και ενδέχεται να περιέχει λίγα μικρά λευκά ή διαφανή σωματίδια. Το Tremfya δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι θολό ή αποχρωματισμένο ή περιέχει μεγάλα σωματίδια.

Σε κάθε συσκευασία Tremfya παρέχεται ένα φυλλάδιο «Οδηγίες χρήσης», το οποίο περιγράφει πλήρως την προετοιμασία και χορήγησης της προγεμισμένης σύριγγας ή της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1234/001 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/17/1234/002 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
EU/1/17/1234/003 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα
EU/1/17/1234/004 2 προγεμισμένες σύριγγες

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10 Νοεμβρίου 2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Biogen Inc. (BIIB)
5000 Davis Drive
Research Triangle Park
NC27709
ΗΠΑ

Janssen Sciences Ireland UC
Barnahely
Ringaskiddy
Co. Cork
Ιρλανδία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333CB Leiden
Ολλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PRURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου

ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΕΙΜΕΝΟ ΚΟΥΤΙΟΥ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ (100 mg)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tremfya 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
guselkumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 mg guselkumab σε 1 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: σακχαρόζη, ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην ανακινείτε
Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1234/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Tremfya 100 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (100 mg) ΩΣ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΜΕΡΟΣ ΜΙΑΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tremfya 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
guselkumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 mg guselkumab σε 1 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: σακχαρόζη, ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα
Μέρος μίας πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην ανακινείτε
Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1234/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Tremfya 100 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ 2 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tremfya 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
guselkumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 mg guselkumab σε 1 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: σακχαρόζη, ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 2 (2 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην ανακινείτε
Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1234/004 (2 συσκευασίες, κάθε μία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Tremfya 100 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΤΗΣ ΜΙΚΡΗΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ (100 mg)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Tremfya 100 mg
ενέσιμο
guselkumab
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΕΙΜΕΝΟ ΚΟΥΤΙΟΥ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (100 mg)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tremfya 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
guselkumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 100 mg guselkumab σε 1 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: σακχαρόζη, ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην ανακινείτε
Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1234/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Tremfya 100 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (100 mg) ΩΣ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΜΕΡΟΣ ΜΙΑΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tremfya 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
guselkumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 100 mg guselkumab σε 1 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: σακχαρόζη, ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Μέρος μιας πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην ανακινείτε
Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1234/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Tremfya 100 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ 2 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tremfya 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
guselkumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 100 mg guselkumab σε 1 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: σακχαρόζη, ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 2 (2 συσκευσίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην ανακινείτε
Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1234/003 (2 συσκευασίες, κάθε μία περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Tremfya 100 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΤΗΣ ΜΙΚΡΗΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (100 mg)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Tremfya 100 mg
ενέσιμο
guselkumab
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Tremfya 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα guselkumab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tremfya και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tremfya
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tremfya
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tremfya
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tremfya και ποια είναι η χρήση του

Το Tremfya περιέχει τη δραστική ουσία guselkumab, η οποία είναι ένας τύπος πρωτεΐνης που ονομάζεται μονοκλωνικό αντίσωμα.

Το φάρμακο αυτό δρα αναστέλλοντας τη δράση μίας πρωτεΐνης που ονομάζεται IL-23, η οποία υπάρχει σε αυξημένα επίπεδα στα άτομα με ψωρίαση.

Το Tremfya χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή «ψωρίαση κατά πλάκα», μια φλεγμονώδη πάθηση που προσβάλλει το δέρμα και τα νύχια.

Το Tremfya μπορεί να βελτιώσει την κατάσταση του δέρματος και την εμφάνιση των νυχιών και να μειώσει τα συμπτώματα, όπως η αποφολίδωση, η απολέπιση, ο κνησμός, ο πόνος και το αίσθημα καύσου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tremfya

Μην χρησιμοποιήσετε το Tremfya

- σε περίπτωση αλλεργίας στο guselkumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικοί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε το Tremfya
- εάν έχετε μία ενεργή λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της ενεργούς φυματίωσης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Tremfya:

- εάν λαμβάνετε θεραπεία για μια λοίμωξη
- εάν έχετε μια λοίμωξη που δεν υποχωρεί ή εξακολουθεί να επανεμφανίζεται
- εάν έχετε φυματίωση ή ήρθατε σε στενή επαφή με κάποιο άτομο που έχει φυματίωση
- εάν πιστεύετε ότι έχετε λοίμωξη ή έχετε συμπτώματα λοίμωξης (βλ. παρακάτω «Επαγρυπνείτε για λοιμώξεις και αλλεργικές αντιδράσεις»)
- εάν έχετε πρόσφατα εμβολιαστεί ή εάν πρόκειται να εμβολιαστείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Tremfya.

Αν δεν είστε σίγουροι αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Tremfya.

Επαγρυπνείτε για λοιμώξεις και αλλεργικές αντιδράσεις

Το Tremfya μπορεί δυννητικά να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών αντιδράσεων και λοιμώξεων. Πρέπει να επαγρυπνείτε για σημεία αυτών των καταστάσεων ενόσω λαμβάνετε το Tremfya. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Tremfya και ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία που υποδηλώνουν πιθανή σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή λοίμωξη.

Τα σημεία μίας λοίμωξης μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό ή συμπτώματα που ομοιάζουν με γρίπη, πόνο στους μύες, βήχα, δύσπνοια, αίσθημα καύσου κατά την ούρηση ή πιο συχνή ούρηση από ότι συνήθως, αίμα στα φλέγματα (βλέννα), απώλεια σωματικού βάρους, διάρροια ή πόνο του στομάχου, ζεστό, ερυθρό ή επώδυνο δέρμα ή πληγές στο σώμα σας που διαφέρουν από την ψωρίασή σας.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, που μπορεί να περιλαμβάνουν συμπτώματα κνίδωσης και δύσπνοια, έχουν εμφανιστεί με το Tremfya (βλ. «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4).

Παιδιά και έφηβοι

Το Tremfya δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Tremfya

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.
- εάν υποβληθήκατε πρόσφατα σε εμβολιασμό ή πρόκειται να εμβολιαστείτε. Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς) κατά τη διάρκεια της χρήσης του Tremfya.

Κύηση και θηλασμός

- Το Tremfya δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου σε εγκύους γυναίκες δεν είναι γνωστές. Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και πρέπει να χρησιμοποιείτε επαρκή αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της χρήσης του Tremfya και για τουλάχιστον 12 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του Tremfya. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.
- Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Θα αποφασίσετε από κοινού με τον γιατρό σας εάν θα θηλάσετε ή θα χρησιμοποιήσετε το Tremfya.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Tremfya δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tremfya

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο Tremfya χορηγείται και για πόσο καιρό

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο καιρό πρέπει να χρησιμοποιείτε το Tremfya.

- Η δόση είναι 100 mg (το περιεχόμενο 1 προγεμισμένης σύριγγας) χορηγούμενα με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Μετά την πρώτη δόση, θα λάβετε την επόμενη δόση μετά από 4 εβδομάδες και εν συνεχεία κάθε 8 εβδομάδες.

Στην αρχή, η ένεση του Tremfya θα χορηγηθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ωστόσο, στη συνέχεια, μπορεί να αποφασίσετε μαζί με τον γιατρό σας να χορηγείτε το Tremfya μόνοι σας. Σε αυτή την περίπτωση, θα εκπαιδευτείτε κατάλληλα στον τρόπο χορήγησης της ένεσης του Tremfya. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την αυτοχορήγηση της ένεσης. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να χορηγήσετε την ένεση στον εαυτό σας έως ότου εκπαιδευτείτε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Για αναλυτικές οδηγίες σχετικά με το πώς να χρησιμοποιήσετε το Tremfya, πριν από τη χρήση διαβάστε προσεκτικά το φυλλάδιο «Οδηγίες χρήσης», το οποίο περιλαμβάνεται στο κουτί.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Tremfya από την κανονική

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Tremfya από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από ότι έχει συνταγογραφηθεί, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Tremfya

Εάν ξεχάσατε να χορηγήσετε την ένεση μιας δόσης Tremfya, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tremfya

Δεν πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tremfya χωρίς προηγουμένως να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία τα συμπτώματα της ψωρίασης ενδέχεται να επανεμφανιστούν.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πιθανή σοβαρή αλλεργική αντίδραση – τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λάρυγγα
- έντονο κνησμό στο δέρμα, με ερυθρό εξάνθημα ή εξογκώματα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Όλες οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες. Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- πονοκέφαλος
- πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία)
- διάρροια
- στομαχική γρίπη (γαστρεντερίτιδα)
- ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης
- κνίδωση
- μυκητιασική λοίμωξη του δέρματος, για παράδειγμα μεταξύ των δακτύλων (π.χ., πόδι αθλητή)
- λοιμώξεις από τον ιό του απλού έρπητα

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- άλγος της θέσης ένεσης
- αλλεργική αντίδραση
- δερματικό εξάνθημα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tremfya

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της σύριγγας και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C). Μην καταψύχετε.

Μην ανακινείτε.

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι θολό ή αποχρωματισμένο ή περιέχει μεγάλα σωματίδια. Πριν από τη χρήση, βγάλτε τη συσκευασία από το ψυγείο και αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα μέσα στη συσκευασία ώστε να επανέλθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 30 λεπτά.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tremfya

- Η δραστική ουσία είναι το guselkumab. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 mg guselkumab σε 1 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική, πολυσορβικό 80, σακχαρόζη και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Tremfya και περιεχόμενα της συσκευασίας

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο). Το Tremfya είναι διαυγές, άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο διάλυμα. Παρέχεται ως συσκευασία κουτιού που περιέχει μία γυάλινη σύριγγα μίας δόσης και ως πολυσυσκευασία που περιέχει 2 (2 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες σύριγγες μίας δόσης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

Παρασκευαστής

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333CB Leiden
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Konstitucijos pr. 21C
LT-08130 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
ж.к. Младост 4
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
CZ-158 00 Praha 5 – Jinonice
Tel.: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Malta

AM MANGION LTD.
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta
MT-Hal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955 955

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
NL-4837 DS Breda
Tel: +31 76 711 1111

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Lõdtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

France

Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićevo 6h
10010 Zagreb
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Barnahely
Ringaskiddy
IRL – Co. Cork P43 FA46
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia

Janssen-Cilag SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02 2510 1

Norge

Janssen-Cilag AS
Postboks 144
NO-1325-Lysaker
Tlf: +47 24 12 65 00

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Hżdecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
PT-2740-262 Porto Salvo
Tel: +351 21 43 68 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3
013714 București, ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 00

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
CBC III, Karadžičova 12
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226
Λατσιά
CY-2234 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Box 4042
SE-16904 Solna
Tel: +46 8 626 50 00

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1 494 567 444

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης Tremfya

Προγεμισμένη σύριγγα



ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημαντικές πληροφορίες

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι εσείς ή ένας φροντιστής μπορείτε να κάνετε τις ενέσεις Tremfya στο σπίτι σας, θα πρέπει να εκπαιδευτείτε σχετικά με τον σωστό τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του Tremfya χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη σύριγγα πριν επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση.

Διαβάστε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Tremfya, καθώς και κάθε φορά που παίρνετε νέα ποσότητα του φαρμάκου. Ενδέχεται να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Αυτός ο οδηγός δεν αντικαθιστά τη συζήτηση με τον γιατρό σας σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας. Επίσης, διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σας και συζητήστε οποιεσδήποτε απορίες έχετε με τον γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

Η προγεμισμένη σύριγγα του Tremfya προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα, όχι σε μυ ή σε φλέβα. Μετά την ένεση, η βελόνα αποσύρεται μέσα στο σώμα της συσκευής και ασφαλίζει στη θέση της.



Πληροφορίες φύλαξης

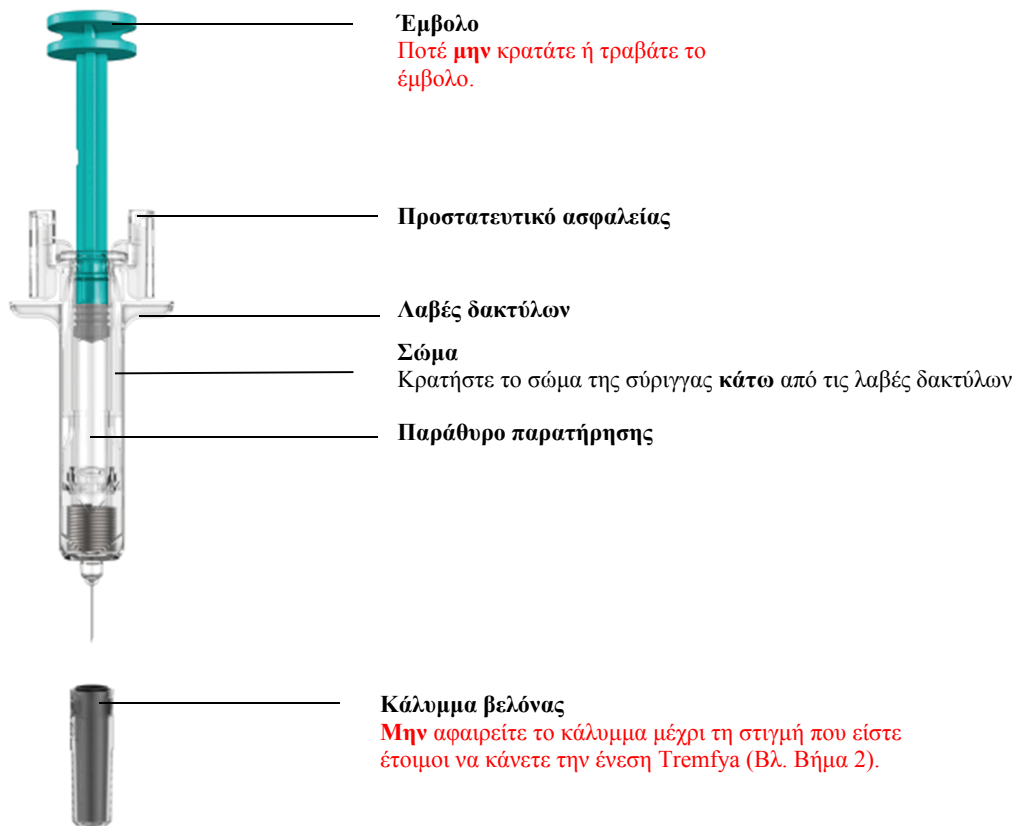
Φυλάσσετε στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2° έως 8°C. **Μην καταψύχετε.**

Φυλάσσετε το Tremfya και όλα τα φάρμακα σε μέρη που δεν φθάνουν τα παιδιά.

Μην ανακινείτε ποτέ την προγεμισμένη σύριγγα.

Η προγεμισμένη σύριγγα με μια ματιά

Πριν την ένεση



Μετά την ένεση



Θα χρειαστείτε τα ακόλουθα υλικά:

- 1 βαμβάκι με οινόπνευμα
- 1 κομμάτι βαμβάκι ή επίθεμα γάζας
- 1 αυτοκόλλητο επίδεσμο
- 1 περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων (Βλ. Βήμα 3)

1. Ετοιμαστείτε για την ένεση



Επιθεώρηση του κουτιού

Βγάλτε το κουτί με την προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο.

Αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα μέσα στο κουτί και τοποθετείστε το σε μια επίπεδη επιφάνεια σε θερμοκρασία δωματίου για **τουλάχιστον 30 λεπτά** πριν τη χρήση.

Μην τη θερμαίνετε με οποιοδήποτε άλλο τρόπο.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης («ΛΗΞΗ») στην πίσω πλευρά του κουτιού.

Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει.

Μη χορηγήσετε την ένεση εάν το κουτί είναι ανοιγμένο κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να προμηθευτείτε νέα ποσότητα του φαρμάκου.



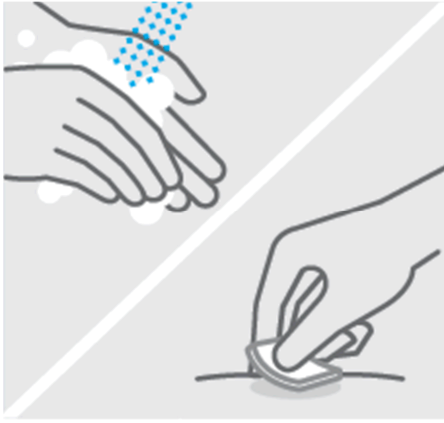
Επιλέξτε τη θέση της ένεσης

Επιλέξτε μία από τις ακόλουθες περιοχές για την ένεση σας:

- **Πρόσθιο μέρος των μηρών** (συνιστάται)
- Κάτω κοιλιακή χώρα
Μην χρησιμοποιείτε την περιοχή που βρίσκεται 5 εκατοστά γύρω από τον αφαλό σας.
- Οπίσθιο μέρος των βραχιόνων (εάν η ένεση σας χορηγείται φροντιστή)

Μη χορηγείτε την ένεση σε περιοχή όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, εμφανίζει μώλωπες, είναι ερυθρό, φολιδωτό ή σκληρό.

Μη χορηγείτε την ένεση σε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.

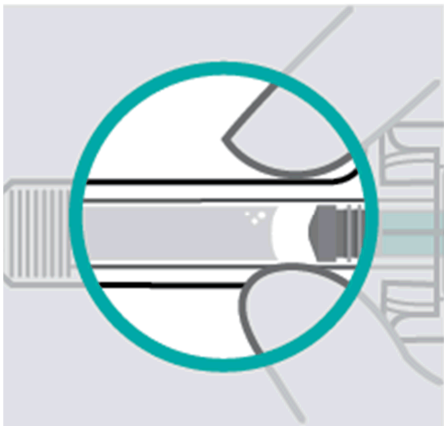


Καθαρίστε τη θέση της ένεσης

Πλύνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό.

Σκουπίστε τη θέση της ένεσης που επιλέξατε με ένα βαμβάκι με οινόπνευμα και αφήστε τη να στεγνώσει.

Μην αγγίζετε ή φυσάτε τη θέση της ένεσης αφού την καθαρίσετε.



Επιθεωρήστε το υγρό

Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το κουτί.

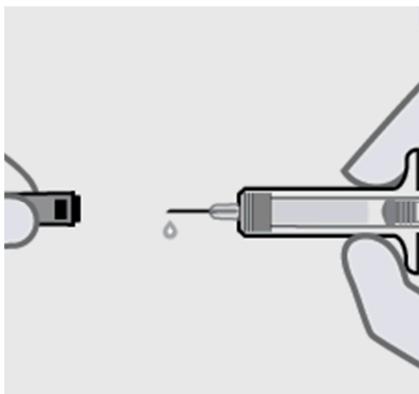
Ελέγξτε το υγρό στο παράθυρο παρατήρησης. Θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς κίτρινο και ενδέχεται να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαφανή σωματίδια. Ενδέχεται επίσης να δείτε μία ή περισσότερες φυσαλίδες αέρα.

Αυτό είναι φυσιολογικό.

Μη χορηγήσετε την ένεση εάν το υγρό είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει μεγάλα σωματίδια.

Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να προμηθευτείτε νέα ποσότητα του φαρμάκου.

2. Χορηγήστε το Tremfya χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη σύριγγα



Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας

Κρατήστε τη σύριγγα από το σώμα και αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.

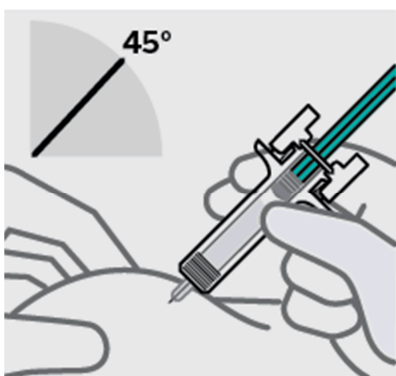
Είναι φυσιολογικό να δείτε μία σταγόνα υγρού.

Χορηγήστε την ένεση εντός 5 λεπτών από την αφαίρεση του καλύμματος της βελόνας.

Μην τοποθετείτε ξανά το κάλυμμα στη βελόνα, διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στη βελόνα.

Μην αγγίζετε τη βελόνα και μην την αφήσετε να έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια.

Μη χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Tremfya εάν πέσει κάτω. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να προμηθευτείτε νέα ποσότητα του φαρμάκου.



Τοποθέτηση των δακτύλων και εισαγωγή της βελόνας

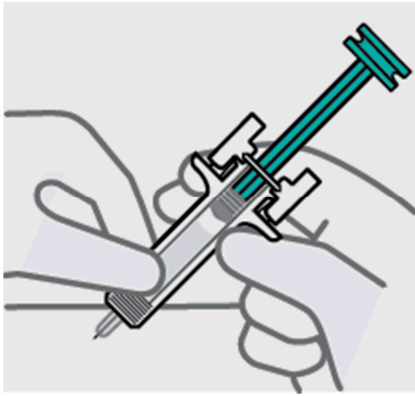
Τοποθετήστε τον αντίχειρα, τον δείκτη και τον μέσο **ακριβώς από κάτω από τις λαβές δακτύλων**, όπως φαίνεται στην εικόνα.

Μην ακουμπάτε το έμβολο ή την περιοχή πάνω από τις λαβές δακτύλων διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ενεργοποίηση της συσκευής ασφάλειας της βελόνας.

Χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να ανασηκώσετε το δέρμα στη θέση της ένεσης. Τοποθετήστε τη σύριγγα σε γωνία περίπου 45 μοιρών με το δέρμα.

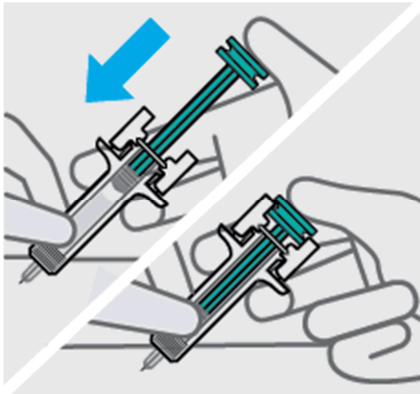
Είναι σημαντικό να ανασηκώσετε αρκετό δέρμα ώστε να **χορηγήσετε την ένεση κάτω από το δέρμα** και όχι στο μυ.

Εισάγετε τη βελόνα με μια γρήγορη κίνηση, σαν να πετάτε ένα βελάκι.



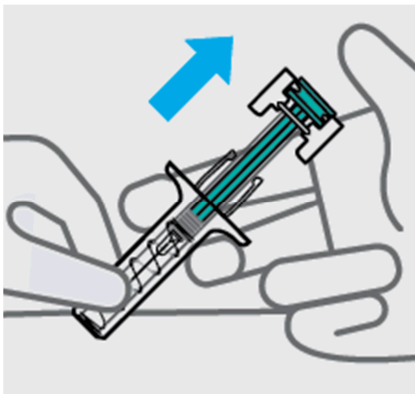
Αφήστε το δέρμα και επανατοποθετήστε το χέρι σας

Χρησιμοποιήστε το ελεύθερο χέρι σας για να πιάστε το σώμα της σύριγγας.



Πιέστε το έμβολο

Τοποθετήστε τον αντίχειρα του άλλου χεριού στο έμβολο και πιέστε το **προς τα κάτω μέχρι να σταματήσει.**



Σταματήστε να πιέζετε το έμβολο

Ο οδηγός ασφαλείας θα καλύψει τη βελόνα και θα ασφαλίσει στη θέση του, αφαιρώντας τη βελόνα από το δέρμα σας.

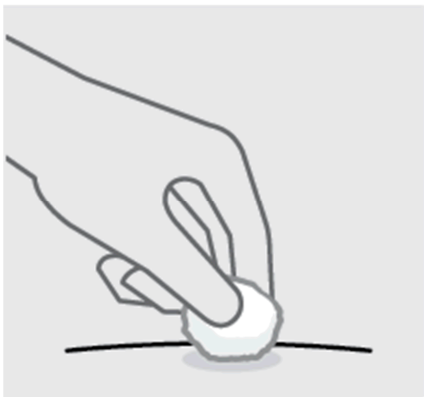
3. Μετά την ένεση



Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα

Αμέσως μετά τη χρήση απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα σε έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Όταν ο περιέκτης γεμίσει, απορρίψτε τον σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας.



Ελέγξτε τη θέση της ένεσης

Ενδέχεται να παρατηρήσετε μικρή ποσότητα αίματος ή υγρού στη θέση της ένεσης. Με ένα βαμβάκι ή επίθεμα γάζας πιέστε το δέρμα σας έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.

Μην τρίβετε τη θέση της ένεσης.

Εάν απαιτείται, καλύψτε τη θέση της ένεσης με έναν επίδεσμο.

Η ένεσή σας έχει πλέον ολοκληρωθεί!



Χρειάζεστε βοήθεια;

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε τυχόν απορίες που μπορεί να έχετε. Για πρόσθετη βοήθεια ή για να μοιραστείτε τα σχόλιά σας, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για τα στοιχεία επικοινωνίας του τοπικού αντιπροσώπου.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Tremfya 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας guselkumab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tremfya και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tremfya
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tremfya
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tremfya
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tremfya και ποια είναι η χρήση του

Το Tremfya περιέχει τη δραστική ουσία guselkumab, η οποία είναι ένας τύπος πρωτεΐνης που ονομάζεται μονοκλωνικό αντίσωμα.

Το φάρμακο αυτό δρα αναστέλλοντας τη δράση μίας πρωτεΐνης που ονομάζεται IL-23, η οποία υπάρχει σε αυξημένα επίπεδα στα άτομα με ψωρίαση.

Το Tremfya χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή «ψωρίαση κατά πλάκα», μια φλεγμονώδη πάθηση που προσβάλλει το δέρμα και τα νύχια.

Το Tremfya μπορεί να βελτιώσει την κατάσταση του δέρματος και την εμφάνιση των νυχιών και να μειώσει τα συμπτώματα, όπως η εμφάνιση λεπιών, η αποφολίδωση, η απολέπιση, ο κνησμός, ο πόνος και το αίσθημα καύσου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tremfya

Μην χρησιμοποιήσετε το Tremfya

- σε περίπτωση αλλεργίας στο guselkumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικοί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε το Tremfya
- εάν έχετε μία ενεργή λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της ενεργούς φυματίωσης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Tremfya:

- εάν λαμβάνετε θεραπεία για μια λοίμωξη
- εάν έχετε μια λοίμωξη που δεν υποχωρεί ή εξακολουθεί να επανεμφανίζεται
- εάν έχετε φυματίωση ή ήρθατε σε στενή επαφή με κάποιο άτομο που έχει φυματίωση
- εάν πιστεύετε ότι έχετε λοίμωξη ή έχετε συμπτώματα λοίμωξης (βλ. παρακάτω «Επαγρυπνείτε για λοιμώξεις και αλλεργικές αντιδράσεις»)
- εάν έχετε πρόσφατα εμβολιαστεί ή εάν πρόκειται να εμβολιαστείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Tremfya.

Αν δεν είστε σίγουροι αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Tremfya.

Επαγρυπνείτε για λοιμώξεις και αλλεργικές αντιδράσεις

Το Tremfya μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών αντιδράσεων και λοιμώξεων. Πρέπει να επαγρυπνείτε για σημεία αυτών των καταστάσεων ενόσω λαμβάνετε το Tremfya. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Tremfya και ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία που υποδηλώνουν πιθανή σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή λοίμωξη.

Τα σημεία μίας λοίμωξης μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό ή συμπτώματα που ομοιάζουν με γρίπη, πόνο στους μύες, βήχα, δύσπνοια, αίσθημα καύσου κατά την ούρηση ή πιο συχνή ούρηση από ότι συνήθως, αίμα στα φλέγματα (βλέννα), απώλεια σωματικού βάρους, διάρροια ή πόνο του στομάχου, ζεστό, ερυθρό ή επώδυνο δέρμα ή πληγές στο σώμα σας που διαφέρουν από την ψωρίασή σας.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, που μπορεί να περιλαμβάνουν συμπτώματα κνίδωσης και δύσπνοια, έχουν εμφανιστεί με το Tremfya (βλ. «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4).

Παιδιά και έφηβοι

Το Tremfya δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Tremfya

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.
- εάν υποβλήθηκατε πρόσφατα σε εμβολιασμό ή πρόκειται να εμβολιαστείτε. Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς) κατά τη διάρκεια της χρήσης του Tremfya.

Κύηση και θηλασμός

- Το Tremfya δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου σε εγκύους γυναίκες δεν είναι γνωστές. Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και πρέπει να χρησιμοποιείτε επαρκή αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της χρήσης του Tremfya και για τουλάχιστον 12 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του Tremfya. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.
- Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Θα αποφασίσετε από κοινού με τον γιατρό σας εάν θα θηλάσετε ή θα χρησιμοποιήσετε το Tremfya.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Tremfya δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tremfya

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο Tremfya χορηγείται και για πόσο καιρό

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο καιρό πρέπει να χρησιμοποιείτε το Tremfya.

- Η δόση είναι 100 mg (το περιεχόμενο 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα) χορηγούμενα με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Μετά την πρώτη δόση, θα λάβετε την επόμενη δόση μετά από 4 εβδομάδες και εν συνεχεία κάθε 8 εβδομάδες.

Στην αρχή, η ένεση του Tremfya θα χορηγηθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ωστόσο, στη συνέχεια, μπορεί να αποφασίσετε μαζί με τον γιατρό σας να χορηγείτε το Tremfya μόνοι σας. Σε αυτή την περίπτωση, θα εκπαιδευτείτε κατάλληλα στον τρόπο χορήγησης της ένεσης του Tremfya. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την αυτοχορήγηση της ένεσης. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να χορηγήσετε την ένεση στον εαυτό σας έως ότου εκπαιδευτείτε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Για αναλυτικές οδηγίες σχετικά με το πώς να χρησιμοποιήσετε το Tremfya, πριν από τη χρήση διαβάστε προσεκτικά το φυλλάδιο «Οδηγίες χρήσης», το οποίο περιλαμβάνεται στο κουτί.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Tremfya από την κανονική

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Tremfya από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από ότι έχει συνταγογραφηθεί, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Tremfya

Εάν ξεχάσατε να χορηγήσετε την ένεση μιας δόσης Tremfya, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tremfya

Δεν πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tremfya χωρίς προηγουμένως να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία τα συμπτώματα της ψωρίασης ενδέχεται να επανεμφανιστούν.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πιθανή σοβαρή αλλεργική αντίδραση – τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λάρυγγα
- έντονο κνησμό στο δέρμα, με ερυθρό εξάνθημα ή εξογκώματα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Όλες οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες. Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- πονοκέφαλος
- πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία)
- διάρροια
- στομαχική γρίπη (γαστρεντερίτιδα)
- ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης
- κνίδωση
- μυκητιασική λοίμωξη του δέρματος, για παράδειγμα μεταξύ των δακτύλων (π.χ., πόδι αθλητή)
- λοιμώξεις από τον ιό του απλού έρπητα

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- άλγος της θέσης ένεσης
- αλλεργική αντίδραση
- δερματικό εξάνθημα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tremfya

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C). Μην καταψύχετε.

Μην ανακινείτε.

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι θολό ή αποχρωματισμένο ή περιέχει μεγάλα σωματίδια. Πριν από τη χρήση, βγάλτε τη συσκευασία από το ψυγείο και αφήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μέσα στη συσκευασία ώστε να επανέλθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 30 λεπτά.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tremfya

- Η δραστική ουσία είναι το guselkumab. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 100 mg guselkumab σε 1 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική, πολυσορβικό 80, σακχαρόζη και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Tremfya και περιεχόμενα της συσκευασίας

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο). Το Tremfya είναι διαυγές, άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο διάλυμα. Παρέχεται ως συσκευασία κουτιού που περιέχει μία συσκευή τύπου πένας μίας δόσης και ως πολυσυσκευασία που περιέχει 2 (2 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας μίας δόσης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

Παρασκευαστής

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333CB Leiden
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Konstitucijos pr. 21C
LT-08130 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
ж.к. Младост 4
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
CZ-158 00 Praha 5 – Jinonice
Tel.: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Malta

AM MANGION LTD.
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta
MT-Ħal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955 955

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Lõdtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

France

Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićevo 6h
10010 Zagreb
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Barnahely
Ringaskiddy
IRL – Co. Cork P43 FA46
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia

Janssen-Cilag SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02 2510 1

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
NL-4837 DS Breda
Tel: +31 76 711 1111

Norge

Janssen-Cilag AS
Postboks 144
NO-1325-Lysaker
Tlf: +47 24 12 65 00

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Hżecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
PT-2740-262 Porto Salvo
Tel: +351 21 43 68 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3
013714 București, ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 00

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
CBC III, Karadžičova 12
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226
Λατσιά
CY-2234 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Box 4042
SE-16904 Solna
Tel: +46 8 626 50 00

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1 494 567 444

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης Tremfya

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα



ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημαντικές πληροφορίες

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι εσείς ή ένας φροντιστής μπορείτε να κάνετε τις ενέσεις Tremfya στο σπίτι σας, θα πρέπει να εκπαιδευτείτε σχετικά με τον σωστό τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του Tremfya χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.

Διαβάστε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα Tremfya, καθώς και κάθε φορά που παίρνετε μία νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα. Ενδέχεται να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Αυτός ο οδηγός δεν αντικαθιστά τη συζήτηση με τον γιατρό σας σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας.

Επίσης, διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σας και συζητήστε οποιεσδήποτε απορίες έχετε με τον γιατρό ή το νοσοκόμο σας.



Πληροφορίες φύλαξης

Φυλάσσετε στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2° έως 8°C.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το Tremfya και όλα τα φάρμακα σε μέρη που δεν φθάνουν τα παιδιά.

Μην ανακινείτε ποτέ την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.



Χρειάζεστε βοήθεια;

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε τυχόν απορίες που μπορεί να έχετε. Για πρόσθετη βοήθεια ή για να μοιραστείτε τα σχόλιά σας, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για τα στοιχεία επικοινωνίας του τοπικού αντιπροσώπου.

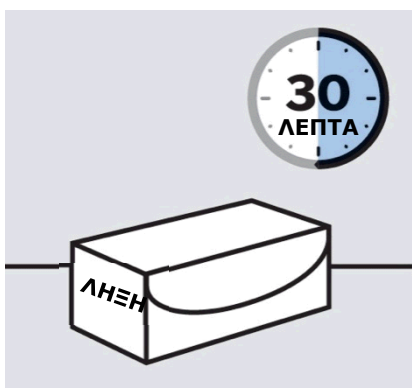
Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με μια ματιά



Θα χρειαστείτε τα ακόλουθα υλικά:

- 1 βαμβάκι με οινόπνευμα
- 1 κομμάτι βαμβάκι ή επίθεμα γάζας
- 1 αυτοκόλλητο επίδεσμο
- 1 περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων (Βλ. Βήμα 3)

1. Ετοιμαστείτε για την ένεση



Επιθεώρηση του κουτιού

Βγάλτε το κουτί με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το ψυγείο.

Αφήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μέσα στο κουτί και τοποθετήστε το σε μια επίπεδη επιφάνεια σε θερμοκρασία δωματίου για **τουλάχιστον 30 λεπτά** πριν τη χρήση.

Μην τη θερμαίνετε με οποιοδήποτε άλλο τρόπο.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης («ΛΗΞΗ») στο κουτί.

Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει.

Μη χορηγήσετε την ένεση εάν το κουτί είναι ανοιγμένο κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για μία νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.



Επιλέξτε τη θέση της ένεσης

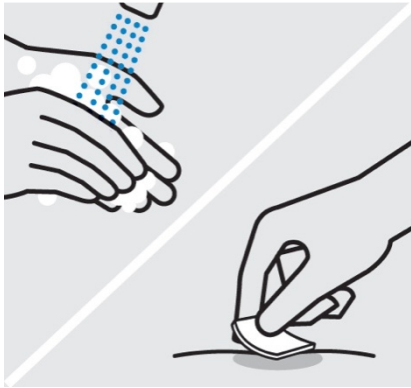
Επιλέξτε μία από τις ακόλουθες περιοχές για την ένεση σας:

- **Πρόσθιο μέρος των μηρών** (συνιστάται)
- Κάτω κοιλιακή χώρα

Μην χρησιμοποιείτε την περιοχή που βρίσκεται 5 εκατοστά γύρω από τον αφαλό σας.

- Οπίσθιο μέρος των βραχιόνων (εάν η ένεση σας χορηγείται φροντιστή)

Μη χορηγείτε την ένεση σε περιοχή όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, εμφανίζει μώλωπες, είναι ερυθρό, φολιδωτό, σκληρό ή έχει ουλές ή ραγάδες.



Πλύνετε τα χέρια σας

Πλύνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό.

Καθαρίστε τη θέση της ένεσης

Σκουπίστε τη θέση της ένεσης που επιλέξατε με ένα βαμβάκι με οινόπνευμα και αφήστε τη να στεγνώσει.

Μην αγγίζετε ή φυσάτε τη θέση της ένεσης αφού την καθαρίσετε.



Επιθεωρήστε το υγρό στο παράθυρο

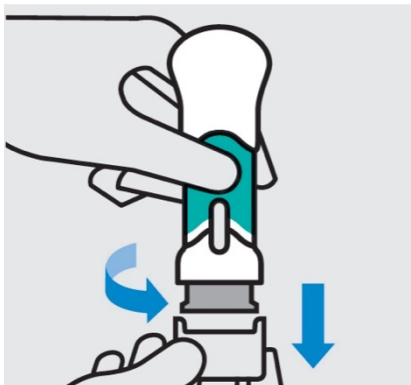
Αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το κουτί.

Ελέγξτε το υγρό στο παράθυρο. Θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς κίτρινο και ενδέχεται να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαφανή σωματίδια. Ενδέχεται επίσης να δείτε μία ή περισσότερες φυσαλίδες αέρα.

Αυτό είναι φυσιολογικό.

Μη χορηγήσετε την ένεση εάν το υγρό είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει μεγάλα σωματίδια. Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να προμηθευτείτε μία νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

2. Χορηγήστε το Tremfya χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας



Περιστρέψτε και βγάλτε το κάτω πώμα

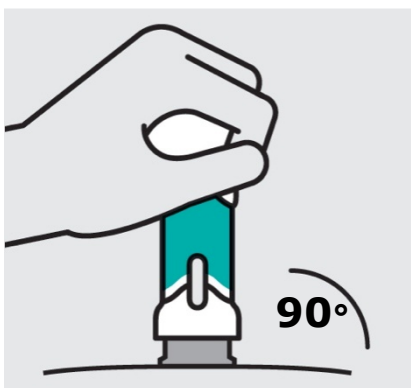
Κρατήστε τα χέρια σας μακριά από το προστατευτικό της βελόνας αφότου αφαιρεθεί το πώμα.

Χορηγήστε την ένεση εντός 5 λεπτών από την αφαίρεση του πώματος.

Μην ξανατοποθετήσετε το πώμα, διότι αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη βελόνα.

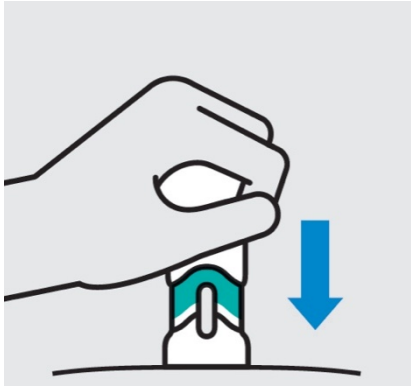
Μη χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του Tremfya εάν πέσει κάτω αφότου αφαιρεθεί το πώμα.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για μία νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.



Τοποθέτηση στο δέρμα

Τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας απευθείας επάνω στο δέρμα (περίπου σε γωνία 90 μοιρών σε σχέση με τη θέση της ένεσης).



Πιέστε τη λαβή προς τα κάτω

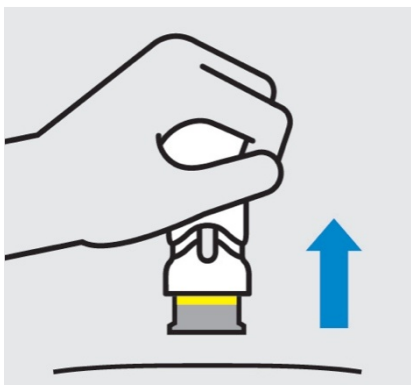
Η ένεση του φαρμάκου γίνεται καθώς πιέζετε τη λαβή. Πιέστε τη λαβή με την ταχύτητα που σας βολεύει.

Μην σηκώνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας κατά τη διάρκεια της ένεσης. Θα κλειδώσει το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και δεν θα χορηγηθεί ολόκληρη η δόση.



Ολοκληρώστε την ένεση

Η ένεση έχει ολοκληρωθεί όταν η λαβή έχει πιεστεί πλήρως προς τα κάτω, ακουστεί ένα κλικ και δεν φαίνεται πλέον το πράσινο σώμα.



Σηκώστε τη συσκευή προς τα πάνω

Η κίτρινη ταινία υποδεικνύει ότι το προστατευτικό της βελόνας έχει κλειδώσει.

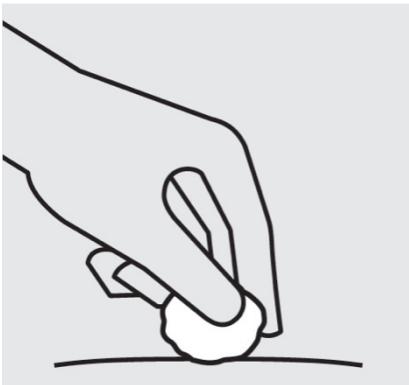
3. Μετά την ένεση



Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Αμέσως μετά τη χρήση απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σε έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Όταν ο περιέκτης γεμίσει, απορρίψτε τον σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας.



Ελέγξτε τη θέση της ένεσης

Ενδέχεται να παρατηρήσετε μικρή ποσότητα αίματος ή υγρού στη θέση της ένεσης. Με ένα βαμβάκι ή επίθεμα γάζας πιέστε το δέρμα σας έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.

Μην τρίβετε τη θέση της ένεσης.

Εάν απαιτείται, καλύψτε τη θέση της ένεσης με έναν επίδεσμο.

Η ένεσή σας έχει πλέον ολοκληρωθεί!