

KULLANMA TALİMATI

TREMFYA 100 mg/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem

Steril

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Guselkumab
Rekombinant DNA teknolojisi ile Çin Hamster Over (CHO) hücrelerinde üretilen guselkumab, interlökin (IL)-23 proteinin tamamen insan immünoglobulin G1 lamda (IgG1 λ) monoklonal antikorudur (mAb).
- **Yardımcı maddeler:** Histidin, histidin monohidroklorür monohidrat, polisorbitat 80, sukroz ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu tıbbi ürün ek izlemeye tabidir. Bu üçgen, yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TREMFYA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TREMFYA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TREMFYA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TREMFYA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TREMFYA nedir ve ne için kullanılır?

TREMFYA berrak, renksiz ila açık sarı renkte çözeltidir. Bir adet 1 mL tek dozluk kullanıma hazır kalem ve 2 adet tek dozluk kullanıma hazır kalem içeren karton kutuda temin edilir.

TREMFYA, monoklonal antikor adı verilen bir protein türü olan guselkumab etkin maddesini içerir. Her bir kullanıma hazır kalem, 1 mL çözeltide 100 mg guselkumab içerir.

Bu ilaç, sedef hastalığı olan kişilerde yüksek düzeylerde bulunan IL-23 adı verilen bir proteinin aktivitesini engelleyerek etkisini gösterir.

TREMFYA, siklosporin, metotreksat veya fototerapi gibi diğer ağız yolu ile ya da enjeksiyon şeklinde uygulanan tedavilere aday olan ve bu tedavilere yanıt vermeyen, bu tedavileri tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin uygun olmadığı erişkin hastalarda orta ile şiddetli plak tip psoriasis “plak tip sedef hastalığı” (cildi ve tırnakları etkileyen iltihabi bir hastalık) tedavisinde kullanılır.

TREMFYA, cildin durumu ve tırnakların görünümünde düzelme sağlayabilir ve soyulma, dökülme, pullanma, kaşıntı, ağrı ve yanma gibi belirtileri hafifletebilir.

2. TREMFYA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TREMFYA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Guselkumaba ya da TREMFYA’nın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (yardımcı maddeler listesine bakınız).
- Aktif verem (tüberküloz) dahil aktif enfeksiyonunuz varsa.

Eğer yukarıda belirtilen durumlardan biri görüldüyse, TREMFYA kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

TREMFYA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TREMFYA kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.

Eğer:

- Enfeksiyon için tedavi alıyorsanız,
- Geçmeyen ya da tekrarlayan bir enfeksiyonunuz varsa,
- Sizde tüberküloz varsa ya da tüberküloz olan biriyle yakın temasta bulunduysanız,
- Sizde enfeksiyon olabileceğini düşünüyorsanız veya enfeksiyon belirtileriniz varsa (Aşağıda ‘Enfeksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara dikkat ediniz’ bölümüne bakınız).

- Yakın zamanda aşı olduysanız ya da TREMFYA tedavisi sırasında aşı olma zamanınız gelirse.

Yukarıdaki durumlardan herhangi birinin sizde olup olmadığından emin değilseniz, TREMFYA kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Enfeksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara dikkat ediniz

TREMFYA alerjik reaksiyonlar ve enfeksiyonlar dahil, ciddi yan etkilere neden olabilir. TREMFYA kullanırken bu yan etkilerin belirtilerine dikkat etmelisiniz. Ciddi alerjik reaksiyona veya enfeksiyona işaret eden herhangi bir belirti görürseniz, TREMFYA kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuza söyleyin veya tıbbi yardım isteyiniz.

Enfeksiyon belirtileri, ateş veya grip benzeri belirtileri içerebilir; kas ağrıları; öksürük; nefes darlığı; idrar yaparken yanma veya normalden daha sık idrara çıkma; balgamda (mukus) kan; kilo kaybı; ishal veya mide ağrısı; vücudunuzdaki sedef hastalığınızdan farklı ısı artmış, kırmızı veya ağrılı cilt veya yaralar.

TREMFYA ile aşağıdaki belirtileri içerebilen ciddi alerjik reaksiyonlar meydana gelmiştir: yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişlik, yutma veya solunum güçlüğü ve kurdeşen (bkz. Bölüm 4 “Ciddi yan etkiler”).

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

İzlenebilirlik

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için, uygulanan ürünün ismi ve seri numarası açık bir şekilde kaydedilmelidir.

TREMFYA’nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TREMFYA’nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi, uygulama yolu nedeniyle söz konusu değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- TREMFYA hamilelik sırasında kullanılmamalıdır, çünkü bu ilacın hamile kadınlardaki etkileri bilinmemektedir. Eğer çocuk doğurma potansiyeline sahip bir kadınsanız TREMFYA kullanırken ve son TREMFYA dozundan sonra en az 12 hafta süreyle hamile kalmamalı ve yeterli doğum kontrolü kullanmalısınız. Hamileyseniz, hamile olduğunuzu

düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Emzirme döneminde, emzirme ya da TREMFYA kullanımı konusunda doktorunuz sizinle birlikte karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

TREMFYA'nın araç ve makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmemektedir.

TREMFYA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Uyarı gerektirecek yardımcı madde içermemektedir.

TREMFYA'nın diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdakiler sizin için geçerliyse doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

- Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa,
- Yakın zamanda aşı olduysanız ya da aşı olma zamanınız geldiyse. TREMFYA kullanırken bazı aşıları (canlı aşılar) olmamalısınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TREMFYA nasıl kullanılır?

TREMFYA'yı her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

TREMFYA'yı ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

- Doz, deri altına enjeksiyon (subkutan enjeksiyon) yoluyla verilen 100 mg'dır (1 adet kullanıma hazır kalemin içeriği). Bu doz doktorunuz veya hemşireniz tarafından verilebilir.
- İlk dozdan sonra, bir sonraki dozu 4 hafta sonra ve daha sonrasında ise 8 haftada bir

alacaksınız.

Başlangıçta, TREMFYA'yı doktorunuz veya hemşireniz enjekte edecektir. Ancak, doktorunuzla birlikte TREMFYA'yı kendiniz uygulamaya karar verebilirsiniz; bu durumda TREMFYA'nın nasıl enjekte edileceği üzerine uygun eğitimi alacaksınız. Enjeksiyonu kendiniz yapmakla ilgili sorularınız varsa doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz. Doktorunuz veya hemşireniz tarafından eğitim almadan enjeksiyonu kendiniz yapmaya çalışmamanız önemlidir.

TREMFYA'nın kullanımına yönelik ayrıntılı talimatlar için, ilacı kullanmadan önce Kullanma Talimatı'nın devamında yer alan 'Kullanım Kılavuzunu' dikkatlice okuyunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

TREMFYA'nın 18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde kullanımı, belirtilen yaş grubunda çalışma yapılmadığı için tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Doz ayarlaması gerekli değildir. 65 yaş ve üzerindeki hastalara ilişkin kısıtlı bilgi mevcuttur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:

TREMFYA, bu hasta popülasyonunda araştırılmamıştır. Doz önerisi yapılamamaktadır.

Eğer TREMFYA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TREMFYA kullandıysanız:

TREMFYA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya doz reçete edilenden erken verilmişse doktorunuzla konuşunuz.

TREMFYA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir TREMFYA dozunu enjekte etmeyi unuttuysanız, doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TREMFYA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TREMFYA ile tedavinizi sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuzla konuşunuz. Tedaviyi

sonlandırırsanız, psoriasis (sedef) belirtileri geri gelebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TREMFYA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmeyebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TREMFYA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi alerjik reaksiyonlar (100 hastanın en fazla 1'inde görülebilir) – belirtileri:

- Nefes alma veya yutma zorluğu
- Yüz, dudak, dil veya boğaz şişmesi
- Cildin kızarıklık veya kabarıklıklarla birlikte ciddi şekilde kaşınması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TREMFYA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler:

Aşağıdaki yan etkiler hafif ila orta derecelidir. Bu yan etkilerin şiddetli hale gelmesi durumunda, derhal doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Çok yaygın :

- solunum yolu enfeksiyonları

Yaygın :

- baş ağrısı
- eklem ağrısı (artralji)
- ishal
- enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, tahriş veya ağrı

- kandaki karaciğer enzimleri düzeyinde artış

Yaygın olmayan :

- alerjik reaksiyon
- cilt döküntüsü
- nötrofil adı verilen bir tür akyuvarın sayısında azalma
- uçuk (herpes simpleks) enfeksiyonları
- deride mantar enfeksiyonu, örneğin ayak parmakları arasında (örn. ayak mantarı)
- mide ve bağırsak iltihabı (gastroenterit)
- kurdeşen

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TREMFYA’nın saklanması

TREMFYA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kullanıma hazır kalem etiketi ve dış kutu üzerindeki son kullanma tarihinden sonra TREMFYA’yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Kullanıma hazır kalemi ışıktan korumak için ürünü orijinal kutusunda saklayınız.

Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C). Dondurmayınız.

Çalkalamayınız.

İlaçta bulanıklaşma, renk değişikliği veya büyük partiküller görülürse, TREMFYA kullanılmamalıdır. Kullanmadan önce, karton kutu buzdolabından çıkartılır ve kullanıma hazır

kalem kutunun içinde bırakılarak 30 dakika süreyle oda sıcaklığına gelmesi beklenir.

Bu ilaç yalnızca tek kullanımlıktır. İlaçları atık su veya evsel atıklar yoluyla atmayınız. Artık kullanılmayan ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olur.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TREMFYA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 34810 Kavacık/Beykoz/İstanbul
0216 538 20 00

Üretim Yeri: Cilag AG - Schaffhausen/İsviçre

Bu kullanma talimatı 08/09/2022 tarihinde onaylanmıştır.

Kullanım Kılavuzu

TREMFYA 100 mg/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem



TEK KULLANIMLIK CİHAZ

Önemli

Eğer doktorunuz, TREMFYA enjeksiyonlarınızı sizin veya bakımınızdan sorumlu kişinin evde yapabileceğine karar verirse; enjeksiyon yapmayı denemeden önce kullanıma hazır kalem kullanarak TREMFYA'yı doğru şekilde hazırlama ve enjekte etme üzerine eğitim almalısınız.

TREMFYA kullanıma hazır kalemi kullanmadan önce ve yeni bir kullanıma hazır kalem aldığınız her seferde, lütfen bu Kullanım Kılavuzunu okuyunuz. Yeni bilgiler mevcut olabilir. Bu talimat kılavuzu, tıbbi durumunuz veya tedaviniz hakkında doktorunuzla konuşmanızın yerine geçmemektedir.

Ayrıca enjeksiyona başlamadan önce Kullanım Talimatını da lütfen okuyunuz ve olabilecek sorularınız için doktorunuz veya hemşireniz ile görüşünüz.



Saklama bilgisi

2°C - 8°C arasındaki sıcaklıklarda buzdolabında saklayınız.

Dondurmayınız.

TREMFYA'yı ve tüm ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Kullanıma hazır kalemi hiçbir zaman çalkalamayınız.

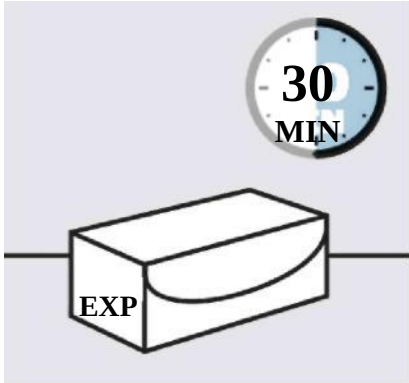
Aşağıdaki diyagram kullanıma hazır kalemin nasıl görüldüğünü göstermektedir.



İhtiyacınız olacak malzemeler:

- 1 Alkollü mendil
- 1 Pamuk veya gazlı bez
- 1 Yapışkanlı bandaj
- 1 Keskin ve delici alet atık kabı (bkz. Adım 3)

1. Enjeksiyonunuz için hazırlanın



Kutuyu inceleyin

Kullanıma hazır kalemin kutusunu buzdolabından çıkartın.

Kullanıma hazır kalemi kutusunda tutun ve kullanmadan önce **en az 30 dakika** süreyle oda sıcaklığında düz bir yüzeyde bekletin.

Başka şekillerde **ısıtmayın**.

Kutunun arkasındaki **son kullanma tarihini** ('SKT') kontrol edin.

Son kullanma tarihi geçen ürünleri **kullanmayın**.

Kutunun üzerindeki delikler bozulmuşsa enjekte **etmeyin**.

Yeni bir kalem için doktorunuzu arayın.



Enjeksiyon bölgesini seçin

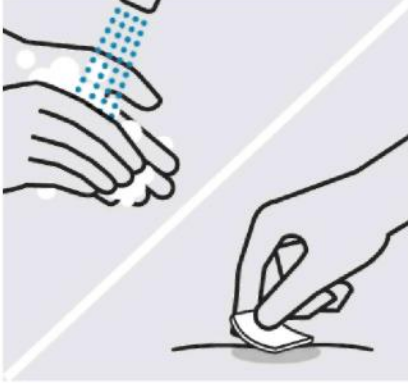
Enjeksiyonunuz için aşağıdaki bölgelerden seçim yapın:

- **Uylukların önü** (tavsiye edilen)
- Alt karın

Göbek deliğinizin çevresindeki 5 santimetrelilik alanı **kullanmayın**.

- Üst kolların arkası (enjeksiyonu bakımınızdan sorumlu kişi yapıyorsa)

Hassas, morarmış, kızarıklık, pullu, sert veya üzerinde yara izi ya da çatlakların olduğu deriye enjekte **etmeyin**.



Ellerinizi yıkayın

Ellerinizi sabun ve ılık suyla yıkayın.

Enjeksiyon bölgesini temizleyin

Seçtiğiniz enjeksiyon bölgesini alkollü bezle silin ve kurumasını bekleyin.

Enjeksiyon bölgesini temizledikten sonra bölgeye **dokunmayın, hava vermeyin** veya **üfleme** yapmayın.



Gözetleme penceresindeki sıvıyı inceleyin

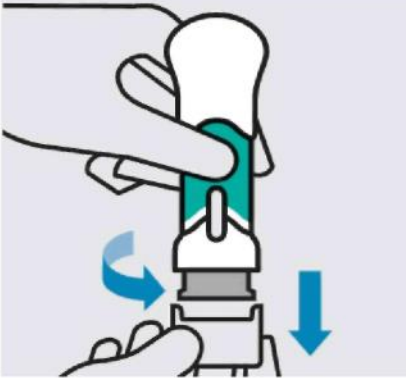
Kullanıma hazır kalemi kutusundan çıkartın.

Gözetleme penceresinden sıvıyı kontrol edin. Çözelti berrak ila açık sarı olmalıdır ve küçük beyaz veya berrak parçacıklar içerebilir. Bir ya da birden çok hava kabarcığı da görebilirsiniz.

Bu normaldir.

Sıvıda bulanıklaşma, renk değişikliği veya büyük parçacıklar görürseniz enjekte **etmeyin**. Emin değilseniz, yeni bir kalem almak için doktorunuzu arayın.

2. Kullanıma hazır kalemi kullanarak TREMFYA'yı uygulayın



Alt kapağı döndürerek çıkartın

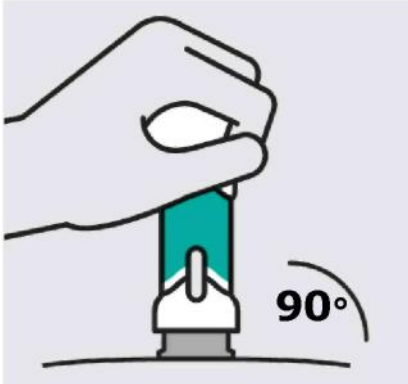
Kapağı çıkardıktan sonra ellerinizi iğne muhafazasından uzak tutun.

Kapağı çıkardıktan sonra 5 dakika içinde enjeksiyonu uygulayın.

Kapağı tekrar yerine **takmayın**, çünkü iğneye zarar verebilir.

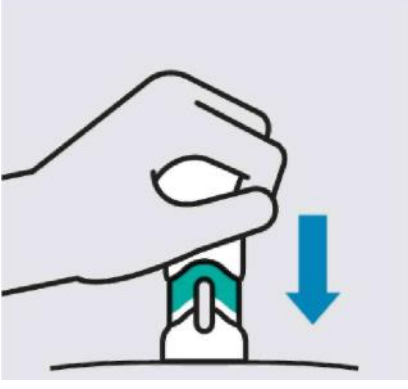
Kapağı çıkardıktan sonra kullanıma hazır kalemi yere düşürürseniz **kullanmayın**.

Yeni bir kalem almak için doktorunuzu veya eczacınızı arayın.



Cilde yerleştirin

Kullanıma hazır kalemi derinin tam üzerine yerleştirin (enjeksiyon bölgesine göre yaklaşık 90 derece olmalıdır).



Tutma yerini tam aşağı bastırın

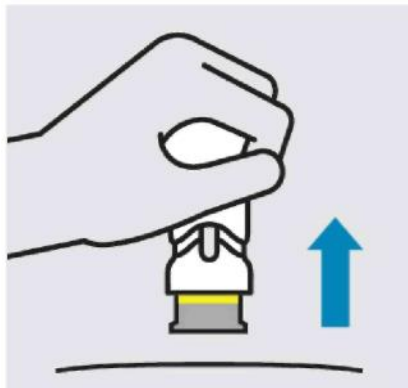
Bastıkça ilaç enjekte edilecektir. Bu işlemi sizin için uygun bir hızda uygulayın.

Enjeksiyon sırasında kullanıma hazır kalemi **kaldırmayın**. İğne muhafazası kilitleneceği için dozun tamamı enjekte edilmeyecektir.



Enjeksiyonu tamamlayın

Tutma yerini sonuna kadar aşağı bastırdığınızda enjeksiyon tamamlanmış olur; bir klik sesi duyarsınız ve yeşil gövde görünmez olur.



Tutma yerini tam yukarı kaldırın

Sarı şerit iğne muhafazasının kilitlendiğini gösterir.

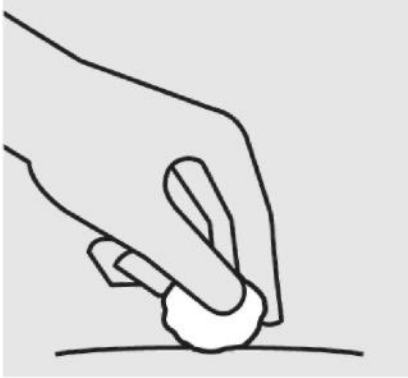
3. Enjeksiyondan sonra



Kullanılmış kullanıma hazır kalemı atın

Kullanıma hazır kalemı, kullandıktan hemen sonra keskin ve delici alet atık kabına koyun.

Kap dolduğunda, çöp kutusunu doktorunuz veya hemşireniz tarafından size söylendiği şekilde imha ettiğinizden emin olun.



Enjeksiyon bölgesini kontrol edin

Enjeksiyon bölgesinde az miktarda kan veya sıvı olabilir. Kanama durana dek pamuk veya gazlı bez ile cildinizin üzerine bastırın.

Enjeksiyon bölgesini **ovalamayın**.

Gerekirse, enjeksiyon bölgesini bir bandajla kapatın.

Enjeksiyonunuz sona erdi!

Eğer enjeksiyonla ilgili birşeylerin yanlış gittiğini düşünürseniz ya da emin olamazsanız, lütfen doktorunuzla veya eczacınızla iletişime geçiniz.