

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tremfya 100 mg solução injetável em seringa pré-cheia guselcumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tremfya e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tremfya
3. Como utilizar Tremfya
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tremfya
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tremfya e para que é utilizado

Tremfya contém a substância ativa guselcumab que é um tipo de proteína chamada anticorpo monoclonal.

Este medicamento funciona bloqueando a atividade de uma proteína chamada IL-23, que está presente em níveis aumentados em pessoas com psoríase e artrite psoriática.

Psoríase em placas

Tremfya é utilizado para tratar adultos com "psoríase em placas", moderada a grave, que é uma condição inflamatória que afeta a pele e as unhas.

Tremfya pode melhorar o estado da pele e o aspeto das unhas, e reduzir sintomas como exfoliação, descamação, comichão, dor e ardor.

Artrite psoriática

Tremfya é utilizado para tratar uma condição chamada "artrite psoriática", uma doença inflamatória das articulações, muitas vezes acompanhada de psoríase em placas. Se tem artrite psoriática, irão ser-lhe dados outros medicamentos primeiro. Se não responder suficientemente bem a esses medicamentos, ou em caso de intolerância, ser-lhe-á dado Tremfya para reduzir os sinais e os sintomas da doença. Tremfya pode ser utilizado individualmente ou em conjunto com outro medicamento chamado metotrexato.

A utilização de Tremfya na artrite psoriática irá trazer-lhe benefícios reduzindo os sinais e sintomas da doença, retardando o dano nas cartilagens e nos ossos das articulações e melhorando a função física (capacidade para realizar tarefas diárias habituais).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tremfya

Não utilize Tremfya

- se tem alergia ao guselcumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico, peça aconselhamento ao seu médico antes de utilizar Tremfya.
- se tem uma infeção ativa, incluindo tuberculose ativa.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Tremfya:

- se estiver a ser tratado para uma infeção;
- se tem uma infeção que não passa ou que está constantemente a aparecer;
- se tem tuberculose ou se esteve em contacto direto com alguém com tuberculose;
- se pensa que tem uma infeção ou tem sintomas de uma infeção (ver abaixo “Atenção a infeções e reações alérgicas”);
- se foi recentemente vacinado ou se vai ser vacinado durante o tratamento com Tremfya.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima referidas se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Tremfya.

Pode necessitar de análises ao sangue antes de começar a tomar e enquanto estiver a tomar Tremfya, para verificar se tem níveis elevados das enzimas hepáticas, como indicado pelo seu médico. Podem ocorrer elevações das enzimas hepáticas mais frequentemente em doentes a receber Tremfya a cada 4 semanas do que em doentes a receber Tremfya a cada 8 semanas (ver “Como utilizar Tremfya” na secção 3).

Atenção a infeções e reações alérgicas

Tremfya pode potencialmente causar efeitos indesejáveis graves, incluindo reações alérgicas e infeções. Deve estar atento aos sinais destas condições enquanto estiver a tomar Tremfya.

Os sinais de infeções podem incluir febre ou sintomas do tipo gripal; dor nos músculos; tosse; falta de ar; sensação de ardor ao urinar ou urinar com maior frequência do que é habitual; sangue na sua expetoração (muco); perda de peso; diarreia ou dor de estômago; pele quente, vermelha ou dolorosa ou feridas no seu corpo diferentes das da sua psoríase.

Reações alérgicas graves, que podem incluir os seguintes sintomas, inchaço da cara, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em engolir ou respirar e urticária, ocorreram com Tremfya (ver “Efeitos indesejáveis graves” na secção 4).

Se detetar quaisquer sinais que indiquem uma possível reação alérgica grave ou uma infeção, pare de usar Tremfya e informe o seu médico ou procure **imediatamente** ajuda médica.

Crianças e adolescentes

Tremfya não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos porque não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Tremfya

Informe o seu médico ou farmacêutico:

- se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.
- se foi recentemente vacinado ou vai ser vacinado. Não deve receber alguns tipos de vacinas (vacinas vivas) enquanto estiver a utilizar Tremfya.

Gravidez e amamentação

- Tremfya não deve ser utilizado durante a gravidez porque os efeitos deste medicamento nas mulheres grávidas não são conhecidos. Se é uma mulher com potencial para engravidar, é aconselhável evitar ficar grávida, devendo utilizar métodos contraceptivos adequados enquanto

utiliza Tremfya e durante, pelo menos, 12 semanas após a última dose de Tremfya. Fale com o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

- Fale com o seu médico se está a amamentar ou se planeia amamentar. Você e o seu médico devem decidir se vai amamentar ou utilizar Tremfya.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que a utilização de Tremfya influencie a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

3. Como utilizar Tremfya

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Qual a dose de Tremfya a administrar e durante quanto tempo

O seu médico irá decidir durante quanto tempo necessita de utilizar Tremfya.

Psoríase em placas

- A dose é de 100 mg (o conteúdo de 1 seringa pré-cheia) administrada na forma de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea). Esta pode ser administrada pelo seu médico ou enfermeiro.
- Após a primeira dose, terá a próxima dose 4 semanas depois, e depois a cada 8 semanas.

Artrite psoriática

- A dose é de 100 mg (o conteúdo de 1 seringa pré-cheia) administrada na forma de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea). Esta pode ser administrada pelo seu médico ou enfermeiro.
- Após a primeira dose, irá receber a dose seguinte 4 semanas depois e, a partir daí, a cada 8 semanas. A alguns doentes, após a primeira dose, Tremfya pode ser administrado a cada 4 semanas. O seu médico irá decidir com que frequência deve administrar Tremfya.

No início, o seu médico ou enfermeiro irá injetar Tremfya. No entanto, poderá decidir em conjunto com o seu médico injetar Tremfya a si próprio. Neste caso, irá receber o treino apropriado sobre como injetar Tremfya. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver alguma dúvida sobre dar a injeção a si próprio. É importante não tentar fazer a injeção sozinho até ter recebido treino pelo seu médico ou enfermeiro.

Para obter instruções detalhadas sobre como utilizar Tremfya, leia cuidadosamente o folheto “Instruções de Utilização”, que está incluído na embalagem.

Se utilizar mais Tremfya do que deveria

Se tiver recebido mais Tremfya do que deveria ou se a dose foi administrada mais cedo do que lhe foi prescrito, informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tremfya

Caso se tenha esquecido de injetar uma dose de Tremfya, informe o seu médico.

Se parar de utilizar Tremfya

Não deve parar de utilizar Tremfya sem antes falar com o seu médico. Se parar o tratamento, os seus sintomas podem voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Informe o seu médico ou procure imediatamente ajuda médica se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Possível reação alérgica grave (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas) – os sinais podem incluir:

- dificuldade a respirar ou engolir
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- comichão intensa na pele, com erupção vermelha ou altos

Outros efeitos indesejáveis

Os seguintes efeitos indesejáveis são todos ligeiros a moderados. Se algum destes efeitos indesejáveis se tornar grave, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- infeções do trato respiratório

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça
- dor nas articulações (artralgia)
- diarreia
- vermelhidão, irritação ou dor no local de injeção
- aumento do nível de enzimas hepáticas no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- reação alérgica
- erupção na pele
- número diminuído de um tipo de glóbulos brancos chamados neutrófilos
- infeções por herpes simplex
- infeção fúngica da pele, como por exemplo entre os dedos dos pés (por exemplo, pé de atleta)
- gastroenterite
- urticária

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tremfya

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da seringa e na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar.

Não agitar.

Não utilize este medicamento se verificar que o medicamento está turvo ou com alteração da cor, ou se contiver partículas grandes. Antes de utilizar, retire a embalagem do frigorífico mantendo a seringa pré-cheia dentro da mesma, e deixe que o medicamento atinja a temperatura ambiente aguardando 30 minutos.

Este medicamento é de administração única. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tremfya

- A substância ativa é guselcumab. Cada seringa pré-cheia contém 100 mg de guselcumab em 1 ml de solução.
- Os outros componentes são a histidina, monoclóridrato de histidina mono-hidratado, polissorbato 80, sacarose e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Tremfya e conteúdo da embalagem

Tremfya é uma solução injetável (injeção) límpida, incolor a ligeiramente amarela. Está disponível em embalagens contendo uma seringa pré-cheia e em embalagens múltiplas contendo 2 embalagens, cada contendo 1 seringa pré-cheia. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2022.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções de Utilização Tremfya Seringa pré-cheia



UTILIZAÇÃO ÚNICA

Importante

Se o seu médico decidir que você ou um cuidador pode ser capaz de dar as injeções de Tremfya em casa, deve receber treino sobre a forma correta de preparar e injetar Tremfya utilizando a seringa pré-cheia antes de tentar injetar.

Leia estas Instruções de Utilização antes de utilizar a seringa pré-cheia de Tremfya e cada vez que receber uma nova embalagem. Pode conter novas informações. Este guia de instruções não substitui uma conversa com o seu médico sobre a sua situação médica ou o seu tratamento. Leia também o Folheto Informativo cuidadosamente antes de iniciar a sua injeção e discuta quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico ou enfermeiro.

A seringa pré-cheia de Tremfya destina-se a uma injeção sob a pele, não no músculo ou na veia. Após a injeção, a agulha recolhe para dentro do corpo do dispositivo, ficando aí bloqueada.



Informação sobre conservação

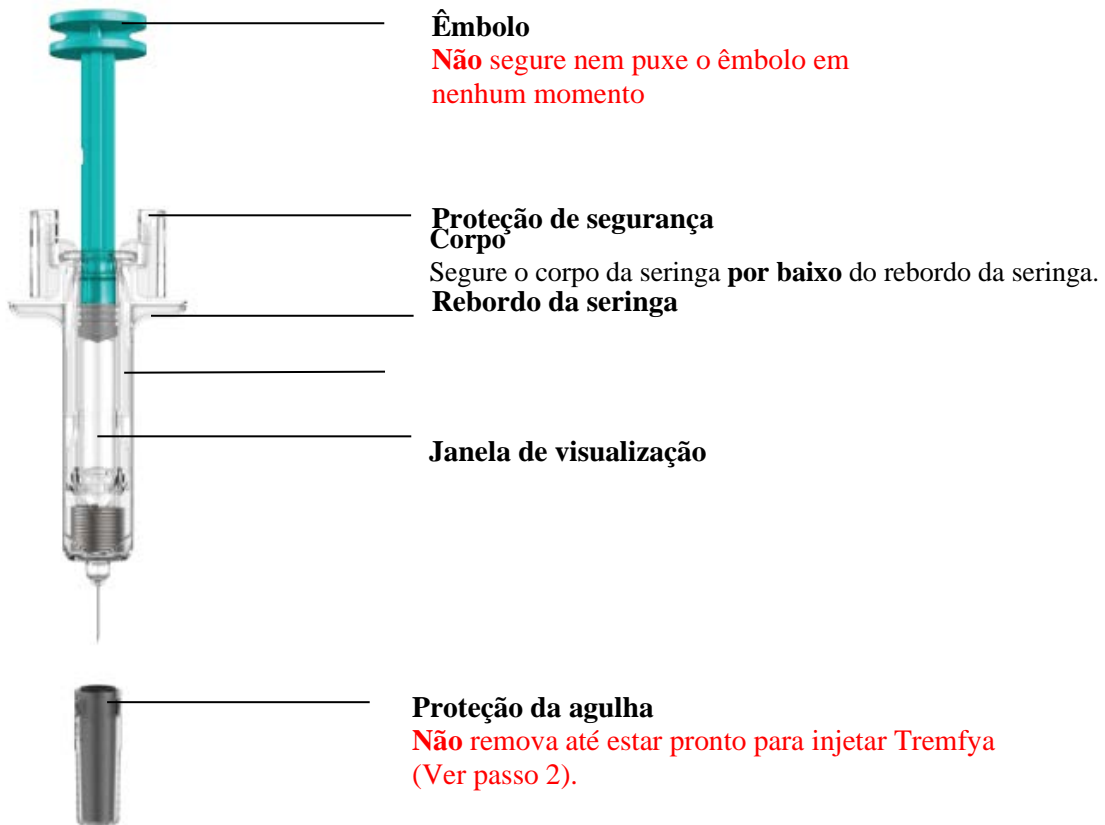
Conservar no frigorífico entre 2° e 8°C. **Não** congelar.

Manter Tremfya e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.

Não agitar a seringa pré-cheia em nenhum momento.

Visão Geral da Seringa pré-cheia

Antes da injeção



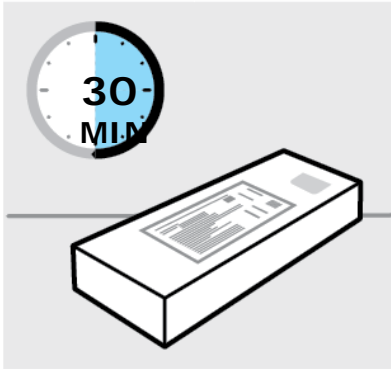
Após a injeção



Vai precisar destes materiais:

- **1 Compressa embebida em álcool**
 - **1 Algodão ou gaze**
 - **1 Adesivo**
 - **1 Contentor para objetos cortantes**
- (Ver passo 3)

1. Prepare-se para a injeção



Verifique a embalagem

Retire a embalagem com a seringa pré-cheia do frigorífico.

Mantenha a seringa pré-cheia na embalagem e deixe repousar numa superfície plana à temperatura ambiente durante **pelo menos 30 minutos** antes da utilização.

Não aqueça de nenhuma outra forma.

Verifique o prazo de validade (“VAL”) na parte de trás da embalagem.

Não utilize se o prazo de validade já tiver sido ultrapassado.

Não injete se as perfurações da embalagem estiverem danificadas.

Contacte o seu médico ou farmacêutico para obter uma nova embalagem.



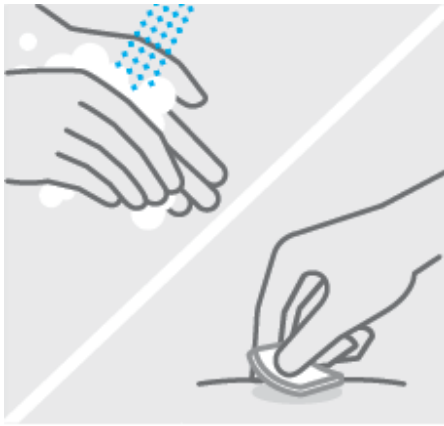
Escolha o local de injeção

Selecione uma das seguintes áreas para a sua injeção:

- **Parte frontal das coxas** (recomendado)
- Parte inferior do abdómen
Não use a área de 5 centímetros em redor do seu umbigo.
- Zona posterior da parte de cima dos braços (se for um cuidador a dar-lhe a injeção)

Não injete em áreas da pele que esteja fragilizada, com nódos negros, vermelha, escamada ou endurecida.

Não injete em áreas com cicatrizes ou estrias.

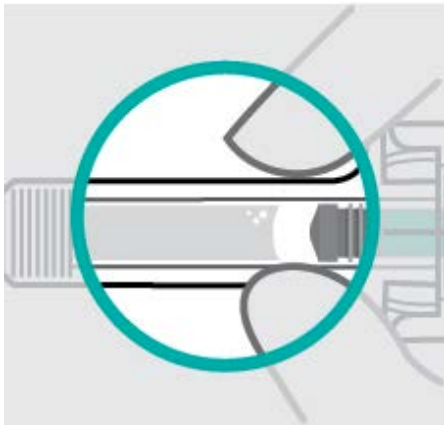


Limpe o local de injeção

Lave bem as suas mãos com sabão e água quente.

Limpe o local de injeção escolhido com uma compressa embebida em álcool e deixe secar.

Não toque, ventile ou sopre no local de injeção depois de o limpar.



Verifique o líquido

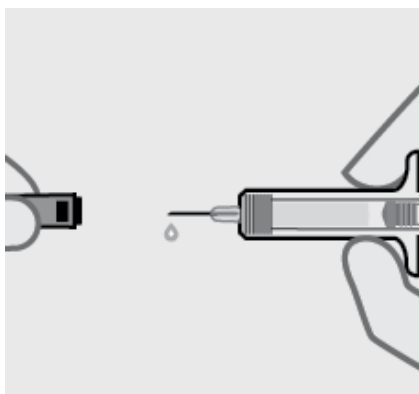
Retire a seringa pré-cheia da embalagem.

Verifique o líquido através da janela de visualização. Este deve ser incolor a ligeiramente amarelo e pode conter pequenas partículas brancas ou translúcidas. Pode também observar uma ou mais bolhas de ar.

Isto é normal.

Não injete se o líquido estiver turvo ou com a cor alterada, ou se tiver partículas grandes. Se tiver dúvidas, contacte o seu médico ou farmacêutico para obter uma nova embalagem.

2. Injete Tremfya utilizando a seringa pré-cheia



Remova a proteção da agulha

Segure a seringa pelo corpo e puxe a proteção da agulha para a retirar.

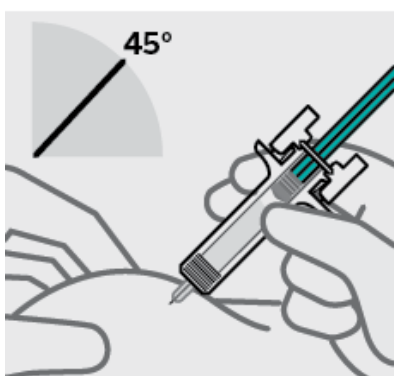
É normal ver uma gota de líquido.

Injete num intervalo de 5 minutos após remover a proteção da agulha.

Não volte a colocar a proteção da agulha, pois pode danificar a agulha.

Não toque na agulha nem a deixe tocar em nenhuma superfície.

Não utilize a seringa pré-cheia de Tremfya se a deixar cair. Contacte o seu médico ou farmacêutico para obter uma nova embalagem.



Posicione os dedos e insira a agulha

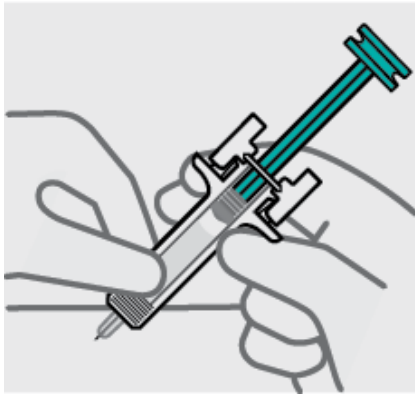
Coloque o dedo polegar, indicador e médio **logo abaixo do rebordo da seringa**, conforme apresentado.

Não toque no êmbolo nem na área acima do rebordo da seringa, pois pode ativar o dispositivo de segurança da agulha.

Utilize a sua outra mão para apertar a pele no local de injeção.

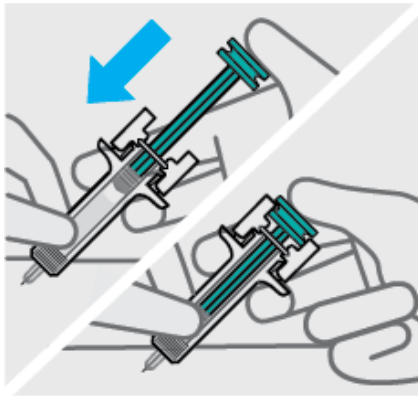
Posicione a seringa de forma a fazer um ângulo de, aproximadamente, 45 graus em relação à pele. É importante que aperte uma quantidade de pele suficiente de modo a **injetar sob a pele** e não no músculo.

Insira a agulha num movimento rápido como se fosse lançar um dardo.



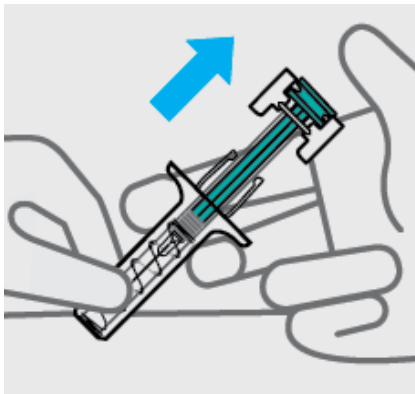
Liberte a pele e reposicione a mão

Utilize a mão livre para agarrar o corpo da seringa.



Pressione o êmbolo

Coloque o polegar da mão oposta sobre o êmbolo e pressione o êmbolo **completamente até parar**.



Solte a pressão do êmbolo

A proteção de segurança irá cobrir a agulha e bloqueá-la, removendo a agulha da pele.

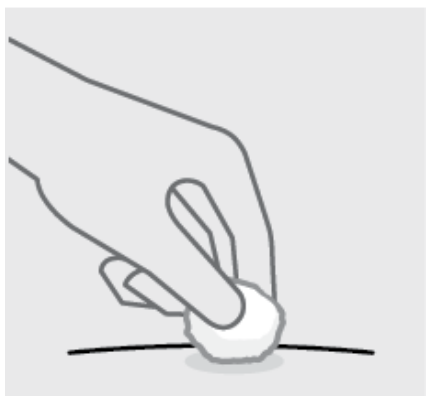
3. Após a injeção



Elimine a seringa pré-cheia usada

Coloque a seringa pré-cheia usada num contentor para material cortante imediatamente após a utilização.

Certifique-se de que elimina o contentor conforme indicado pelo seu médico ou enfermeiro quando o mesmo estiver cheio.



Verifique o local de injeção

Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local de injeção. Mantenha a pressão sobre a pele com algodão ou gaze até parar o sangramento.

Não massage o local de injeção.

Se necessário, cubra o local de injeção com um adesivo.

A injeção está agora completa!



Precisa de ajuda?

Contacte o seu médico para falar sobre quaisquer dúvidas que possa ter. Para obter assistência adicional ou partilhar os seus comentários, consulte o Folheto Informativo para obter as informações de contacto do representante local.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tremfya 100 mg solução injetável em caneta pré-cheia guselcumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tremfya e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tremfya
3. Como utilizar Tremfya
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tremfya
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tremfya e para que é utilizado

Tremfya contém a substância ativa guselcumab que é um tipo de proteína chamada anticorpo monoclonal.

Este medicamento funciona bloqueando a atividade de uma proteína chamada IL-23, que está presente em níveis aumentados em pessoas com psoríase e artrite psoriática.

Psoríase em placas

Tremfya é utilizado para tratar adultos com "psoríase em placas", moderada a grave, que é uma condição inflamatória que afeta a pele e as unhas.

Tremfya pode melhorar o estado da pele e o aspeto das unhas, e reduzir sintomas como exfoliação, descamação, comichão, dor e ardor.

Artrite psoriática

Tremfya é utilizado para tratar uma condição chamada "artrite psoriática", uma doença inflamatória das articulações, muitas vezes acompanhada de psoríase em placas. Se tem artrite psoriática, irão ser-lhe dados outros medicamentos primeiro. Se não responder suficientemente bem a esses medicamentos, ou em caso de intolerância, ser-lhe-á dado Tremfya para reduzir os sinais e os sintomas da doença. Tremfya pode ser utilizado individualmente ou em conjunto com outro medicamento chamado metotrexato.

A utilização de Tremfya na artrite psoriática irá trazer-lhe benefícios reduzindo os sinais e sintomas da doença, retardando o dano nas cartilagens e nos ossos das articulações e melhorando a função física (capacidade para realizar tarefas diárias habituais).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tremfya

Não utilize Tremfya

- se tem alergia ao guselcumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico, peça aconselhamento ao seu médico antes de utilizar Tremfya.
- se tem uma infeção ativa, incluindo tuberculose ativa.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Tremfya:

- se estiver a ser tratado para uma infeção;
- se tem uma infeção que não passa ou que está constantemente a aparecer;
- se tem tuberculose ou se esteve em contacto direto com alguém com tuberculose;
- se pensa que tem uma infeção ou tem sintomas de uma infeção (ver abaixo “Atenção a infeções e reações alérgicas”);
- se foi recentemente vacinado ou se vai ser vacinado durante o tratamento com Tremfya.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima referidas se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Tremfya.

Pode necessitar de análises ao sangue antes de começar a tomar e enquanto estiver a tomar Tremfya, para verificar se tem níveis elevados das enzimas hepáticas, como indicado pelo seu médico. Podem ocorrer elevações das enzimas hepáticas mais frequentemente em doentes a receber Tremfya a cada 4 semanas do que em doentes a receber Tremfya a cada 8 semanas (ver “Como utilizar Tremfya” na secção 3).

Atenção a infeções e reações alérgicas

Tremfya pode potencialmente causar efeitos indesejáveis graves, incluindo reações alérgicas e infeções. Deve estar atento aos sinais destas condições enquanto estiver a tomar Tremfya.

Os sinais de infeções podem incluir febre ou sintomas do tipo gripal; dor nos músculos; tosse; falta de ar; sensação de ardor ao urinar ou urinar com maior frequência do que é habitual; sangue na sua expetoração (muco); perda de peso; diarreia ou dor de estômago; pele quente, vermelha ou dolorosa ou feridas no seu corpo diferentes das da sua psoríase.

Reações alérgicas graves, que podem incluir os seguintes sintomas, inchaço da cara, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em engolir ou respirar e urticária, ocorreram com Tremfya (ver “Efeitos indesejáveis graves” na secção 4).

Se detetar quaisquer sinais que indiquem uma possível reação alérgica grave ou uma infeção, pare de usar Tremfya e informe o seu médico ou procure **imediatamente** ajuda médica.

Crianças e adolescentes

Tremfya não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos porque não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Tremfya

Informe o seu médico ou farmacêutico:

- se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.
- se foi recentemente vacinado ou vai ser vacinado. Não deve receber alguns tipos de vacinas (vacinas vivas) enquanto estiver a utilizar Tremfya.

Gravidez e amamentação

- Tremfya não deve ser utilizado durante a gravidez porque os efeitos deste medicamento nas mulheres grávidas não são conhecidos. Se é uma mulher com potencial para engravidar, é aconselhável evitar ficar grávida, devendo utilizar métodos contraceptivos adequados enquanto

utiliza Tremfya e durante, pelo menos, 12 semanas após a última dose de Tremfya. Fale com o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

- Fale com o seu médico se está a amamentar ou se planeia amamentar. Você e o seu médico devem decidir se vai amamentar ou utilizar Tremfya.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que a utilização de Tremfya influencie a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

3. Como utilizar Tremfya

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Qual a dose de Tremfya a administrar e durante quanto tempo

O seu médico irá decidir durante quanto tempo necessita de utilizar Tremfya.

Psoríase em placas

- A dose é de 100 mg (o conteúdo de 1 caneta pré-cheia) administrada na forma de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea). Esta pode ser administrada pelo seu médico ou enfermeiro.
- Após a primeira dose, terá a próxima dose 4 semanas depois, e depois a cada 8 semanas.

Artrite psoriática

- A dose é de 100 mg (o conteúdo de 1 seringa pré-cheia) administrada na forma de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea). Esta pode ser administrada pelo seu médico ou enfermeiro.
- Após a primeira dose, irá receber a dose seguinte 4 semanas depois e, a partir daí, a cada 8 semanas. A alguns doentes, após a primeira dose, Tremfya pode ser administrado a cada 4 semanas. O seu médico irá decidir com que frequência deve administrar Tremfya.

No início, o seu médico ou enfermeiro irá injetar Tremfya. No entanto, poderá decidir em conjunto com o seu médico injetar Tremfya a si próprio. Neste caso, irá receber o treino apropriado sobre como injetar Tremfya. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver alguma dúvida sobre dar a injeção a si próprio. É importante não tentar fazer a injeção sozinho até ter recebido treino pelo seu médico ou enfermeiro.

Para obter instruções detalhadas sobre como utilizar Tremfya, leia cuidadosamente o folheto “Instruções de Utilização”, que está incluído na embalagem.

Se utilizar mais Tremfya do que deveria

Se tiver recebido mais Tremfya do que deveria ou se a dose foi administrada mais cedo do que lhe foi prescrito, informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tremfya

Caso se tenha esquecido de injetar uma dose de Tremfya, informe o seu médico.

Se parar de utilizar Tremfya

Não deve parar de utilizar Tremfya sem antes falar com o seu médico. Se parar o tratamento, os seus sintomas podem voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Informe o seu médico ou procure imediatamente ajuda médica se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Possível reação alérgica grave (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas) – os sinais podem incluir:

- dificuldade a respirar ou engolir
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- comichão intensa da pele, com erupção vermelha ou altos

Outros efeitos indesejáveis

Os seguintes efeitos indesejáveis são todos ligeiros a moderados. Se algum destes efeitos indesejáveis se tornar grave, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- infeções do trato respiratório

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça
- dor nas articulações (artralgia)
- diarreia
- vermelhidão, irritação ou dor no local de injeção
- aumento do nível de enzimas hepáticas no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- reação alérgica
- erupção na pele
- número diminuído de um tipo de glóbulos brancos chamados neutrófilos
- infeções por herpes simplex
- infeção fúngica da pele, como por exemplo entre os dedos dos pés (por exemplo, pé de atleta)
- gastroenterite
- urticária

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tremfya

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta pré-cheia e na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar no frigorífico (2°C – 8 °C). Não congelar.

Não agitar.

Não utilize este medicamento se verificar que o medicamento está turvo ou com alteração da cor, ou se contiver partículas grandes. Antes de utilizar, retire a embalagem do frigorífico mantendo a caneta pré-cheia dentro da mesma, e deixe que o medicamento atinja a temperatura ambiente aguardando 30 minutos.

Este medicamento é de administração única. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tremfya

- A substância ativa é guselcumab. Cada caneta pré-cheia contém 100 mg de guselcumab em 1 ml de solução.
- Os outros componentes são a histidina, monoclóridato de histidina mono-hidratado, polissorbato 80, sacarose e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Tremfya e conteúdo da embalagem

Tremfya é uma solução injetável (injeção) límpida, incolor a ligeiramente amarela. Está disponível em embalagens contendo uma caneta pré-cheia e em embalagens múltiplas contendo 2 embalagens, cada contendo 1 caneta pré-cheia. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2022.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções de Utilização Tremfya Caneta pré-cheia



DISPOSITIVO DE DOSE ÚNICA

Importante

Se o seu médico decidir que você ou um cuidador pode ser capaz de dar as injeções de Tremfya em casa, deve receber treino sobre a forma correta de preparar e injetar Tremfya utilizando a caneta pré-cheia.

Leia estas Instruções de Utilização antes de utilizar a caneta pré-cheia de Tremfya e cada vez que receber uma nova caneta pré-cheia. Pode conter novas informações. Este guia de instruções não substitui uma conversa com o seu médico sobre a sua situação médica ou o seu tratamento.

Leia também o Folheto Informativo cuidadosamente antes de iniciar a sua injeção e discuta quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico ou enfermeiro.



Informação sobre conservação

Conservar no frigorífico entre 2° e 8°C.

Não congelar.

Manter Tremfya e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.

Não agitar a sua caneta pré-cheia em nenhum momento.



Precisa de ajuda?

Contacte o seu médico para falar sobre quaisquer dúvidas que possa ter. Para obter assistência adicional ou partilhar os seus comentários, consulte o Folheto Informativo para obter as informações de contacto do representante local.

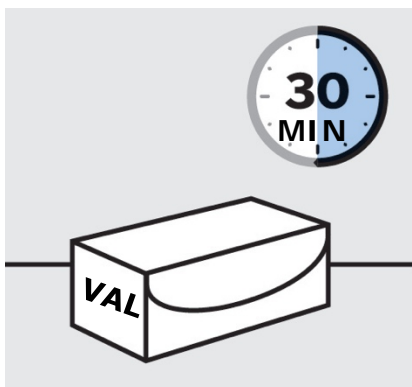
Visão Geral da Caneta pré-cheia



Vai precisar destes materiais:

- 1 Compressa embebida em álcool
- 1 Algodão ou gaze
- 1 Adesivo
- 1 Contentor para objetos cortantes (Ver passo 3)

1. Prepare-se para a injeção



Verifique a embalagem

Retire a embalagem com a caneta pré-cheia do frigorífico.

Mantenha a caneta pré-cheia na embalagem e deixe repousar numa superfície plana à temperatura ambiente durante **pelo menos 30 minutos** antes da utilização.

Não aqueça de nenhuma outra forma.

Verifique o prazo de validade (“VAL”) na embalagem.

Não utilize se o prazo de validade já tiver sido ultrapassado.

Não injete se as perfurações da embalagem estiverem danificadas.

Contacte o seu médico ou farmacêutico para obter uma nova caneta pré-cheia.

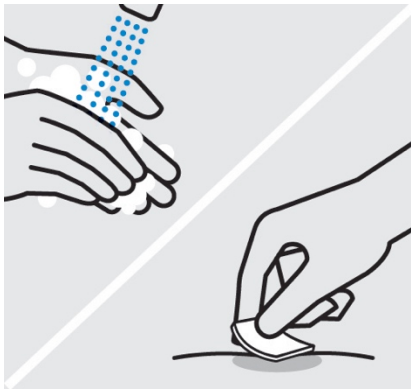


Escolha o local de injeção

Selecione uma das seguintes áreas para a sua injeção:

- **Parte frontal das coxas** (recomendado)
- Parte inferior do abdómen
Não use a área de 5 centímetros em redor do seu umbigo.
- Zona posterior da parte de cima dos braços (se for um cuidador a dar-lhe a injeção)

Não injete em áreas da pele que esteja fragilizada, com nódos negros, vermelha, escamada, endurecida ou com cicatrizes ou estrias.



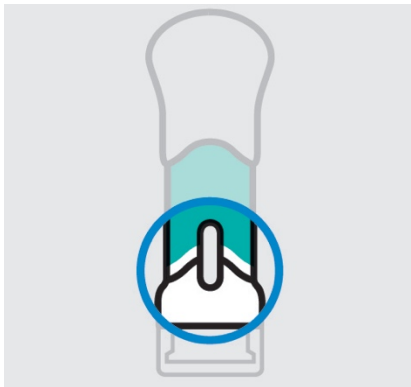
Lave as mãos

Lave bem as suas mãos com sabão e água quente.

Limpe o local de injeção

Limpe o local de injeção escolhido com uma compressa embebida em álcool e deixe secar.

Não toque, ventile ou sopre no local de injeção depois de o limpar.



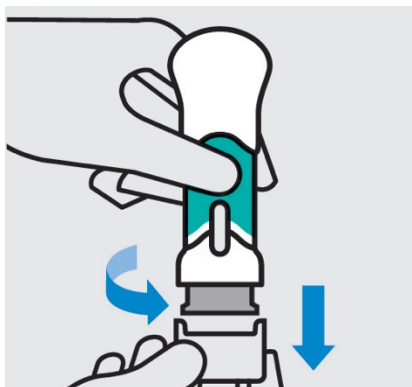
Verifique o líquido no visor

Retire a caneta pré-cheia da embalagem.

Verifique o líquido através do visor. Este deve ser incolor a ligeiramente amarelo e pode conter pequenas partículas brancas ou translúcidas. Pode também observar uma ou mais bolhas de ar. Isto é normal.

Não injete se o líquido estiver turvo ou com a cor alterada, ou se tiver partículas grandes. Se tiver dúvidas, contacte o seu médico ou farmacêutico para obter uma nova caneta pré-cheia.

2. Injete Tremfya utilizando a caneta pré-cheia



Rode e remova a cápsula de fecho inferior

Mantenha as mãos afastadas da proteção da agulha após a cápsula de fecho ser removida.

Injete num intervalo de 5 minutos após remover a cápsula de fecho.

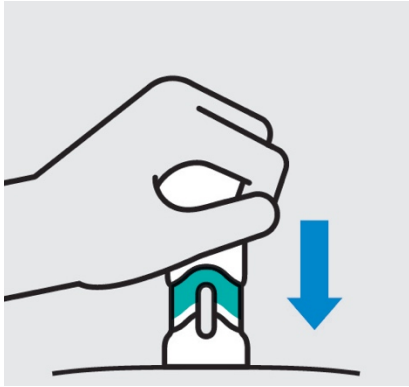
Não volte a colocar a cápsula de fecho, pode danificar a agulha.

Não utilize a caneta pré-cheia se a deixar cair após remover a cápsula de fecho. Contacte o seu médico ou farmacêutico para obter uma nova caneta pré-cheia.



Posicione na pele

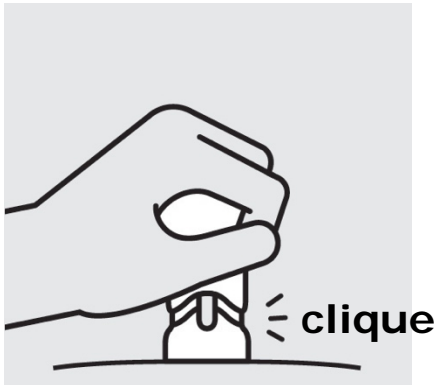
Coloque a caneta pré-cheia diretamente sobre a pele (aproximadamente 90 graus em relação ao local de injeção).



Empurre o puxador diretamente para baixo

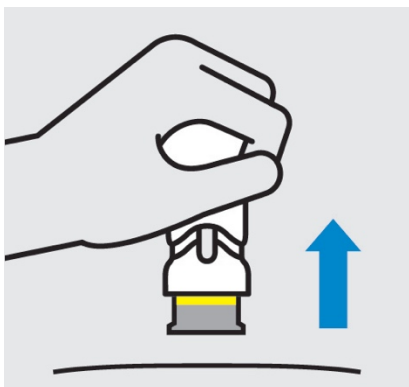
A medicação é injetada enquanto empurra para baixo. Faça a uma velocidade que seja confortável para si.

Não levante a caneta pré-cheia durante a injeção. A proteção da agulha será bloqueada e a dose não será completamente administrada.



Injeção completa

A injeção está concluída quando o puxador é completamente empurrado para baixo, ouve um clique e o corpo verde deixa de ser visível.



Levante

A banda amarela indica que a proteção da agulha está bloqueada.

3. Após a injeção



Elimine a caneta pré-cheia usada

Coloque a caneta pré-cheia usada num contentor para material cortante imediatamente após a utilização.

Certifique-se de que elimina o contentor conforme indicado pelo seu médico ou enfermeiro quando o mesmo estiver cheio.



Verifique o local de injeção

Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local de injeção. Mantenha a pressão sobre a pele com algodão ou gaze até parar o sangramento.

Não massage o local de injeção.

Se necessário, cubra o local de injeção com um adesivo.

A injeção está agora completa!