

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel.: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 45 94 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777/+39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

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

Portugal

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

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tel: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Este folheto foi revisto pela última vez em

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