

Листок-вкладыш: информация для пациента

Тремфея, 100 мг, раствор для подкожного введения в шприц-ручках

Действующее вещество: гуселькумаб

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тремфея и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Тремфея
3. Применение препарата Тремфея
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Тремфея
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Тремфея и для чего его применяют

Действующее вещество препарата Тремфея - это гуселькумаб, представляющий собой тип белка, называемый моноклональным антителом.

Действие данного препарата заключается в блокаде активности белка под названием «интерлейкин-23» (ИЛ-23), уровень которого повышен у пациентов с псориазом и псориатическим артритом.

Показания к применению

Бляшечный псориаз

Препарат Тремфея используется для лечения взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет с бляшечным псориазом средней и тяжелой степени – воспалительным заболеванием, при

котором поражаются кожа и ногти.

При применении препарата Трёмфея может быть достигнуто улучшение состояния кожи и внешнего вида ногтей, а также уменьшение симптомов, таких как образование чешуек, шелушение, отслаивание чешуек, растрескивание, зуд, боль и жжение.

Псориатический артрит

Препарат Трёмфея используется для лечения состояния под названием «псориатический артрит» – это воспалительное поражение суставов, часто присутствующее при псориазе. Если у Вас есть псориатический артрит, в первую очередь Вам назначат другие препараты. Если у Вас не будет достигнут достаточно хороший ответ на эти препараты, то для облегчения симптомов данного заболевания Вам назначат препарат Трёмфея. Препарат Трёмфея может использоваться отдельно или в комбинации с другим лекарственным препаратом под названием метотрексат.

Польза от применения препарата Трёмфея при псориатическом артрите включает облегчение признаков и симптомов этого заболевания, замедление повреждения хрящевой и костной ткани в суставах, а также улучшение способности к выполнению повседневных действий.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Трёмфея

Противопоказания

Не применяйте препарат Трёмфея

- Если у Вас аллергия на гуселькумаб или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша). Если Вы полагаете, что у Вас может быть аллергия, перед началом применения препарата Трёмфея обсудите это со своим лечащим врачом.
- Если у Вас – активная инфекция, включая активную форму туберкулеза.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Трёмфея проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой:

- если Вы получаете терапию инфекции
- если у Вас длительно не проходящая или периодически возвращающаяся инфекция
- если у Вас туберкулез, либо недавно был близкий контакт с человеком, страдающим туберкулезом

- если Вы полагаете, что у Вас есть инфекция, либо имеются симптомы инфекции (см. ниже раздел «Настороженность в отношении инфекций и аллергических реакций»)
- если Вам недавно проводилась вакцинация или планируется проведение вакцинации во время терапии препаратом Тремфея.

Если Вы сомневаетесь, имеет ли к Вам отношение что-либо из вышеперечисленного, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре перед началом применения препарата Тремфея.

Если врач считает это необходимым, до начала терапии препаратом Тремфея и во время лечения Вам может потребоваться провести ряд анализов крови для выявления повышенной активности ферментов печени. У пациентов, получающих препарат Тремфея 1 раз в 4 недели, повышение активности ферментов печени может встречаться чаще, чем при применении препарата Тремфея 1 раз в 8 недель (см. раздел 3 листка-вкладыша «Применение препарата Тремфея»).

Настороженность в отношении инфекций и аллергических реакций

Препарат Тремфея потенциально может вызывать серьезные побочные эффекты, включая аллергические реакции и инфекции. Во время лечения препаратом Тремфея Вам необходимо обращать внимание на признаки этих состояний. Если Вы отметите какие-либо симптомы, указывающие на возможную серьезную аллергическую реакцию или инфекцию, Вам нужно будет прекратить применение препарата Тремфея и сообщить об этом лечащему врачу или обратиться за медицинской помощью.

Признаки инфекции включают лихорадку или гриппоподобные симптомы; боль в мышцах; кашель; одышку; жжение при мочеиспускании или более частое мочеиспускание, чем обычно; кровь в мокроте; снижение массы тела; диарею или боль в животе; локальное повышение температуры, покраснение или болезненность кожи или очаговые изменения на теле, отличающиеся от очагов псориаза.

При применении препарата Тремфея отмечались серьезные аллергические реакции, проявления которых могут включать отечность лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное глотание или дыхание и крапивницу (см. раздел «Серьезные побочные эффекты» в разделе 4 листка-вкладыша).

Дети и подростки

Не применять препарат Тремфея у детей и подростков младше 18 лет, поскольку он не изучался в данной возрастной группе.

Другие лекарственные препараты и препарат Тремфея

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что:

- Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие

препараты.

- Вы недавно прошли вакцинацию, либо Вам запланирована вакцинация. Вам не следует получать определенные типы вакцин (живые вакцины) во время применения препарата Тремфея.

Беременность и грудное вскармливание

- Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
- Препарат Тремфея не следует использовать во время беременности, поскольку эффекты данного препарата у беременных женщин неизвестны. Если Вы – способная к деторождению женщина, Вам следует избегать беременности и использовать эффективные методы контрацепции во время терапии препаратом Тремфея и на протяжении как минимум 12 недель после заключительной дозы этого препарата. Вы должны проконсультироваться с лечащим врачом, если беременны, думаете, что можете быть беременны или планируете забеременеть.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью. Вам и Вашему врачу следует решить, что Вы планируете делать: кормить грудью или получать терапию препаратом Тремфея.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не проводилось исследований по оценке влияния применения препарата Тремфея на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

3. Применение препарата Тремфея

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с врачом, медицинской сестрой или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач решит, как долго Вам следует принимать препарат Тремфея.

Бляшечный псориаз

- Доза составляет 100 мг (содержимое 1 шприц-ручки) в виде подкожной инъекции. Ее может сделать врач или медицинская сестра.
- После первой дозы следующая будет введена через 4 недели, далее Вам нужно будет вводить препарат 1 раз каждые 8 недель.

Псориатический артрит

- Доза составляет 100 мг (содержимое 1 шприц-ручки) в виде подкожной инъекции. Ее

может сделать врач или медицинская сестра.

- После первой дозы следующая будет введена через 4 недели, далее Вам нужно будет вводить препарат 1 раз каждые 8 недель. Некоторым пациентам после первой дозы препарат Тремфея могут вводить 1 раз в 4 недели. Врач решит, как часто Вам следует получать препарат Тремфея.

В начале лечения инъекцию препарата Тремфея выполнит врач или медицинская сестра. Далее Вы с лечащим врачом можете принять решение о самостоятельных инъекциях препарата Тремфея, для этого Вам нужно будет пройти соответствующее обучение. Если у Вас есть какие-либо вопросы о самостоятельном выполнении инъекций, пожалуйста, поговорите со своим врачом или медицинской сестрой. Важно не пытаться выполнять инъекции самостоятельно, пока врач или медицинская сестра не обучит Вас этому.

Более подробные инструкции по использованию препарата Тремфея приведены в Инструкции по медицинскому применению.

Если Вы применили препарата Тремфея больше, чем следовало

Если Вы введете большую дозу препарата Тремфея, чем следовало, либо выполните инъекцию раньше, чем назначил врач, сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Тремфея

Если Вы забыли ввести очередную дозу препарата Тремфея, сообщите об этом лечащему врачу.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Тремфея

Не прекращайте применять препарат Тремфея без предварительного обсуждения с лечащим врачом. Если Вы прекратите лечение, ваши симптомы могут возникнуть вновь.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные побочные эффекты

Если у Вас возникнут любые из перечисленных ниже побочных эффектов, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь за медицинской помощью:

Возможно развитие серьезной аллергической реакции (наблюдается не более, чем у 1 из 100 человек) – ее проявления могут включать:

- затрудненное дыхание или глотание
- отечность лица, губ, языка или горла
- сильный кожный зуд с красной сыпью или возвышающимися над поверхностью кожи бугорками

Другие побочные эффекты

Следующие побочные эффекты были легкой или средней степени. Если какой-либо из этих побочных эффектов станет тяжелым, немедленно сообщите об этом лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Очень часто (наблюдаются более чем у 1 из 10 человек):

- инфекции дыхательных путей

Часто (наблюдаются не более, чем у 1 из 10 человек):

- головная боль
- боль в суставах (артралгия)
- диарея
- покраснение, раздражение или боль в месте инъекции
- повышенная активность ферментов печени в крови

Нечасто (наблюдаются не более, чем у 1 из 100 человек):

- аллергическая реакция
- кожная сыпь
- снижение количества одного из видов белых кровяных клеток под названием нейтрофилы
- инфекция, вызываемая вирусом простого герпеса
- грибковая инфекция кожи, например, в промежутках между пальцами ног (так называемая «стопа атлета»)
- гастроэнтерит
- крапивница

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных явлениях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, д. 13

Тел.: + 7 (7172) 78-98-28

Эл.почта: pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Тремфея

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке шприц-ручки и картонной пачке после «Годен до (EXP):» (дата истечения срока годности). Датой истечения срока годности является последний календарный день указанного месяца. Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. Не встряхивать.

Не следует использовать препарат, если Вы заметите, что раствор помутнел, изменил цвет или содержит крупные частицы. Перед применением достаньте картонную пачку из холодильника и выдержите при комнатной температуре в течение 30 минут (в это время не нужно доставать шприц-ручку из упаковки).

Этот препарат предназначен для одноразового применения. Не выбрасывайте препараты в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать лекарственные препараты, которые Вы более не используете. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Тремфея

- Действующим веществом препарата является гуселькумаб. Каждая шприц-ручка содержит 100 мг гуселькумаба в 1 мл раствора.
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются сахароза, L-гистидин, L-гистидина моногидрохлорида моногидрат, полисорбат 80 и вода для

инъекций.

Как выглядит препарат Тремфея и каково содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Препарат Тремфея – это прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость или жидкость с коричневатым или коричневато-желтоватым или желтоватым оттенком, которая может содержать незначительное количество небольших прозрачных или белых частиц белка.

Он поставляется в виде картонных пачек, содержащих одну шприц-ручку с разовой дозой.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Джонсон & Джонсон»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Производитель

Силаг АГ

Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен, Швейцария

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Республика Казахстан

Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан

050040, Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 23 «А»

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (727) 356 88 11

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2023 № 703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Факс: +7 (727) 356 88 13

Эл. почта: DrugSafetyKZ@its.jnj.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2023 № 703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Инструкция по медицинскому применению

Тремфея шприц-ручки



ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Важно

Если Ваш врач решит, что Вы или осуществляющее за Вами уход лицо можете самостоятельно выполнять инъекции препарата Тремфея на дому, в первую очередь Вам нужно будет научиться правильной подготовке и введению препарата Тремфея в шприц-ручках.

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию перед началом применения препарата Тремфея в шприц-ручках и каждый раз при получении новой шприц-ручки. Может появиться новая информация. Эта инструкция не заменяет разговора с врачом о Вашем заболевании или лечении. Перед началом лечения также внимательно прочитайте листок-вкладыш и обсудите все возникшие у Вас вопросы с врачом или медицинской сестрой.



Информация о хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. Не встряхивать.

Препарат Тремфея, как и все прочие лекарственные средства, необходимо хранить в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его .

Никогда не встряхивайте шприц-ручку.

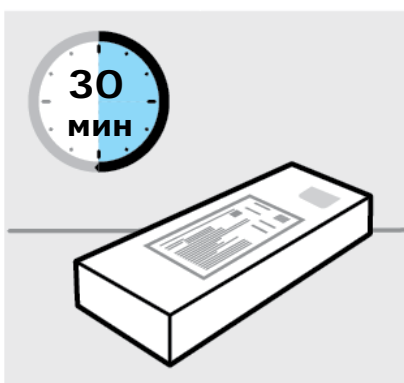
Коротко о шприц-ручке



Для инъекции потребуются:

- спиртовая салфетка/тампон
- ватный тампон или марлевая салфетка
- пластырь
- контейнер для острых предметов (см. этап 3)

Этап 1. Подготовка к инъекции



Осмотр упаковки препарата

Препарат в картонной пачке достают из холодильника, помещают на ровную поверхность и выдерживают при комнатной температуре в течение как минимум 30 мин перед использованием.

Не допускается нагревание препарата каким-либо другим способом.

Необходимо проверить срок годности на картонной пачке препарата.

Нельзя применять препарат по истечении срока годности.

Нельзя применять препарат если картонная пачка уже была вскрыта ранее.



Выбор места введения инъекции

Необходимо выбрать из следующих возможных мест введения инъекции:

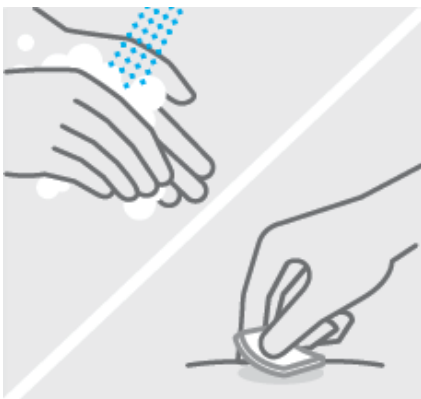
- передняя сторона бедра (рекомендуется)
- нижняя часть живота

Нельзя вводить инъекцию на расстоянии ближе 5 см от пупка.

- задняя поверхность плеча (если инъекции вводятся не самостоятельно)

Нельзя вводить инъекцию в области болезненной кожи, синяков и кожи, пораженной псориазом.

Нельзя вводить инъекцию в области шрамов и растяжек кожи.



Очищение места введения инъекции

Необходимо тщательно вымыть руки мылом и теплой водой.

Выбранное место введения инъекции протирают спиртовой салфеткой/тампоном и дают высохнуть.

Нельзя трогать или дуть на место введения инъекции после его очищения.

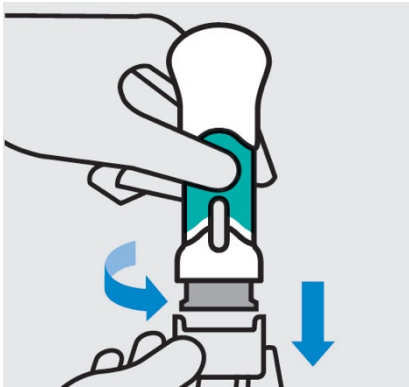


Осмотр раствора

Шприц-ручку извлекают из пачки картонной.

Осматривают раствор через смотровое окно. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, бесцветным или с коричневатым или коричневато-желтоватым или желтоватым оттенком, и может содержать незначительное количество небольших прозрачных или белых частиц белка. Также могут быть видны пузырьки воздуха. Нельзя вводить инъекцию, если раствор помутнел, изменил цвет или содержит крупные частицы.

Этап 2. Введение инъекции



Снятие колпачка

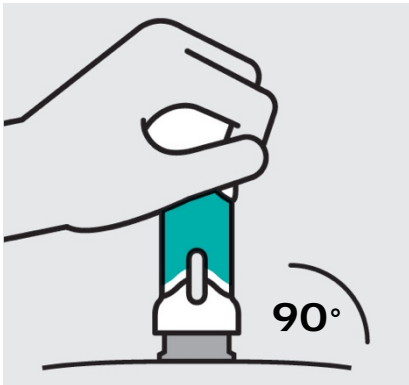
Поворачивают и тянут вниз колпачок.

Нельзя дотрагиваться до защиты иглы, когда колпачок снят.

Инъекция должна быть введена в течение 5 мин после снятия колпачка.

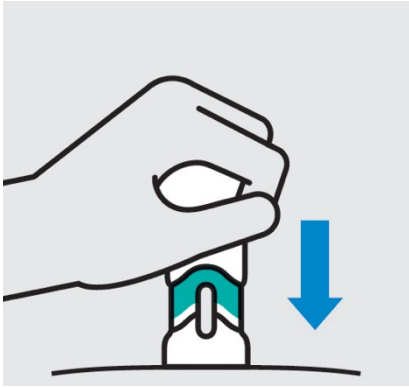
Нельзя повторно надевать колпачок, так как при этом возможно повреждение иглы.

Нельзя использовать шприц-ручку в случае ее падения после снятия колпачка.



Расположение шприц-ручки

Располагают шприц-ручку под прямым углом к поверхности кожи (около 90° относительно места введения инъекции).

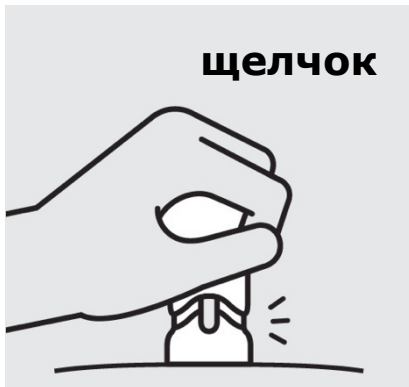


Нажатие на рукоятку

Нажимают на рукоятку прямо вниз с удобной скоростью.

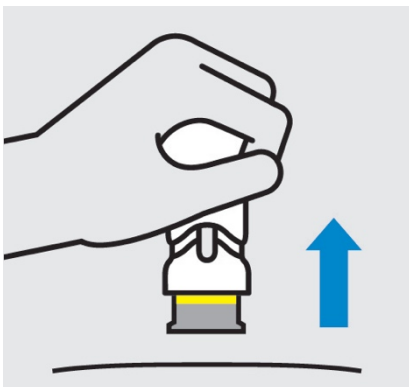
Лекарственный препарат вводится при нажатии.

Нельзя поднимать шприц-ручку во время инъекции. Защита иглы заблокируется и доза препарата будет введена не полностью.



Завершение инъекции

Инъекция завершена, когда рукоятка полностью опущена вниз, раздается щелчок и корпус скрывается.



Подъем шприц-ручки

Поднимают шприц-ручку прямо вверх.

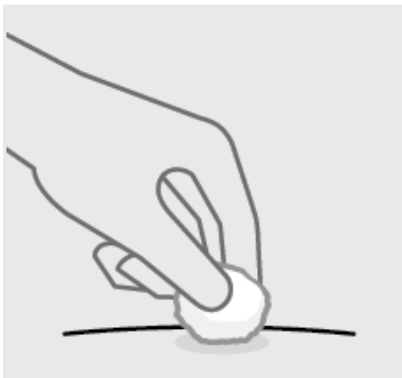
Желтая полоса указывает на то, что защита иглы заблокирована.

Этап 3. После введения инъекции



Утилизация использованных шприц-ручек

Использованные шприц-ручки утилизируют в контейнеры для острых предметов.



Проверка места введения инъекции

На месте введения инъекции может появиться небольшое количество крови или жидкости. Следует надавить на кожу ватным тампоном или марлевой салфеткой до остановки кровотечения.

Нельзя растирать место введения инъекции.

При необходимости место инъекции заклеивают пластырем.