

TREMFYA® (guselkumabi)

Tärkeää tietoa potilaalle



Esitäytetty kynä

■ Lue tämä kirjanen huolellisesti, sillä se sisältää tärkeää tietoa Tremfya® – valmisteesta, jonka lääkäri on määrännyt sinulle läiskäpsoriaasin hoitoon.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.



Mikä on psoriaasi?

Psoriaasista puhutaan joskus vain ihon sairautena, mutta tämä ei ole totta. Psoriaasin puhkeamisen mekanismeja ei täysin tunneta, mutta tulehdusreaktiolla ja elimistön puolustusjärjestelmällä (immuunipuolustus), on osoitettu olevan tärkeä merkitys psoriaasin oireiden kehitymisessä.¹ Psoriaasissa elimistön puolustusjärjestelmän yliaktiiviset solut välittävät ihosoluille viestejä

lisääntyä, vaikka se ei olisi tarpeellista. Tämän vuoksi psoriaattinen iho voi kasvaa 10 kertaa nopeammin kuin tavallinen iho.^{2,3} Tämä siis tarkoittaa sitä, että elimistön puolustusjärjestelmä, joka yleensä suojaa sinua mm. infektioilta, on psoriaasissa yliaktiivinen. Tämä näkyy psoriaasin iho-oireina, vaikka psoriaasin varsinainen syy on pintaa syvemmällä.¹

Mikä TREMFYA® on?

TREMFYA® on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean läiskäpsoriaasin hoitoon aikuisille, joille harkitaan systeemistä hoitoa.

TREMFYA®-valmisteen vaikuttava aine on guselkumabi.⁴

TREMFYA® vähentää psoriaasin yliaktiivista immuunivastetta sitoutumalla tiettyjen valkosolujen

tuottamaan interleukiini-(IL)-23 välittäjäaineeseen.⁴

Psoriaasia sairastavien henkilöiden elimistössä on tavanomaista enemmän IL-23-välittäjäainetta ja IL-23:n estämisen on osoitettu vähentävän psoriaasin merkkejä ja oireita.⁴

Lähdeviitteet:

1. NHS choices. Psoriasis. <https://www.nhs.uk/Conditions/Psoriasis/Pages/Introduction.aspx>. Accessed October 2017.
2. British Skin Foundation. Psoriasis. <http://www.britishskinfoundation.org.uk/SkinInformation/AtozofSkindisease/Psoriasis.aspx>. Accessed October 2017.
3. WebMD. Understanding psoriasis. <https://www.webmd.com/skin-problems-and-treatments/psoriasis/understanding-psoriasis-basics#1>. Accessed October 2017.
4. TREMFYA® pakkauseloste.



TREMFYA® -valmisteen käyttö

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista

ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Lue ennen TREMFYA®-valmisteen käyttöä tarkoin käyttöohjeet, jotka ovat pakkauksessa. TREMFYA®-pistoksen pistää aluksi lääkäri tai sairaanhoitaja. Saatat kuitenkin päättää yhdessä lääkärin kanssa, että pistät TREMFYA®-pistokset itse. Sinulle neuvotaan tällöin, miten TREMFYA®-pistos pistetään itse.

Ensimmäinen annos on 100 mg (yhden esitäytetyn kynän sisältö) pistoksena ihon alle. Ensimmäisen annoksen jälkeen saat seuraavan annoksen 4 viikon kuluttua, ja **sen jälkeen aina 8 viikon välein**.

Käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, jos sinulla on kysymyksiä pistoksen pistämisestä itse. On tärkeää, ettet yritä pistää pistosta itse ennen kuin olet saanut siihen lääkäriltä tai sairaanhoitajalta opastuksen.





Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut haittavaikutuksista ovat hyvin yleisiä (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä):

- Ylähengitysteiden infektiot.

Jotkut haittavaikutuksista ovat yleisiä (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- Päänsärky
- Nivelkipu
- Ripuli
- Vatsatauti (gastroenteriitti)
- Pistoskohdan punoitus
- Nokkosihottuma
- Ihon sieni-infektio esimerkiksi varpaiden välissä (esim. jalkasilsa)
- Yskänrokko (herpes simplex -infektiot).

Jos jokin näistä vaikutuksista pahenee vaikea-asteiseksi, käänny heti lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen

Jotkut haittavaikutuksista ovat melko harvinaisia (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- Pistoskohdan kipu.


Löydät tarkemman kuvauksen mahdollisista haittavaikutuksista käyttöohjeista, jotka ovat pakkauksessa.



Tärkeää tietoa

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät TREMFYA®-valmistetta

- ! Jos epäilet, että sinulla saattaa olla jokin infektio, tai sinulla on infektion oireita, tai saat hoitoa infektiin
- ! Jos sinulla on infektio, joka ei parane tai uusiutuu toistuvasti
- ! Jos sairastat tuberkuloosia tai olet ollut tuberkuloosia sairastavan henkilön läheisyydessä
- ! Jos olet äskettäin saanut rokotuksen tai tarvitset rokotuksen TREMFYA®-hoidon aikana.
- ! Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä, apteekkihenkilöstöltä tai sairaanhoitajalta ennen kuin käytät TREMFYA®-valmistetta.



Usein kysytyt kysymyksiä ja vastauksia



Voiko TREMFYA®:n kanssa ottaa muita lääkkeitä/rokotuksia?

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos:


- Otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.
- Olet äskettäin saanut rokotuksen tai suunnittelet rokotuksen ottamista. Joitakin rokotetyyppejä (elävät rokotteet) ei saa ottaa TREMFYA®-valmistetta käytettäessä.



Entä jos haluan hankkia lapsen?


TREMFYA®:n vaikutuksia raskauden aikana ei ole tutkittu, joten ei ole selvää, aiheuttaako se synnynnäisiä vikoja. Jos olet raskaana tai harkitset lapsen hankintaa, sinun on keskusteltava asiasta lääkärisi kanssa ennen lääkityksen aloittamista.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja vähintään 12 viikon ajan TREMFYA®-hoidon päätyttyä



Voinko imettää lasta, kun käytän TREMFYA®-valmistetta?

TREMFYA® todennäköisesti erittyy imettävien naisten rintamaitoon. Imettävien naisten tulee keskustella lääkärin kanssa, voivatko he käyttää TREMFYA®-valmistetta imetyksen aikana vai eivät.



Entä jos TREMFYA®-annos jää ottamatta?

Jos unohtat ottaa TREMFYA®-annoksen, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin. Älä korvaa unohtunutta annosta ottamalla kaksinkertaista annosta.



Miten TREMFYA®-valmistetta säilytetään?

TREMFYA® tulee säilyttää jääkaapissa (2–8 °C) ja poissa lasten ulottuvilta. TREMFYA® ei saa jäätyä. Säilytä esitäytetyt kynät ulkopakkauksessa suojassa valolta. Älä ravista esitäytettyä kynää, koska se saattaa vahingoittaa lääkettä. Ota esitäytetty kynä jääkaapista noin 30 minuuttia ennen pistämistä, jotta liuoksen lämpötila saavuttaa huoneenlämpötilan. Jos epäilet säilyttäneesi lääkettä pidempään jääkaapin ulkopuolella kuin pitäisi, laita esitäytetty kynä takaisin jääkaappiin ja kysy mahdollisimman pian neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.



Miten käytetty TREMFYA®-kynä hävitetään?



Käytetyt kynät tulee laittaa pistonkestävään astiaan, kuten terävälle jätteelle tarkoitettuun keräysastiaan. Älä koskaan käytä kynlä uudelleen – se on tärkeää oman turvallisuutesi ja terveytesi sekä toisten turvallisuuden ja terveyden kannalta. Hävitä terävälle jätteelle tarkoitettu keräysastia paikallisten määräysten mukaisesti. Antiseptiset pyyhkeet ja muut tarvikkeet voi hävittää sekajätteen mukana. Kysy lääkkeiden hävittämisestä apteekkihenkilökunnalta tai lääkäriltä, jos olet epävarma



Mitä on tarkistettava ennen pistoksen ottamista?



Ennen kuin käytät TREMFYA®-valmistetta, tarkista että:

- Lääkkeen viimeistä käyttöpäivämäärää ei ole ohitettu. Se on merkitty etikettiin ja pakkaukseen EXP-merkinnän perään. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Älä käytä TREMFYA®-valmistetta, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Lääke ei ole altistunut äärimmäisille lämpötiloille. Älä käytä TREMFYA®-valmistetta, jos tiedät tai epäilet, että se on vahingossa jäänyt tai kuumentunut.
- Tuotetta ei ole ravistettu. Älä käytä annosta, jos epäilet että näin on tapahtunut. TREMFYA® on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen injektiooliuos. Älä käytä lääkettä, jos neste on värjäytynyttä, sameaa tai siinä on isoja hiukkasia.



Entä jos käytän TREMFYA®-valmistetta enemmän kuin on suositeltu?



Jos epäilet käyttäneesi TREMFYA®-valmistetta enemmän kuin pitäisi, ilmoita asiasta heti lääkärille. Jos mahdollista, ota lääkkeen ulkopakkaus mukaasi, vaikka se olisi tyhjä.



Voinko lopettaa TREMFYA®:n käytön?



Jos haluat lopettaa TREMFYA®:n käytön, keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa. Jos lopetat lääkkeen ottamisen, oireesi voivat palata. Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen ottamisesta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.



Mistä saan lisätietoja TREMFYA®:sta?



Jos sinulla on kysyttävää hoidostasi lue pakkausseloste ja käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen. Jos haluat lisätietoja, ota yhteyttä Janssenin lääketietoon (MICS, Medical Information and Customer Service)

Janssenin lääketieto

☎ 020 7531 300 ✉ jacfi@its.jnj.com 📧 045 7395 0730



TREMFYA® esitäytetty kynä - käyttöohjeet

Jos lääkäri päättää, että sinä voit tai sinua hoitava henkilö voi pistää TREMFYA®-pistokset kotona, sinulle opastetaan ennen kuin yrität pistää pistosta, miten TREMFYA® valmistellaan ja annetaan esitäytetyllä kynällä oikein.

Lue nämä käyttöohjeet ennen kuin käytät TREMFYA® esitäytettyä kynää ja aina uuden pakkauksen yhteydessä. Ohjeissa saattaa olla uutta tietoa. Tämä käyttöohje ei korvaa keskustelua lääkärin kanssa sairautesi ja hoitoosi liittyvistä asioista. Lue myös pakkausseloste huolellisesti ennen pistosten aloittamista ja käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää.

TREMFYA® esitäytetty kynä on tarkoitettu pistoksen antamiseen ihon alle, ei lihakseen eikä laskimoon. Neula vetäytyy pistoksen jälkeen laitteen runkoon ja lukkiutuu paikoilleen.

Säilytysohjeet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä TREMFYA® ja kaikki lääkkeet poissa lasten ulottuvilta. Älä ravista esitäytettyä kynää missään vaiheessa.

TREMFYA® esitäytetty kynä

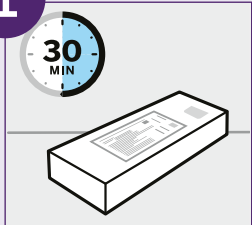


Tarvitset seuraavat tarvikkeet:

- 1 desinfointipyyhe
- 1 laastari
- 1 pumpulituppo tai sideharsotaitos
- 1 terävälle jätteelle tarkoitettu jäteastia (ks. vaihe 3)

1. Pistoksen valmistelu

1



Tarkista kotelo

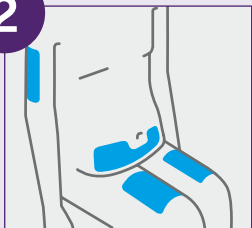
Ota esitäytetyn kynän sisältävä kotelo jääkaapista. Anna esitäytetyn kynän olla kotelossa, ja anna sen lämmitä tasaisella alustalla huoneenlämpöiseksi **vähintään 30 minuutin ajan** ennen käyttöä.

Älä lämmitä sitä millään muulla tavoin.

Tarkista kotelon takapuolelta viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP). Älä käytä esitäytettyä kynää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on jo ohitettu.

Älä pistä liuosta, jos kotelon perforointi on rikottu. Soita lääkärille tai apteekkiin saadaksesi uuden pakkauksen.

2



Valitse pistoskohta

Valitse jokin seuraavista pistoskohdista:

- **Reiden etuosa** (suositeltu)
- Alavatsa
Älä pistä 5 senttimetrin läpimittaiselle alueelle navasta.
- Olkavarren takaosa (jos sinua hoitava henkilö antaa pistoksen)

Älä pistä pistosta aristavalle, hilseilevälle tai punoittavalle alueelle äläkä alueelle, jolla on mustelmia tai kovettumia.

Älä pistä pistosta alueelle, jolla on arpia tai raskausarpia.

3



Puhdista pistoskohta

Pese kädet huolellisesti saippualla ja lämpimällä vedellä.

Pyyhi valitsemasi pistoskohta desinfiointi-pyyhkeellä ja anna kuivua.

Älä kosketa, tuuleta tai puhalla pistoskohtaa sen jälkeen, kun olet puhdistanut sen.

4



Tarkista liuos

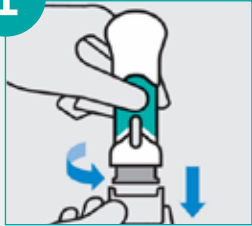
Ota esitäytetty kynä pois kotelosta.

Tarkista liuos tarkistusikkunasta. Sen pitää olla väritöntä tai hieman keltaista, ja se saattaa sisältää joitakin pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia. Siinä voi olla näkyvissä myös yksi tai useita kuplia. Se on normaalia.

Älä pistä liuosta, jos se on sameaa tai värjäytynyttä tai siinä on isoja hiukkasia. Jos olet epävarma, soita lääkärille tai apteekkiin saadaksesi uuden pakkauksen.

2. TREMFYA®-pistoksen pistäminen esitäytetyllä kynällä

1



Kierrä ja vedä pohjan suojakorkki irti

Älä kosketa neulansuojaa suojakorkin poistamisen jälkeen.

Pistä pistos 5 minuutin kuluessa korkin poistamisesta.

Älä laita korkkia takaisin paikoilleen, koska neula saattaa vahingoittua.

Jos esitäytetty kynä putoaa korkin poistamisen jälkeen, **älä** käytä sitä.

Soita lääkärille tai apteekkiin saadaksesi uuden esitäytetyn kynän.

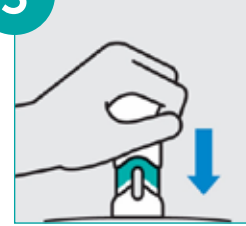
2



Aseta kynä iholle

Aseta esitäytetty kynä kohtisuoraan iholle (noin 90 asteen kulmassa ihoon nähden).

3



Paina kädensijaa kohtisuoraan alaspäin

Painamalla pistät lääkkeen. Paina itsellesi miellyttävältä tuntuvalla nopeudella.

Älä nosta esitäytettyä kynää pistämisen aikana, koska neulansuojus lukkiutuu silloin paikoilleen eikä saa täyttä annosta.

4



Pistos on annettu

Pistos on annettu, kun kädensija on painettu kokonaan alas, ja kuulet naksahduksen. Kynän rungon vihreä osa ei ole enää näkyvässä.

5



Nosta kohtisuoraan pois ihosta

Keltainen nauha osoittaa, että neulansuojus on lukkiutunut paikoilleen.

3. Pistoksen jälkeen

1

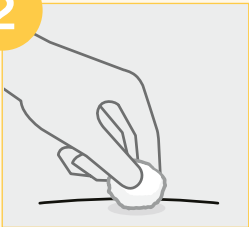


Hävitä esitäytetty kynä heti

Laita esitäytetty kynä heti käytön jälkeen terävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan.

Hävitä täyttynyt jäteastia lääkärin tai sairaanhoitajan antamien ohjeiden mukaisesti.

2



Tarkista pistoskohta

Pistoskohdassa saattaa olla näkyvissä vähän verta tai nestettä. Paina pistoskohtaa pumpulitu-polla tai sideharsotaitoksella, kunnes verenvuoto tyrehtyy.

Älä hankaa pistoskohtaa.

Peitä pistoskohta tarvittaessa laastarilla.

Pistos on nyt annettu!



Tarvitsetko apua?


Soita lääkärille, jos sinulla on kysymyksiä. Jos haluat lisätietoja tai antaa palautetta, ks. paikallisen edustajan yhteystiedot pakkausselosteesta.



Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä kirjasessa. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Janssenin lääketieto

☎ 020 7531 300 ✉ jacfi@its.jnj.com  045 7395 0730

Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2, FI-02130 Espoo, Finland
Tel +358 20 7531 300, Fax +358 20 7531 301, www.janssen.com/finland