

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

TREMFYA[®], soluzione iniettabile

Janssen-Cilag AG

Che cos'è TREMFYA e quando si usa?

TREMFYA contiene il principio attivo guselkumab, che è un tipo di proteina chiamata anticorpo monoclonale.

Questo medicamento agisce bloccando l'attività di una proteina chiamata IL-23, che è presente in quantità elevata nei pazienti affetti da psoriasi, da artrite psoriasica, colite ulcerosa e morbo di Crohn.

Psoriasi a placche

TREMFYA viene utilizzato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini a partire dai 6 anni con un peso corporeo di almeno 12 kg affetti da «psoriasi a placche», una malattia infiammatoria che colpisce la pelle e le unghie, di entità da moderata a grave.

TREMFYA può migliorare le condizioni della pelle e l'aspetto delle unghie e alleviare i sintomi, come desquamazione, distacco della pelle, esfoliazione, prurito, dolore e bruciore.

Artrite psoriasica

TREMFYA viene utilizzato per il trattamento di adulti affetti da «artrite psoriasica», una malattia infiammatoria delle articolazioni frequentemente associata alla psoriasi, che sono risultati intolleranti o non hanno risposto adeguatamente a un'altra terapia con un antireumatico modificante la malattia (DMARD). Se soffre di artrite psoriasica, riceverà TREMFYA da solo o in combinazione con metotrexato, un antireumatico modificante la malattia (DMARD).

Colite ulcerosa

TREMFYA viene utilizzato per il trattamento di adulti affetti da colite ulcerosa attiva, una malattia infiammatoria dell'intestino, da moderata a grave. In caso di colite ulcerosa attiva, verranno somministrati prima altri medicinali. Se questi medicinali non sono sufficientemente efficaci o non possono essere utilizzati su di lei, o lei non li tollera, le verrà somministrato TREMFYA per trattare la colite ulcerosa. L'uso di TREMFYA per la colite ulcerosa può aiutare ad alleviare i segni e i sintomi della malattia, tra cui feci sanguinolente, stimolo a defecare, numero di volte in cui ci si reca al bagno, dolore addominale e infiammazione del rivestimento intestinale.

Morbo di Crohn

TREMFYA viene utilizzato per il trattamento di adulti affetti da morbo di Crohn attivo, una malattia infiammatoria dell'intestino, da moderato a grave. In caso di morbo di Crohn attivo, verranno somministrati prima altri medicinali. Se questi medicinali non sono sufficientemente efficaci o non possono essere utilizzati su di lei, o lei non li tollera, le verrà somministrato TREMFYA per trattare il morbo di Crohn. L'uso di TREMFYA per il morbo di Crohn può contribuire ad alleviare i segni e i sintomi della malattia, tra cui diarrea, dolore addominale e infiammazione del rivestimento intestinale.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Segua esattamente le istruzioni del suo medico.

Quando non si può usare TREMFYA?



Non dovrebbe usare TREMFYA:

se ha un'infezione attiva clinicamente significativa (p. es. una tubercolosi attiva);

se è allergico a guselkumab o a una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento;

se pensa di essere allergico, chieda consiglio al suo medico prima dell'uso.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di TREMFYA?

Parli con il suo medico o con il suo farmacista o con il personale infermieristico *prima di utilizzare TREMFYA*:

- se è in terapia per un'infezione;
- se ha un'infezione che non guarisce o si ripresenta continuamente;
- se è affetto da tubercolosi (TB) o è stato a stretto contatto con una persona affetta da TB;
- se pensa di avere un'infezione o presenta i sintomi di un'infezione (vedere «Prestare attenzione alle infezioni e alle reazioni allergiche»);
- è importante che siano state effettuate tutte le vaccinazioni raccomandate per la propria fascia di età. Se è stato vaccinato di recente o se prevede di vaccinarsi durante il trattamento con TREMFYA, perché determinati vaccini (i cosiddetti vaccini vivi) non possono essere somministrati durante il trattamento con TREMFYA;
- se si sta sottoponendo o si è sottoposto in passato a una fototerapia; in tal caso, il medico controllerà prima e durante il trattamento con TREMFYA che non siano presenti tumori cutanei.

Se non è sicuro se una delle condizioni sopra menzionate la riguarda, parli con il suo medico o con il suo farmacista o con il personale infermieristico prima di usare TREMFYA.

Prestare attenzione alle infezioni e alle reazioni allergiche

Il trattamento con TREMFYA potrebbe ridurre le sue difese immunitarie contro le infezioni e aumentare quindi la sua suscettibilità alle infezioni e il rischio di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono insorgere giorni o settimane dopo il trattamento con TREMFYA. Informi il suo medico o si rivolga immediatamente a un medico se durante l'uso di TREMFYA nota i segni di un'infezione o di una reazione allergica, elencati qui di seguito.

Infezioni

Febbre o sintomi simil-influenzali, dolori muscolari, tosse, fiato corto, bruciore durante la minzione o minzione più frequente del normale, espettorato (muco) con sangue, perdita di peso, diarrea o mal di stomaco, pelle calda, arrossata o dolorante o lesioni sul corpo non correlate alla psoriasi.

Reazioni allergiche

Difficoltà a respirare o a inghiottire, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, forte prurito accompagnato da eruzione cutanea con arrossamento o rigonfiamenti.

Capacità di guidare e impiego di macchinari

Non è noto se TREMFYA influisca sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie,
- assume o usa, ha assunto o usato di recente oppure desidera assumere o usare altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare TREMFYA durante la gravidanza o l'allattamento?



È preferibile evitare l'uso di TREMFYA durante la gravidanza. Gli effetti di questo medicamento sulle donne in gravidanza non sono noti. Se lei è una donna in età fertile, le sarà consigliato di evitare una gravidanza e dovrà utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante l'uso di TREMFYA e per almeno 12 settimane dopo l'ultima dose di TREMFYA.

Se è incinta, sospetta di essere incinta o sta pensando di avere un bambino, parli con il suo medico.

Se allatta o vorrebbe allattare, parli con il suo medico. Dovrà decidere insieme al suo medico se allattare e rinunciare al trattamento con TREMFYA o se usare TREMFYA e rinunciare all'allattamento. Allattare durante il trattamento con TREMFYA è sconsigliato.

Come usare TREMFYA?

TREMFYA è destinato all'uso sotto la guida e la supervisione del medico curante. Usi questo medicamento sempre esattamente come prescritto dal suo medico o dal personale infermieristico. Se ha dei dubbi, chieda al suo medico, al suo farmacista o al personale infermieristico. Per il trattamento della psoriasi a placche o dell'artrite psoriasica, TREMFYA viene somministrato sotto forma di iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Per il trattamento della colite ulcerosa, il medico somministrerà le dosi iniziali di TREMFYA attraverso una vena del braccio (infusione endovenosa) o come iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Al termine delle dosi iniziali, TREMFYA verrà somministrato per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Per il trattamento del morbo di Crohn, il medico somministrerà le dosi iniziali di TREMFYA attraverso una vena del braccio (infusione endovenosa) o come iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Al termine delle dosi iniziali, TREMFYA verrà somministrato per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Lei può decidere insieme al suo medico di iniettarsi da solo TREMFYA. In questo caso, sarà istruito su come somministrarsi da solo l'iniezione di TREMFYA. Se ha delle domande sull'autoiniezione, ne parli con il suo medico. È importante che lei non provi a somministrarsi da solo un'iniezione senza prima essere stato istruito dal suo medico o dal personale infermieristico.

Per i bambini a partire dai 6 anni con un peso corporeo di almeno 12kg e per gli adolescenti con psoriasi a placche, si raccomanda che TREMFYA sia somministrato da un medico o da un infermiere. TREMFYA non deve essere autosomministrato da bambini e adolescenti. Se il medico di suo/a figlio/a ha stabilito che le iniezioni possono essere somministrate a casa da lei o da un'altra persona adulta che lo assiste, il medico dovrà mostrare a lei o quest'altra persona come eseguire correttamente le iniezioni.

Ciascuna siringa preriempita e ciascuna penna preriempita sono esclusivamente monouso. Accertarsi di iniettare l'intero contenuto della siringa preriempita o della penna preriempita.

Per conoscere tutte le informazioni sull'uso di TREMFYA, legga attentamente – prima di usare il medicamento – le «Istruzioni per l'uso» incluse nella confezione.

Quanto TREMFYA si usa?

Psoriasi a placche (adulti)

- La dose è di 100 mg (il contenuto di 1 siringa preriempita o di 1 penna preriempita) sotto forma di iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Questa può essere somministrata dal suo medico o dal personale infermieristico.
- Dopo la prima dose, riceverà la dose successiva dopo 4 settimane, quindi ogni 8 settimane.

Psoriasi a placche (bambini e adolescenti da 6 a 17 anni)

- Se suo/a figlio/a pesa almeno 40kg:
 - La dose è di 100mg (il contenuto di 1 siringa preriempita) sotto forma di iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Questa può essere somministrata dal suo medico o dal personale infermieristico.



- Dopo la prima dose, suo/a figlio/a riceverà la dose successiva dopo 4 settimane e poi ogni 8 settimane.
- Se suo/a figlio/a pesa meno di 40kg, ma almeno 12kg:
 - Il medico stabilirà la dose in base al peso corporeo di suo/a figlio/a. La dose viene somministrata come iniezione sottocutanea (con la penna preriempita da 45mg/0,45ml). Questa può essere somministrata dal suo medico o dal personale infermieristico.
 - Dopo la prima dose, suo/a figlio/a riceverà la dose successiva dopo 4 settimane e poi ogni 8 settimane. La dose che suo/a figlio/a riceve può cambiare in caso di variazione del suo peso corporeo.

Artrite psoriasica

- La dose è di 100 mg (il contenuto di 1 siringa preriempita o di 1 penna preriempita) sotto forma di iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Questa può essere somministrata dal suo medico o dal personale infermieristico.
- Dopo la prima dose, riceverà la dose successiva dopo 4 settimane, quindi ogni 8 settimane.

Colite ulcerosa

Inizio del trattamento:

All'inizio del trattamento, TREMFYA può essere somministrato per infusione endovenosa o per via sottocutanea:

Infusione endovenosa:

- La prima dose è di 200 mg e viene somministrata dal medico o dall'infermiere in infusione endovenosa (flebo in una vena del braccio) nell'arco di almeno un'ora.
- Dopo la prima dose, riceverà la seconda dose in infusione endovenosa dopo 4 settimane e una terza dose in infusione endovenosa dopo altre 4 settimane.

Iniezione sottocutanea:

- La prima dose è di 400 mg e viene somministrata per iniezione sotto la pelle (sottocutanea).
- Dopo la prima dose, riceverà una seconda dose di 400 mg dopo 4 settimane e una terza dose di 400 mg dopo altre 4 settimane.

Terapia di mantenimento:

La dose di mantenimento viene somministrata mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Il medico deciderà quale delle due dosi di mantenimento seguenti dovrà essere somministrata:

- Una dose di 100 mg viene somministrata 8 settimane dopo la terza dose iniziale di trattamento e successivamente ogni 8 settimane.
- Una dose di 200 mg viene somministrata 4 settimane dopo la terza dose iniziale di trattamento e successivamente ogni 4 settimane.

Il medico può interrompere definitivamente il trattamento se non si rileva un miglioramento delle condizioni entro la settimana 12.

Morbo di Crohn

Inizio del trattamento:

All'inizio del trattamento, TREMFYA può essere somministrato per infusione endovenosa o per via sottocutanea:

Infusione endovenosa:

- La prima dose è di 200 mg e viene somministrata dal medico o dall'infermiere in infusione endovenosa (flebo in una vena del braccio) nell'arco di almeno un'ora.



- Dopo la prima dose, riceverà la seconda dose in infusione endovenosa dopo 4 settimane e una terza dose in infusione endovenosa dopo altre 4 settimane.

Iniezione sottocutanea:

- La prima dose è di 400 mg e viene somministrata per iniezione sotto la pelle (sottocutanea).
- Dopo la prima dose, riceverà una seconda dose di 400 mg dopo 4 settimane e una terza dose di 400 mg dopo altre 4 settimane.

Terapia di mantenimento:

La dose di mantenimento viene somministrata mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Il medico deciderà quale delle due seguenti dosi di mantenimento dovrà essere somministrata:

- Una dose di 100 mg sarà somministrata 8 settimane dopo la terza dose iniziale di trattamento e successivamente ogni 8 settimane.
- Una dose di 200 mg sarà somministrata 4 settimane dopo la terza dose iniziale di trattamento e successivamente ogni 4 settimane.

Il medico può interrompere definitivamente il trattamento se non si rileva alcun miglioramento delle condizioni entro la settimana 12.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Per quanto tempo bisogna usare TREMFYA?

Il suo medico controllerà regolarmente il decorso della sua malattia per verificare se il trattamento produce gli effetti desiderati e deciderà per quanto tempo le occorre TREMFYA.

Se ha iniettato una quantità eccessiva di TREMFYA

Se ha iniettato una quantità eccessiva di TREMFYA o se la dose è stata somministrata prima del momento prescritto, informi il suo medico.

Se ha dimenticato di usare TREMFYA

Se ha dimenticato di iniettare una dose di TREMFYA, informi il suo medico.

Se interrompe l'uso di TREMFYA

Non interrompa l'uso di TREMFYA senza prima averne parlato con il suo medico. Interrompere l'uso di TREMFYA non è pericoloso, ma se interrompe il trattamento i suoi sintomi potrebbero ricomparire.

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni)

L'uso e la sicurezza di TREMFYA nei bambini di età inferiore ai 6 anni con psoriasi a placche finora non sono stati esaminati.

TREMFYA non è indicato nei bambini e negli adolescenti con artrite psoriasica, colite ulcerosa o morbo di Crohn, poiché non è stato studiato in questa fascia di età.

Quali effetti collaterali può avere TREMFYA?

Come tutti i medicinali, anche TREMFYA può avere effetti collaterali, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente.

La maggior parte degli effetti collaterali è di entità lieve o moderata. Informi il suo medico, il suo farmacista o il personale infermieristico se uno di questi effetti collaterali diventa grave.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Infezione delle vie respiratorie.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)



Infezione da herpes simplex, infezione fungina della pelle (infezione da tinea), influenza intestinale (gastroenterite), ipersensibilità, mal di testa, diarrea, aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue, orticaria, eruzione cutanea, dolori alle articolazioni, reazioni nel punto di iniezione, (tra cui arrossamento o dolore nel punto di iniezione).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Diminuzione del numero di un particolare tipo di globuli bianchi (neutrofili), aumento dei livelli di bilirubina (un prodotto di degradazione dei globuli rossi) nel sangue.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Reazione allergica acuta (anafilassi; in caso di anafilassi, contatti immediatamente il suo medico).

Negli studi sul morbo di Crohn si sono verificati 3 casi di tumore (2 carcinomi basocellulari e 1 carcinoma follicolare della tiroide). Una correlazione con TREMFYA non è certa, ma non può essere esclusa completamente.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2–8°C).

Non congelare.

Conservare le siringhe preriempite o le penne preriempite nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Non scuotere.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

TREMFYA è una soluzione limpida, incolore o di colore giallo chiaro. Non usi questo medicamento se nota che il medicamento è torbido, ha un colore anomalo o contiene particelle di grandi dimensioni.

Prima dell'uso, rimuova la confezione dal frigorifero e lasci la siringa preriempita o la penna preriempita all'interno del suo cartone per 30 minuti, in modo che raggiunga la temperatura ambiente.

Questo medicamento è esclusivamente monouso. Non smaltire i medicinali né insieme alle acque di scarico né con i rifiuti domestici. Chieda al suo medico, al suo farmacista o al personale infermieristico come smaltire il medicamento quando non lo utilizza più. In questo modo, contribuirà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene TREMFYA?

Principi attivi

Ciascuna siringa preriempita o penna preriempita contiene 45 mg, 100 mg o 200 mg di guselkumab in 0,45 ml, 1 ml o 2 ml di soluzione.

Sostanze ausiliarie

Saccarosio, istidina, istidina idrocloridrato monoidrato, polisorbato 80, e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66583, 67490 (Swissmedic).



Dove è ottenibile TREMFYA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

TREMFYA 100 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Scatola pieghevole con 1 siringa preriempita da 100 mg/ml [B].

TREMFYA 100 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Scatola pieghevole con 1 penna preriempita da 100 mg/ml [B].

TREMFYA 100 mg soluzione iniettabile in penna preriempita - PushPen

Scatola pieghevole con 1 penna preriempita da 100 mg/ml [B].

TREMFYA 200 mg, soluzione iniettabile in siringa preriempita

Scatola pieghevole con 1 siringa preriempita da 200 mg/2 ml [B].

Scatola pieghevole con 2 siringhe preriempite da 200 mg/2 ml [B].

TREMFYA 200 mg soluzione iniettabile in penna preriempita - PushPen

Scatola pieghevole con 1 penna preriempita da 200 mg/2 ml [B].

Scatola pieghevole con 2 penne preriempite da 200 mg/2 ml [B].

TREMFYA 45 mg/0,45 ml, soluzione iniettabile in penna preriempita - Varioject

Scatola pieghevole con 1 penna preriempita da 45 mg/0,45 ml [B].

Titolare dell'omologazione

Janssen-Cilag AG, Zugo, ZG.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso di TREMFYA (guselkumab) 100 mg siringa preriempita



monouso

Importante

TREMFYA è fornito in siringa preriempita monouso contenente una dose di 100 mg. Ogni siringa preriempita di TREMFYA deve essere utilizzata una sola volta. Dopo la somministrazione, getti la siringa usata (vedere passaggio 3), anche se contiene ancora del medicinale. La siringa preriempita di TREMFYA non deve essere riutilizzata.

Se il suo medico ha deciso che lei può somministrarsi a casa le iniezioni di TREMFYA, o che una persona che la assiste può farlo per lei, lei deve essere istruito alla corretta preparazione e iniezione di TREMFYA



per mezzo della siringa preriempita, prima di provare a effettuare da solo l'iniezione.

Nei bambini e negli adolescenti, TREMFYA deve essere somministrato da un medico, un/un'infermiere/a oppure da una persona adulta che li assiste e che ha ricevuto istruzioni dal medico su come eseguire correttamente le iniezioni.

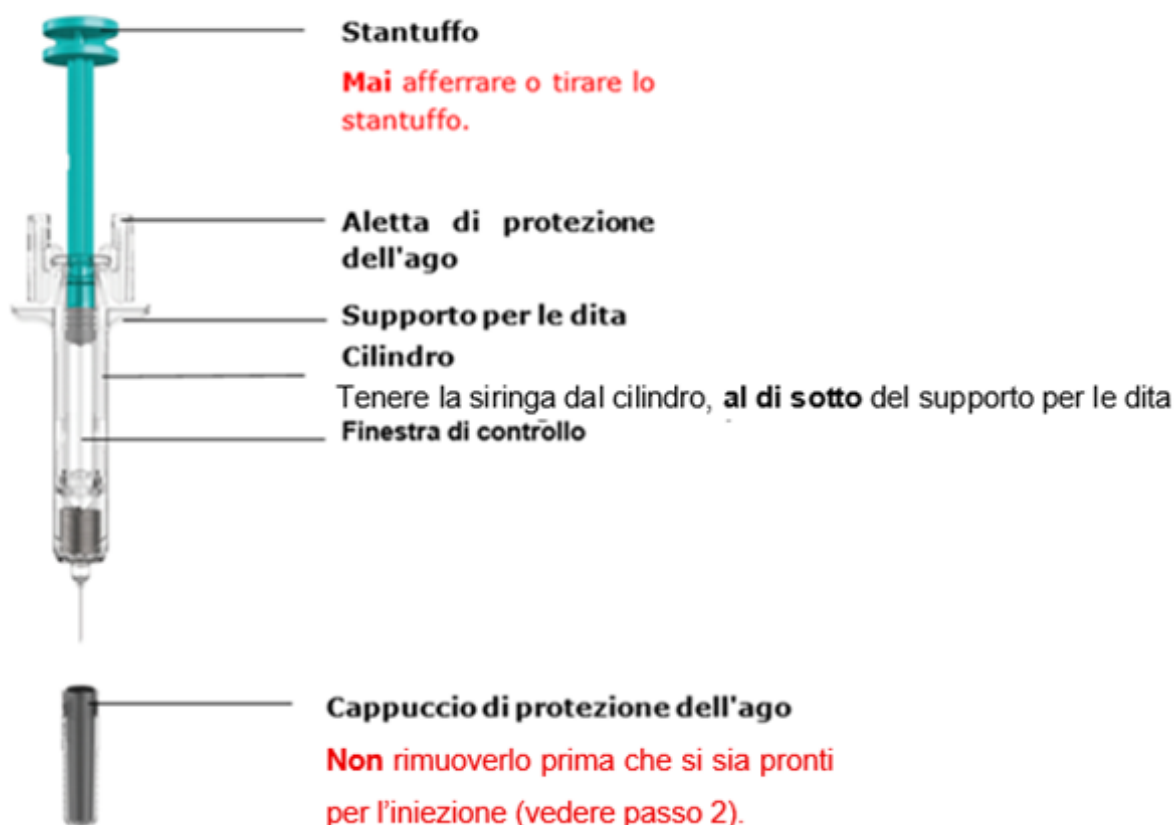
Legga queste istruzioni per l'uso **PER INTERO** prima di utilizzare la siringa preriempita di TREMFYA e ogni volta che riceve una nuova confezione, perché le informazioni potrebbero essere state aggiornate. Queste istruzioni per l'uso non sostituiscono in alcun modo un colloquio con il suo medico sulla sua malattia o sul suo trattamento.

Prima di cominciare con l'iniezione, legga attentamente anche il **foglietto illustrativo** e parli con il suo medico di eventuali dubbi.

La siringa preriempita di TREMFYA è concepita per l'iniezione sotto la pelle, non nel muscolo o in una vena. Dopo l'iniezione, l'ago viene ritirato nel cilindro della siringa e rimane bloccato al suo interno.

Struttura della sua siringa preriempita

Prima dell'iniezione



Dopo l'iniezione



Le saranno necessari i seguenti accessori:

- 1 tampone imbevuto di alcool
- 1 batuffolo di cotone o tampone di garza
- 1 cerotto
- 1 contenitore resistente alle perforazioni (vedere passo 3)

1. Preparazione dell'iniezione



Controllare la confezione

Prelevi la confezione con la siringa preriempita dal frigorifero. Non apra la confezione e la lasci su una superficie piana a temperatura ambiente per almeno **30 minuti** prima dell'uso.

Non riscaldi la siringa preriempita in altri modi.

Controlli la data di scadenza («EXP») sul lato posteriore della confezione.

Non usi dopo la data di scadenza.

Non effettui l'iniezione se le perforazioni sulla confezione sono danneggiate. Chieda al suo medico/farmacista una nuova confezione.





Scegliere il punto di iniezione

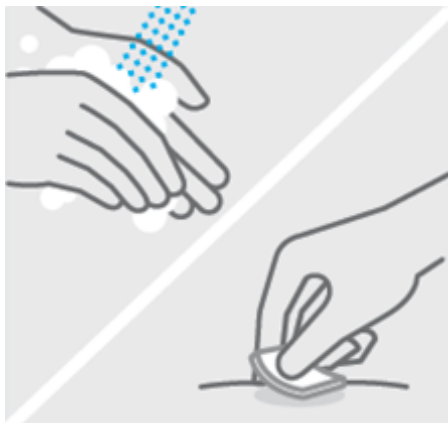
Per l'iniezione, scelga una delle seguenti zone:

- **parte anteriore della coscia** (consigliata)
- parte inferiore dell'addome

Eviti la zona compresa entro 5 cm dall'ombelico.

Non effettui l'iniezione in punti in cui la pelle è sensibile, danneggiata, arrossata, desquamata o callosa.

Non effettui l'iniezione in zone con cicatrici o smagliature.

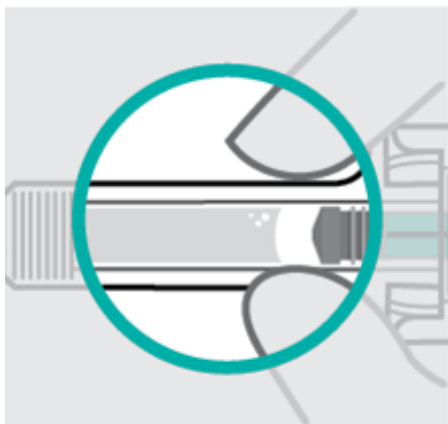


Pulire il punto di iniezione

Si lavi accuratamente le mani con acqua calda e sapone.

Pulisca il punto prescelto con un tampone imbevuto di alcool e lo lasci asciugare.

Non tocchi, ventili o soffi sopra il punto di iniezione dopo averlo pulito.



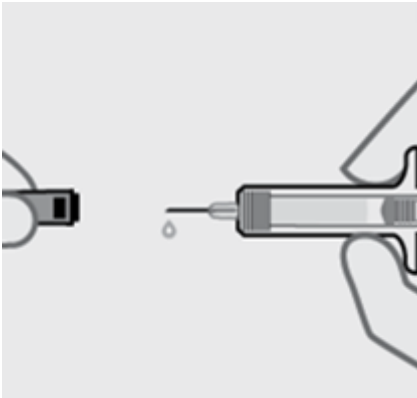
Controllare la soluzione iniettabile

Prelevi la siringa preriempita dalla confezione.

Controlli la soluzione dalla finestra di controllo. Dovrebbe essere da incolore a lievemente giallastra e può contenere minuscole particelle bianche o trasparenti. Potrebbero essere visibili anche una o più bolle d'aria. Questo è normale.

Non effettui l'iniezione se la soluzione è torbida, ha un colore anomalo o contiene particelle di grandi dimensioni. Se non è sicuro, chiedi al tuo medico o al tuo farmacista un'altra confezione.

2. Iniezione di TREMFYA con la siringa preriempita



Rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago

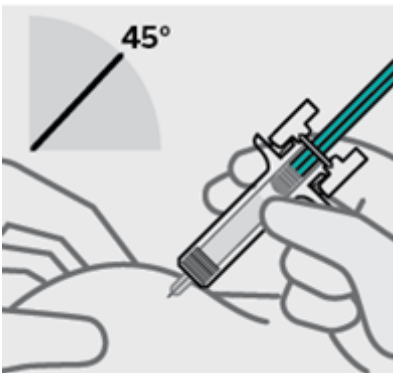
Tenga la siringa dal cilindro e rimuova il cappuccio dell'ago senza inclinarlo. La presenza di una goccia di soluzione è normale.

Effettuare l'iniezione entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio protettivo.

Non rimetta il cappuccio di protezione sull'ago, che potrebbe danneggiarsi.

Non tocchi l'ago ed eviti che l'ago tocchi qualsiasi superficie.

Non utilizzi la siringa preriempita se le è caduta. Chiedi una nuova confezione.



Posizione delle dita e inserimento dell'ago

Posizioni il pollice, l'indice e il medio **appena sotto il supporto per le dita**, come illustrato nella figura.

Non tocchi lo stantuffo o l'area al di sopra del supporto per le dita; questo potrebbe attivare la protezione dell'ago. Con l'altra mano, comprimi tra le dita il punto di iniezione per formare una piega di pelle. Posizioni la siringa sulla pelle a un angolo di circa 45°.

Importante: formi una piega di pelle abbastanza grande da permettere l'iniezione **sotto la pelle** e non nel muscolo.

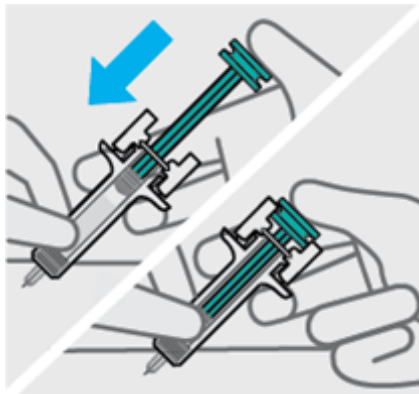
Introduca l'ago con un movimento rapido e lineare.





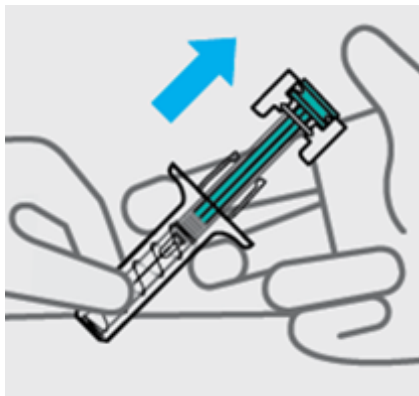
Lasciare la piega di pelle e riposizionare la mano

Utilizzi la mano libera per prendere il cilindro della siringa.



Premere lo stantuffo

Posizioni il pollice dell'altra mano sullo stantuffo e spinga lo stantuffo **completamente verso il basso, fino a quando non si sarà fermato.**



Togliere lentamente il pollice dallo stantuffo

Il dispositivo di protezione dell'ago ritira l'ago dalla pelle, lo circonda completamente e lo mantiene bloccato.

3. Dopo l'iniezione





Smaltire la siringa preriempita usata

La siringa preriempita non può essere riutilizzata. Subito dopo l'uso, getti la siringa preriempita usata in un contenitore per rifiuti resistente alle punture.

Si assicuri che il contenitore, una volta pieno, sia smaltito secondo le istruzioni del suo medico o del personale infermieristico.



Controllare il punto di iniezione

Nel punto di iniezione può essere presente un po' di sangue o di soluzione di iniezione. Tenga premuto sul punto di iniezione un batuffolo di cotone o un tampone di garza fino a quando il sanguinamento non si sarà fermato.

Non strofini il punto di iniezione.

Se necessario, applichi un cerotto sul punto di iniezione.

La procedura di iniezione è terminata!



Le serve aiuto?

Per qualsiasi ulteriore domanda si rivolga al suo medico curante.

Istruzioni per l'uso di TREMFYA (guselkumab) 100 mg penna preriempita





MONOUSO

Importante

Se il suo medico ha deciso che lei può somministrarsi a casa le iniezioni di TREMFYA, o che una persona che la assiste può farlo per lei, lei deve essere istruito alla corretta preparazione e iniezione di TREMFYA per mezzo della penna preriempita, prima di provare a effettuare da solo l'iniezione.

Legga queste istruzioni per l'uso **PER INTERO** prima di utilizzare la penna preriempita di TREMFYA e ogni volta che riceve una nuova confezione.

Le informazioni contenute potrebbero essere state aggiornate. Queste istruzioni per l'uso non sostituiscono in alcun modo un colloquio con il suo medico sulla sua malattia o sul suo trattamento.

Prima di cominciare con l'iniezione, legga attentamente anche il **foglietto illustrativo** e parli con il suo medico di eventuali dubbi.

La penna preriempita di TREMFYA è concepita per l'iniezione sotto la pelle, non nel muscolo o in una vena. Dopo l'iniezione, l'ago viene ritirato nel cilindro della penna e rimane bloccato al suo interno.

Struttura della sua penna preriempita

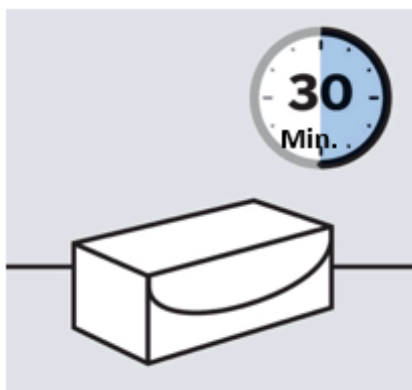




Le saranno necessari i seguenti accessori:

- 1 tampone imbevuto di alcool
- 1 batuffolo di cotone o tampone di garza
- 1 cerotto
- 1 contenitore resistente alle punture (vedere passo 3)

1. Preparazione dell'iniezione



Controllare la confezione

Prelevi la confezione con la penna preriempita dal frigorifero. Lasci la penna preriempita nella confezione chiusa su una superficie piana a temperatura ambiente per almeno **30 minuti** prima dell'uso.

Non riscaldi in altri modi.

Controllare la data di scadenza («EXP») sul lato posteriore della confezione.

Non usi il prodotto dopo la data di scadenza.

Non effettui l'iniezione se le perforazioni sulla confezione sono danneggiate. Chiedi al tuo medico/farmacista una nuova confezione.





Scegliere il punto di iniezione

Per l'iniezione, scelga una delle seguenti zone:

- **parte anteriore della coscia** (consigliata)
- parte inferiore dell'addome

Eviti la zona compresa entro 5 cm dall'ombelico.

- retro della parte superiore del braccio (se l'iniezione è effettuata da una persona che la assiste).

Non effettui l'iniezione in punti in cui la pelle è sensibile, danneggiata, arrossata, desquamata o callosa.

Non effettui l'iniezione in zone con cicatrici o smagliature.



Pulire il punto di iniezione

Si lavi accuratamente le mani con acqua calda e sapone.

Pulisca il punto prescelto con un tampone imbevuto di alcool e lo lasci asciugare.

Non tocchi, ventili o soffi sopra il punto di iniezione dopo averlo pulito.



Controllare la soluzione iniettabile

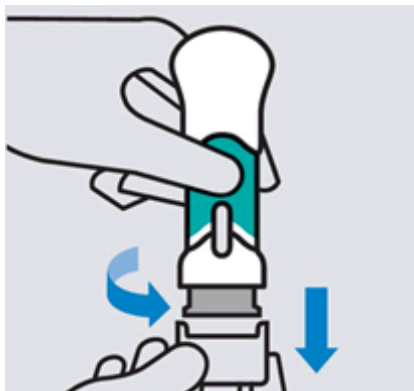


Prelevi la penna preriempita dalla confezione.

Controlli la soluzione dalla finestra di controllo. Dovrebbe essere da incolore a lievemente giallastra e può contenere minuscole particelle bianche o trasparenti. Potrebbero essere visibili anche una o più bolle d'aria. Questo è normale.

Non effettui l'iniezione se la soluzione è torbida, ha un colore anomalo o contiene particelle di grandi dimensioni. Se non è sicuro, chiedi al tuo medico o al tuo farmacista un'altra confezione.

2. Iniezione di TREMFYA con la penna preriempita



Ruotare e rimuovere il cappuccio

Non tocchi la protezione dell'ago dopo aver tolto il cappuccio.

Effettui l'iniezione entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio protettivo.

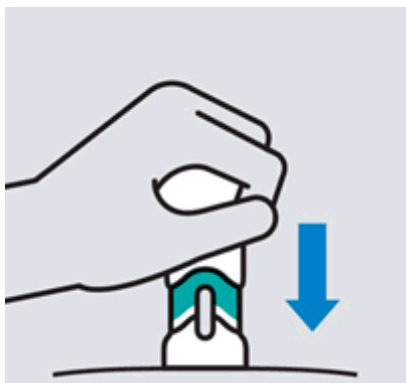
Non rimetta il cappuccio, poiché potrebbe danneggiare l'ago.

Non utilizzi la penna preriempita se le è caduta. Chiedi una nuova confezione.



Posizionare sulla pelle

Posizioni la penna preriempita direttamente sulla pelle (mantenendo un'angolazione di circa 90 gradi rispetto al punto di iniezione).



Premere l'impugnatura verso il basso in linea retta

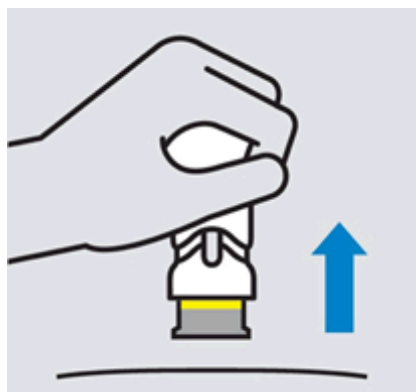
Il medicamento viene iniettato quando si preme l'impugnatura: scelga una velocità di iniezione che le risulta confortevole.

Non sollevi la penna preriempita durante l'iniezione: questo farebbe scattare il meccanismo di protezione dell'ago e non verrebbe iniettata la dose completa.



Iniezione completa

L'iniezione è completa quando l'impugnatura è premuta completamente in basso e si sente un clic; la custodia verde non è più visibile.



Sollevare in linea retta

Una striscia gialla le indica che è scattato il meccanismo di protezione dell'ago.

3. Dopo l'iniezione



Smaltire la penna preriempita usata

La penna preriempita non può essere riutilizzata.

Subito dopo l'uso, getti la penna preriempita usata in un contenitore per rifiuti resistente alle perforazioni.



Si assicuri che il contenitore, una volta pieno, sia smaltito secondo le istruzioni del suo medico o del personale infermieristico.



Controllare il punto di iniezione

Nel punto di iniezione può essere presente un po' di sangue o di soluzione di iniezione. Tenga premuto sul punto di iniezione un batuffolo di cotone o un tampone di garza fino a quando il sanguinamento non si sarà fermato.

Non strofini il punto di iniezione.

Se necessario, applichi un cerotto sul punto di iniezione.

La procedura di iniezione è terminata!



Le serve aiuto?

Per qualsiasi ulteriore domanda si rivolga al suo medico curante.

Istruzioni per l'uso di TREMFYA (guselkumab) 200 mg siringa preriempita





MONOUSO

Importante

TREMFYA viene fornito in una siringa preriempita monouso con una dose di 200 mg.

Il medico deciderà se sono necessarie 1 (dose di mantenimento) o 2 siringhe preriempite (induzione).

Se il suo medico ha deciso che lei può somministrarsi a casa le iniezioni di TREMFYA, o che una persona che la assiste può farlo per lei, lei deve essere istruito alla corretta preparazione e iniezione di TREMFYA per mezzo della siringa preriempita, prima di provare a effettuare da solo l'iniezione.

Legga queste istruzioni per l'uso **PER INTERO** prima di utilizzare la siringa preriempita di TREMFYA e ogni volta che riceve una nuova siringa preriempita, perché le informazioni potrebbero essere state aggiornate. Queste istruzioni per l'uso non sostituiscono in alcun modo un colloquio con il suo medico sulla sua malattia o sul suo trattamento.

Prima di cominciare con l'iniezione, legga attentamente anche il foglietto illustrativo e parli con il suo medico di eventuali dubbi.

Ogni siringa preriempita di TREMFYA può essere utilizzata una sola volta. Getti via la siringa preriempita usata dopo una dose (vedere passo 4), anche se contiene ancora il farmaco. Non riutilizzi la siringa preriempita di TREMFYA.

La siringa preriempita di TREMFYA è concepita per l'iniezione sotto la pelle, non nel muscolo o in una vena. Dopo l'iniezione, l'ago viene ritirato nel cilindro della siringa e rimane bloccato al suo interno.

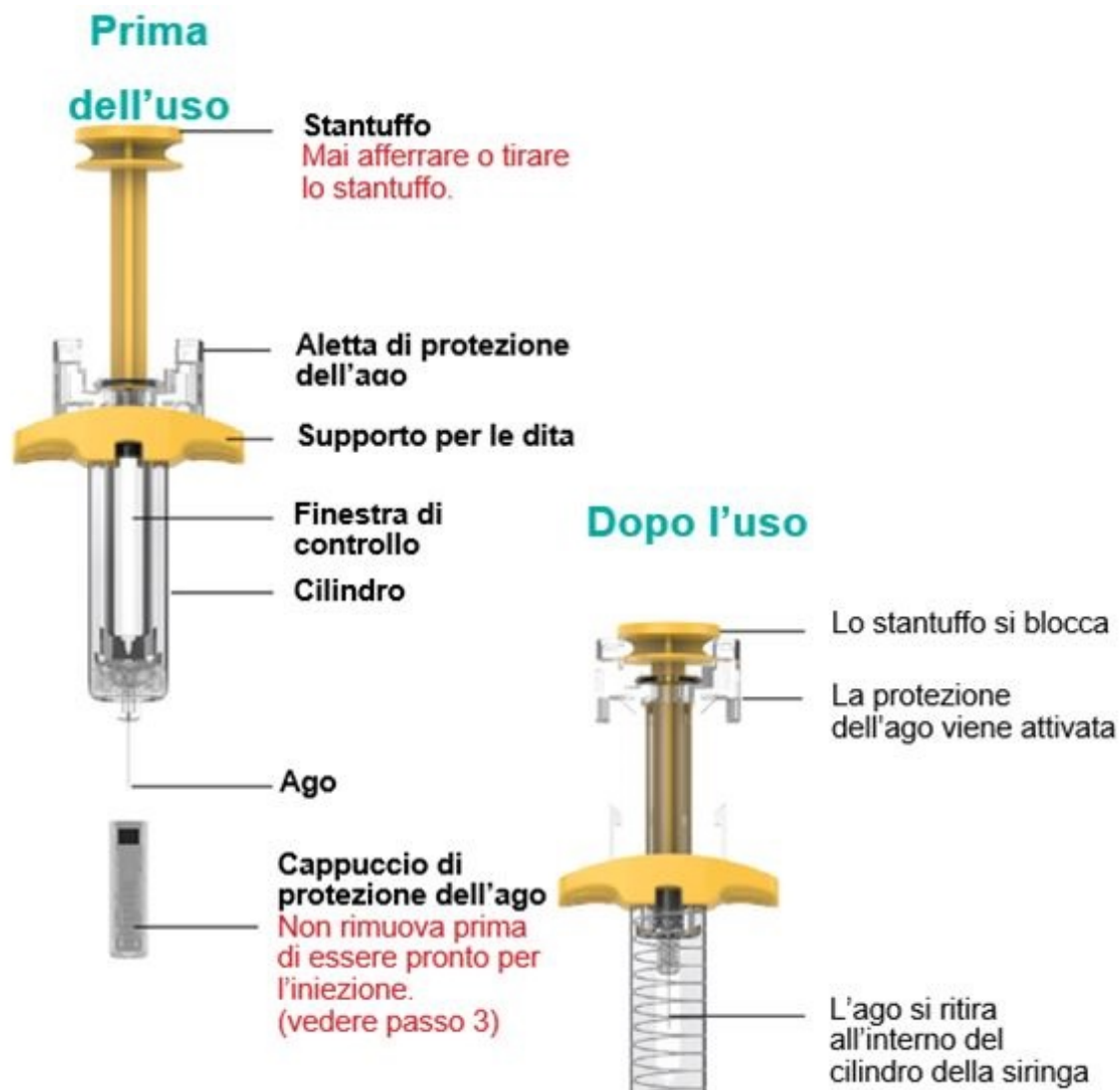


Le serve aiuto?

Per qualsiasi ulteriore domanda si rivolga al suo medico curante.



Struttura della sua siringa preriempita



Le saranno necessari i seguenti accessori:

- 1 siringa preriempita o 2 siringhe preriempite in base alla dose prescritta
- tampone imbevuto di alcool
- batuffolo di cotone o tampone di garza
- cerotto
- contenitore resistente alle perforazioni (vedere passo 4)



1. Preparazione dell'iniezione



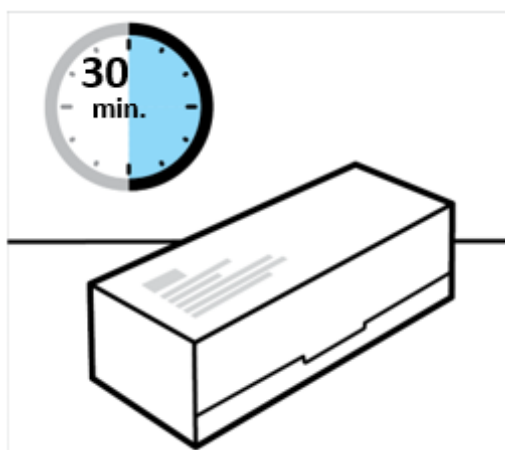
Controllare la dose per verificare se è necessario utilizzare 1 o 2 siringhe preriempite e controllare la(e) confezione(i).

Prelevi la(e) confezione(i) con la siringa preriempita dal frigorifero.

Controllare la data di scadenza («EXP»).

Non usi dopo la data di scadenza o **non** effettui l'iniezione se le perforazioni sulla confezione sono danneggiate.

Chieda al suo medico/farmacista una nuova confezione.



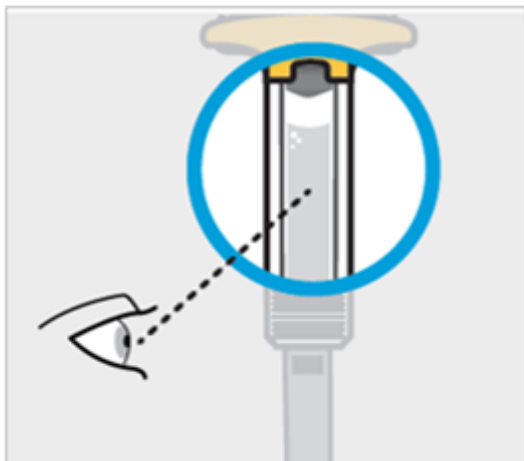
Lasciare che TREMFYA raggiunga la temperatura ambiente.

Lasci la confezione su una superficie piana a temperatura ambiente per almeno **30 minuti** prima dell'uso.

Non riscaldi la siringa preriempita in altri modi.



2. Preparazione dell'iniezione



Assicurarsi che la soluzione sia da incolore a leggermente gialla.

Estragga la siringa preriempita dalla confezione.

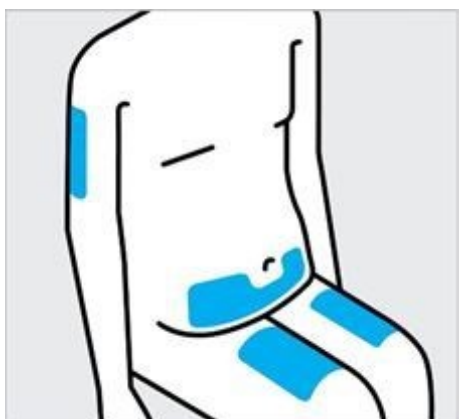
Controlli la soluzione nella finestra di visualizzazione. Deve essere da incolore a leggermente gialla e può contenere piccole particelle bianche o trasparenti. È possibile che si vedano anche una o più bolle d'aria. Questo è normale.

Non inietti se il liquido è:

- torbido,
- scolorito o
- contiene particelle di grandi dimensioni.

Non utilizzi la siringa preriempita se è caduta.

Se non è sicuro/a, chieda al medico o al farmacista una nuova confezione.



Scegliere il punto di iniezione

Per l'iniezione, scelga una delle seguenti zone:

- **parte anteriore della coscia** (consigliata);
- parte inferiore dell'addome,

eviti la zona compresa entro 5 cm attorno all'ombelico;

- retro della parte superiore del braccio (se l'iniezione è effettuata da una persona che la assiste).



Se è necessario fare 2 iniezioni per completare la dose, scegliere zone diverse o lasciare almeno 5 centimetri tra i punti di iniezione.

Non effettui l'iniezione in punti in cui la pelle è sensibile, danneggiata, arrossata, desquamata o callosa.

Non effettui l'iniezione in zone con cicatrici o smagliature.



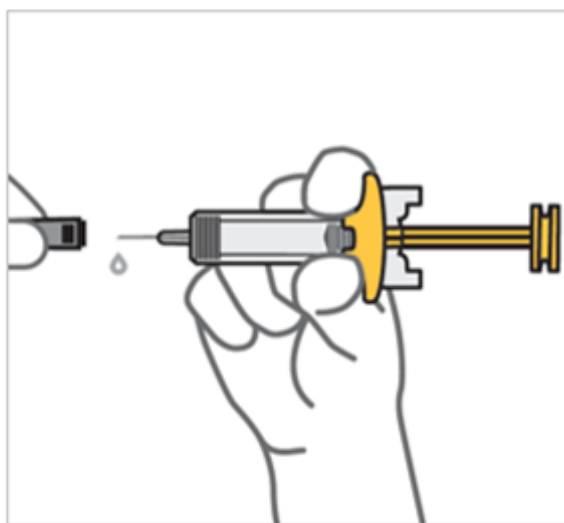
Lavarsi le mani e pulire il punto di iniezione

Si lavi accuratamente le mani con acqua calda e sapone.

Pulisca il punto prescelto con un tampone imbevuto di alcool e lo lasci asciugare.

Non tocchi, ventili o soffi sopra il punto di iniezione dopo averlo pulito.

3 .Iniezione di TREMFYA con la siringa preriempita



Rimuova il cappuccio di protezione dell'ago quando è pronto per l'iniezione.

Tenga la siringa afferrandola dal cilindro e rimuova il cappuccio dell'ago senza inclinarlo.

La presenza di una goccia di soluzione è normale.

Effettui l'iniezione entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio protettivo.

Non rimetta il cappuccio di protezione sull'ago, in quanto l'ago potrebbe danneggiarsi o causare una ferita da puntura.

Non tocchi l'ago ed eviti che l'ago tocchi qualsiasi superficie.



Non utilizzi la siringa preriempita se le è caduta. Chiedi una nuova confezione.

Posizioni il pollice, l'indice e il medio appena sotto il supporto per le dita, come illustrato nella figura.

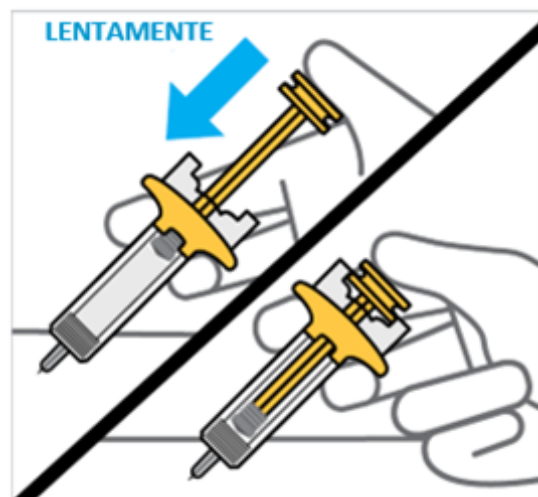
Non stringa lo stantuffo e **non lo** tiri.



Stringere una piega di pelle nel punto di iniezione e inserire l'ago con un angolo di circa 45 gradi.

Importante: formi una piega di pelle abbastanza grande da permettere l'iniezione sotto la pelle e non nel muscolo.

Introduca l'ago con un movimento rapido e lineare.



Premere lentamente lo stantuffo fino all'arresto per iniettare tutto il liquido.

Quando si preme lo stantuffo si avverte una certa resistenza. Questo è normale.





Rilasciare lentamente lo stantuffo: l'ago viene estratto dalla pelle.

L'ago viene ritratto nel cilindro della siringa e vi rimane bloccato.

Se la dose prescritta richiede due iniezioni, ripeta i passaggi da 2 a 4 con la seconda siringa preriempita.

4. Dopo l'iniezione



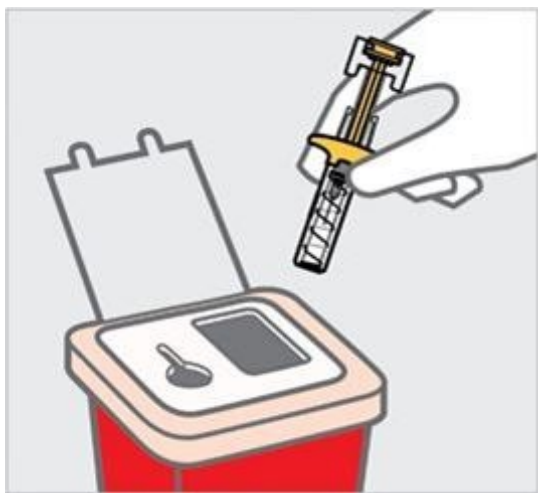
Controllare il punto di iniezione

Nel punto di iniezione può essere presente un po' di sangue o di soluzione di iniezione. Tenga premuto sul punto di iniezione un batuffolo di cotone o un tampone di garza fino a quando il sanguinamento non si sarà fermato.

Non strofini il punto di iniezione. Se necessario, applichi un cerotto sul punto di iniezione.

La procedura di iniezione è terminata!





Smaltire la siringa preriempita usata

Subito dopo l'uso, getti la siringa preriempita usata in un contenitore per rifiuti resistente alle perforazioni.

Si assicuri che il contenitore, una volta pieno, sia smaltito secondo le istruzioni del suo medico o del personale infermieristico.

Non smaltisca la siringa preriempita con i rifiuti domestici.

Non riutilizzi il contenitore di smaltimento resistente alle perforazioni.

Istruzioni per l'uso di TREMFYA (guselkumab) 200 mg penna preriempita - PushPen



MONOUSO

Importante

TREMFYA viene fornito in una penna preriempita monouso con una dose di 200 mg.

Il medico deciderà se sono necessarie 1 (dose di mantenimento) o 2 penne preriempite (induzione).



Se il suo medico ha deciso che lei può somministrarsi a casa le iniezioni di TREMFYA, o che una persona che la assiste può farlo per lei, lei deve essere istruito alla corretta preparazione e iniezione di TREMFYA per mezzo della penna preriempita.

Legga queste istruzioni per l'uso PER INTERO prima di utilizzare la penna preriempita di TREMFYA e ogni volta che riceve una nuova penna preriempita.

Le informazioni contenute potrebbero essere state aggiornate. Queste istruzioni per l'uso non sostituiscono in alcun modo un colloquio con il suo medico sulla sua malattia o sul suo trattamento.

Prima di cominciare con l'iniezione, legga attentamente anche il **foglietto illustrativo** e parli con il suo medico o con il personale sanitario di eventuali dubbi.

Ogni penna preriempita di TREMFYA può essere utilizzata una sola volta. Getti via la penna preriempita usata dopo una dose (vedere passo 4), anche se contiene ancora il farmaco. Non riutilizzi la penna preriempita di TREMFYA.



Le serve aiuto?

Per qualsiasi ulteriore domanda si rivolga al suo medico curante.

Struttura della penna preriempita (Pushpen)



Prima dell'uso

Dopo l'uso

Stantuffo della siringa
riempie la finestra di
visualizzazione



Finestra di
visualizzazione

Protezione gialla dell'ago

Ago sottile e
nascosto

Cappuccio di chiusura
Rimuovere solo prima dell'iniezione
(vedere passo 3)

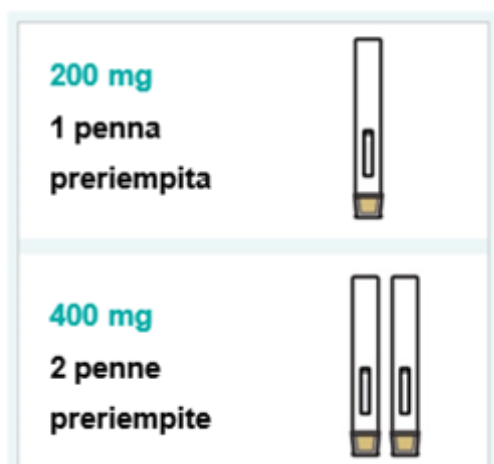


Le saranno necessari i seguenti accessori:

- 1 penna preriempita o 2 penne preriempite in base alla dose prescritta
- tampone imbevuto di alcool
- batuffolo di cotone o tampone di garza
- Cerotto
- Contenitore resistente alle perforazioni (vedere passo 4)



1. Preparazione dell'iniezione



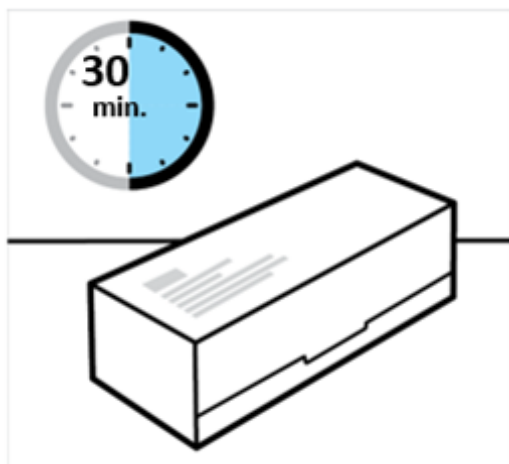
Controllare la dose per verificare se è necessario utilizzare 1 o 2 penne preriempite e controllare la(e) confezione(i).

Prelevi la(e) confezione(i) con la penna preriempiata dal frigorifero.

Controllare la data di scadenza («EXP»).

Non usi dopo la data di scadenza o **non** effettui l'iniezione se le perforazioni sulla confezione sono danneggiate.

Chiedi al tuo medico/farmacista una nuova confezione.



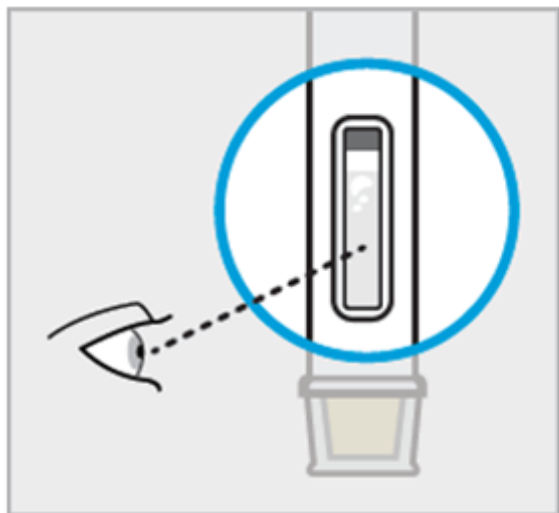
Lasciare che TREMFYA raggiunga la temperatura ambiente.

Lasci la penna preriempiata nella confezione e appoggi la confezione su una superficie piana a temperatura ambiente per almeno **30 minuti** prima dell'uso.

Non riscaldi la penna preriempiata in altri modi.



2. Preparazione dell'iniezione



Assicurarsi che la soluzione sia da incolore a leggermente gialla.

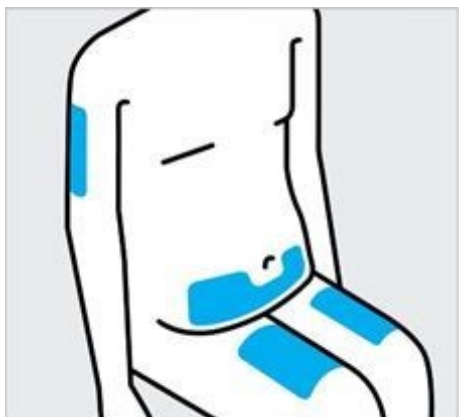
Estragga la penna preriempita dalla confezione.

Controlli la soluzione nella finestra di visualizzazione. Deve essere da incolore a leggermente gialla e può contenere piccole particelle bianche o trasparenti. È possibile che si vedano anche una o più bolle d'aria. Questo è normale.

Non inietti se il liquido è:

- torbido,
- scolorito o
- contiene particelle di grandi dimensioni.

Se non è sicuro/a, chiedi al medico o al farmacista una nuova confezione.



Scegliere il punto di iniezione

Per l'iniezione, scelga una delle seguenti zone:

- **parte anteriore della coscia** (consigliata);
- parte inferiore dell'addome,

eviti la zona compresa entro 5 cm dall'ombelico;

- retro della parte superiore del braccio (se l'iniezione è effettuata da una persona che la assiste).



Se è necessario fare 2 iniezioni per completare la dose, scegliere aree diverse o lasciare almeno 5 centimetri tra i punti di iniezione.

Non effettui l'iniezione in punti in cui la pelle è sensibile, danneggiata, arrossata, desquamata o callosa.

Non effettui l'iniezione in zone con cicatrici o smagliature.



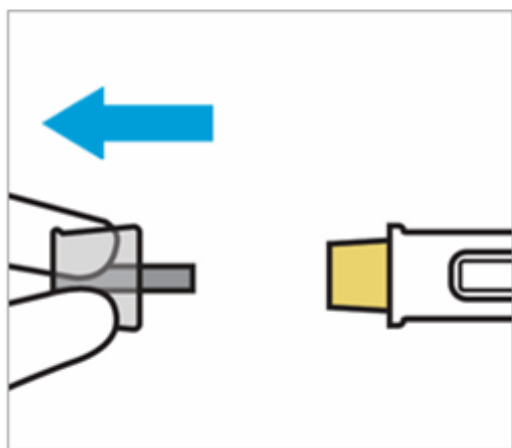
Lavarsi le mani e pulire il punto di iniezione

Si lavi accuratamente le mani con acqua calda e sapone.

Pulisca il punto prescelto con un tampone imbevuto di alcool e lo lasci asciugare.

Non tocchi, ventili o soffi sopra il punto di iniezione dopo averlo pulito.

3. Iniezione di TREMFYA con la penna preriempita



Ruotare e rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago quando è pronto per fare l'iniezione.

Non tocchi la protezione gialla dell'ago!

Questo potrebbe far partire l'iniezione e non ricevere la dose.

Tenga la siringa dal cilindro e rimuova il cappuccio dell'ago senza inclinarlo.

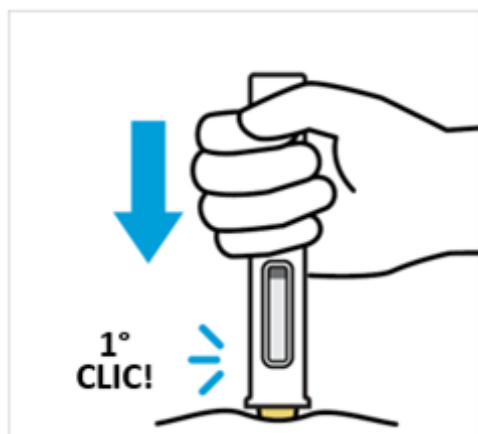
La presenza di una goccia di soluzione è normale.

Effettui l'iniezione entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio protettivo.

Non rimetta il cappuccio di protezione sull'ago, che potrebbe danneggiarsi.



Non utilizzi la penna preriempita se le è caduta. Chiedi al tuo medico o al farmacista una nuova confezione.



Posizionare la penna preriempita direttamente sul punto di iniezione, quindi premerla e tenerla premuta.

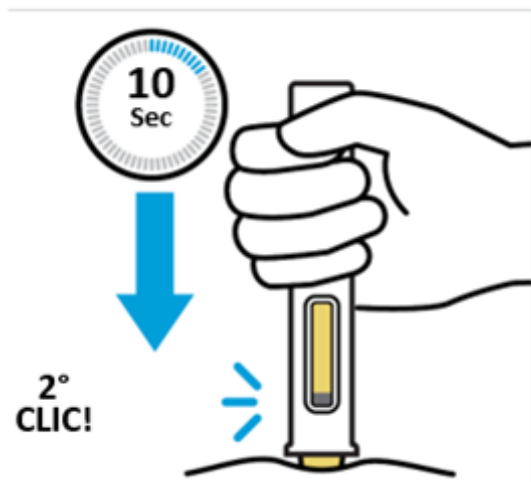
Non sollevi la penna preriempita durante l'iniezione!

In questo modo la protezione dell'ago si attiva e non è possibile iniettare l'intera dose.

Posizioni la penna preriempita direttamente sul punto di iniezione in modo che la protezione gialla dell'ago sia a contatto con la pelle e la finestra di visualizzazione sia rivolta verso di lei.

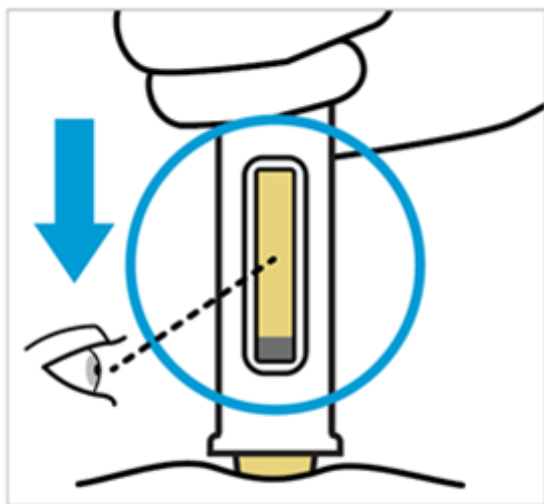
Prema la penna preriempita e la tenga premuta contro la pelle.

Sentirà il primo clic.



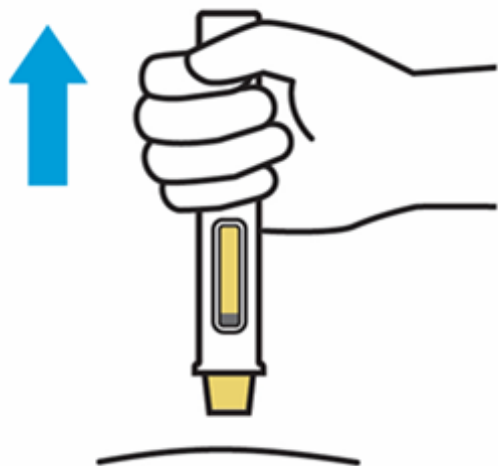
Tenga la penna preriempita saldamente contro la pelle per circa 10 secondi, finché non sente un secondo clic.





Continuare a tenere la penna saldamente contro la pelle e assicurarsi che l'iniezione sia completa.

L'iniezione è completa quando lo stantuffo della siringa smette di muoversi e riempie la finestra di visualizzazione.

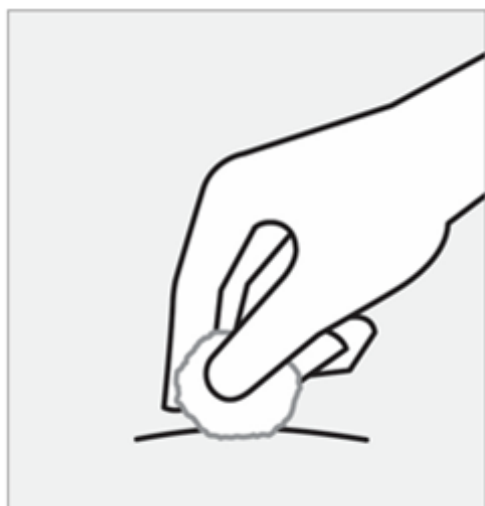


Sollevare la penna mantenendola dritta.

Se la dose prescritta richiede due iniezioni, ripetere i passaggi da 2 a 4 con la seconda penna preriempita.



4. Dopo l'iniezione



Controllare il punto di iniezione

Nel punto di iniezione può essere presente un po' di sangue o di soluzione di iniezione. Tenga premuto sul punto di iniezione un batuffolo di cotone o un tampone di garza fino a quando il sanguinamento non si sarà fermato.

Non strofini il punto di iniezione. Se necessario, applichi un cerotto sul punto di iniezione.

La procedura di iniezione è terminata!



Smaltire la penna preriempita usata e il cappuccio dell'ago

Subito dopo l'uso, getti la penna preriempita usata in un contenitore per rifiuti resistente alle perforazioni.

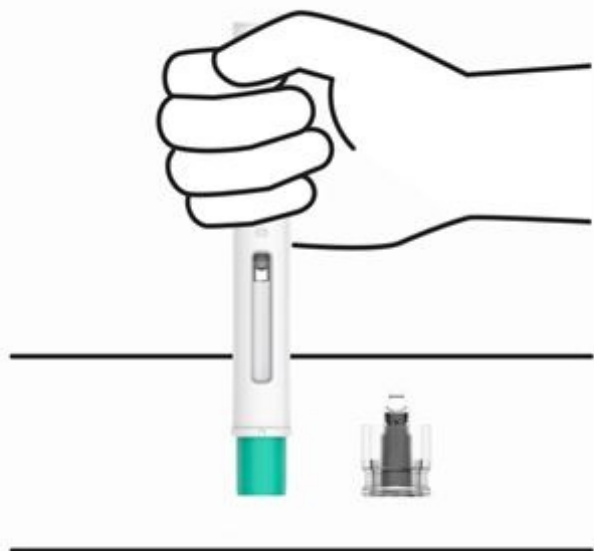
Si assicuri che il contenitore, una volta pieno, sia smaltito secondo le istruzioni del suo medico o del personale infermieristico.

Non smaltisca la penna preriempita con i rifiuti domestici.

Non riutilizzi il contenitore di smaltimento resistente alle perforazioni.

Istruzioni per l'uso di TREMFYA (guselkumab) 100 mg penna preriempita - PushPen





MONOUSO

Importante

TREMFYA viene fornito in una penna preriempita monouso con una dose di 100 mg.

Se il suo medico ha deciso che lei può somministrarsi a casa le iniezioni di TREMFYA, o che una persona che la assiste può farlo per lei, lei deve essere istruito alla corretta preparazione e iniezione di TREMFYA per mezzo della penna preriempita.

Legga queste istruzioni per l'uso **PER INTERO** prima di utilizzare la penna preriempita di TREMFYA e ogni volta che riceve una nuova penna preriempita.

Le informazioni contenute potrebbero essere state aggiornate. Queste istruzioni per l'uso non sostituiscono in alcun modo un colloquio con il suo medico sulla sua malattia o sul suo trattamento.

Prima di cominciare con l'iniezione, legga attentamente anche il **foglio illustrativo** e parli con il suo medico o con il personale sanitario di eventuali dubbi.

Ogni penna preriempita di TREMFYA può essere utilizzata una sola volta. Getti via la penna preriempita usata dopo una dose (vedere passo 4), anche se contiene ancora il farmaco. Non riutilizzi la penna preriempita di TREMFYA.



Le serve aiuto?

Per qualsiasi ulteriore domanda si rivolga al suo medico curante.

Struttura della penna preriempita (Pushpen)



Prima dell'uso



Finestra di visualizzazione

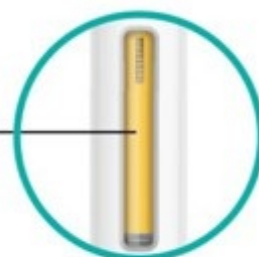
Protezione blue verdastra dell'ago
Ago sottile e nascosto



Capuccio di chiusura
Rimuovere solo prima dell'iniezione
(vedere passo 3)

Dopo l'uso

Stantuffo giallo della siringa riempie la finestra di visualizzazione

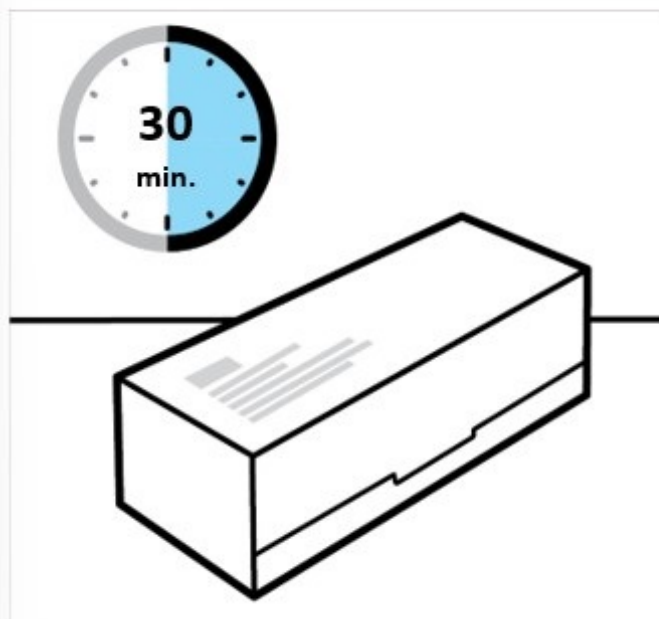


Le saranno necessari i seguenti accessori:

- 1 penna preriempita
- tampone imbevuto di alcool
- batuffolo di cotone o tampone di garza
- Cerotto
- Contenitore resistente alle perforazioni (vedere passo 4)



1. Preparazione dell'iniezione



Lasciare che TREMFYA raggiunga la temperatura ambiente.

Lasci la penna preriempita nella confezione e appoggi la confezione su una superficie piana a temperatura ambiente per almeno **30 minuti** prima dell'uso.

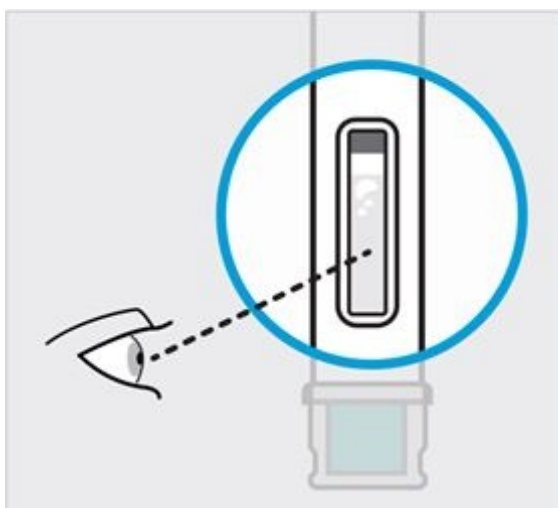
Non riscaldi la penna preriempita in altri modi.

Controllare la data di scadenza («EXP») sul lato posteriore della confezione.

Non usi dopo la data di scadenza o **non** effettui l'iniezione se le perforazioni sulla confezione sono danneggiate.

Chieda al suo medico/farmacista una nuova confezione.

2. Preparazione dell'iniezione



Assicurarsi che la soluzione sia da incolore a leggermente gialla.

Estragga la penna preriempita dalla confezione.



Controlli la soluzione nella finestra di visualizzazione. Deve essere da incolore a leggermente gialla e può contenere piccole particelle bianche o trasparenti. È possibile che si vedano anche una o più bolle d'aria. Questo è normale.

Non inietti se il liquido è:

- torbido,
- scolorito o
- contiene particelle di grandi dimensioni.

Se non è sicuro/a, chiedi al medico o al farmacista una nuova confezione.



Scegliere il punto di iniezione

Per l'iniezione, scegli una delle seguenti zone:

- parte anteriore della coscia (consigliata);
- parte inferiore dell'addome

eviti la zona compresa entro 5 cm dall'ombelico;

- retro della parte superiore del braccio (se l'iniezione è effettuata da una persona che la assiste).

Non effettui l'iniezione in punti in cui la pelle è sensibile, danneggiata, arrossata, desquamata o callosa.

Non effettui l'iniezione in zone con cicatrici o smagliature.



Lavarsi le mani e pulire il punto di iniezione

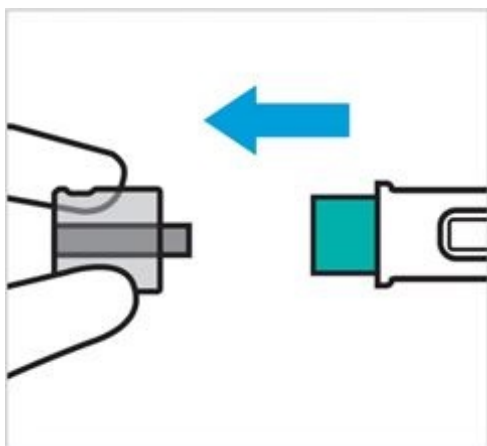
Si lavi accuratamente le mani con acqua calda e sapone.

Pulisci il punto prescelto con un tampone imbevuto di alcool e lo lasci asciugare.



Non tocchi, ventili o soffi sopra il punto di iniezione dopo averlo pulito.

3. Iniezione di TREMFYA con la penna preriempita



Ruotare e rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago quando è pronto per fare l'iniezione.

Non tocchi la protezione blue verdastra dell'ago!

Questo potrebbe far partire l'iniezione e non ricevere la dose.

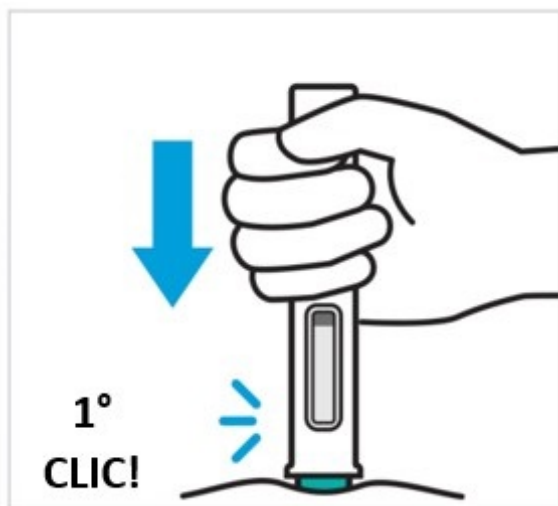
Tenga la siringa dal cilindro e rimuova il cappuccio dell'ago senza inclinarlo.

La presenza di una goccia di soluzione è normale.

Effettui l'iniezione entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio protettivo.

Non rimetta il cappuccio di protezione sull'ago, che potrebbe danneggiarsi.

Non utilizzi la penna preriempita se le è caduta. Chieda al suo medico o al farmacista una nuova confezione.



Posizionare la penna preriempita direttamente sul punto di iniezione, quindi premerla e tenerla premuta.



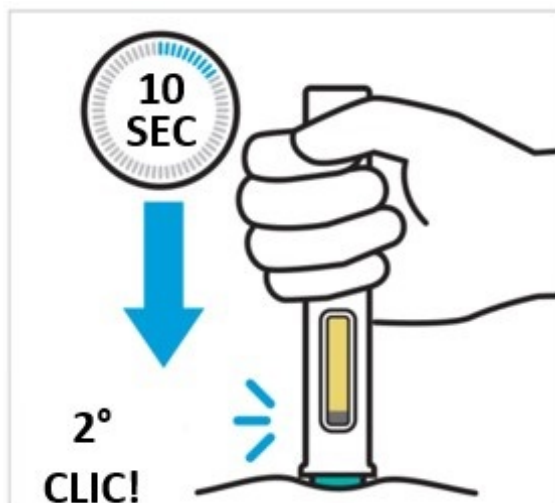
Non sollevi la penna preriempita durante l'iniezione!

In questo modo la protezione dell'ago blue verdastra si attiva e non è possibile iniettare l'intera dose.

Posizioni la penna preriempita direttamente sul punto di iniezione in modo che la protezione blue verdastra dell'ago sia a contatto con la pelle e la finestra di visualizzazione sia rivolta verso di lei.

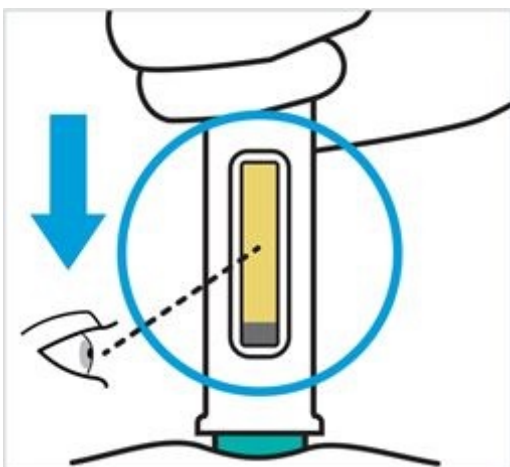
Prema la penna preriempita e la tenga premuta contro la pelle.

Sentirà il primo clic.



Tenga la penna preriempita saldamente contro la pelle per circa 10 secondi, finché non sente un secondo clic.

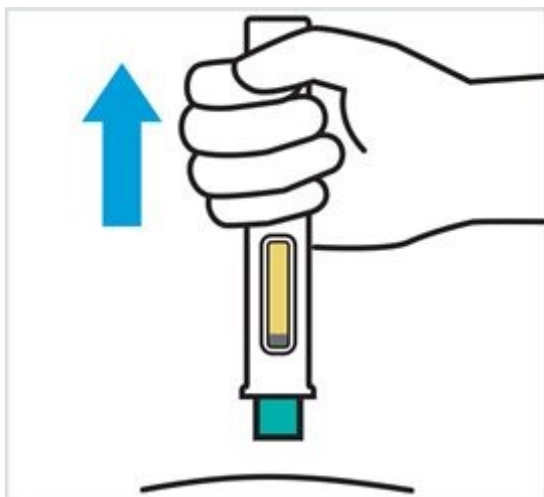
Siete quasi al termine della procedura.



Continuare a tenere la penna saldamente contro la pelle e assicurarsi che l'iniezione sia completa.

L'iniezione è completa quando lo stantuffo giallo della siringa smette di muoversi e riempie la finestra di visualizzazione.





Sollevare la penna mantenendola dritta

4. Dopo l'iniezione



Controllare il punto di iniezione

Nel punto di iniezione può essere presente un po' di sangue o di soluzione di iniezione. Tenga premuto sul punto di iniezione un batuffolo di cotone o un tampone di garza fino a quando il sanguinamento non si sarà fermato.

Non strofini il punto di iniezione.

Se necessario, applichi un cerotto sul punto di iniezione.

La procedura di iniezione è terminata!





Smaltire la penna preriempita usata e il cappuccio dell'ago

Subito dopo l'uso, getti la penna preriempita usata in un contenitore per rifiuti resistente alle perforazioni.

Si assicuri che il contenitore, una volta pieno, sia smaltito secondo le istruzioni del suo medico o del personale infermieristico.

Non smaltisca la penna preriempita con i rifiuti domestici.

Non riutilizzi il contenitore di smaltimento resistente alle perforazioni.

Istruzioni per l'uso di TREMFYA (guselkumab) 45 mg/0,45 ml penna preriempita - Varioject

Le presenti istruzioni per l'uso riportano informazioni su come iniettare TREMFYA



MONOUSO

Deve conoscere il dosaggio prescritto.

Informazioni importanti da conoscere prima di effettuare l'iniezione di TREMFYA

TREMFYA viene fornito in una penna preriempita monouso. Con questa penna può impostare manualmente una dose determinata prescritta.

Se non è sicuro/a di quale è la dose corretta, chiedi al medico prescrittore prima di effettuare l'iniezione.

Se il suo medico ha deciso che lei o una persona che assiste suo/a figlio/a può somministrare le iniezioni a casa, **prima di utilizzare la penna preriempita lei o questa persona dovete essere istruiti alla corretta preparazione e iniezione di TREMFYA**. Se lei o la persona incaricata dell'assistenza non ha ricevuto istruzioni o ha domande, si rivolga al medico.

Legga queste istruzioni per l'uso PER INTERO prima di utilizzare la penna preriempita per la prima volta e prima di utilizzare una nuova penna preriempita. Le informazioni contenute potrebbero essere state aggiornate. Queste informazioni non intendono sostituire il colloquio con il suo medico in relazione alla sua malattia e al suo trattamento.



Prima di cominciare con l'iniezione, legga attentamente anche il **foglietto illustrativo** e parli con il suo medico o con il personale sanitario di eventuali dubbi.

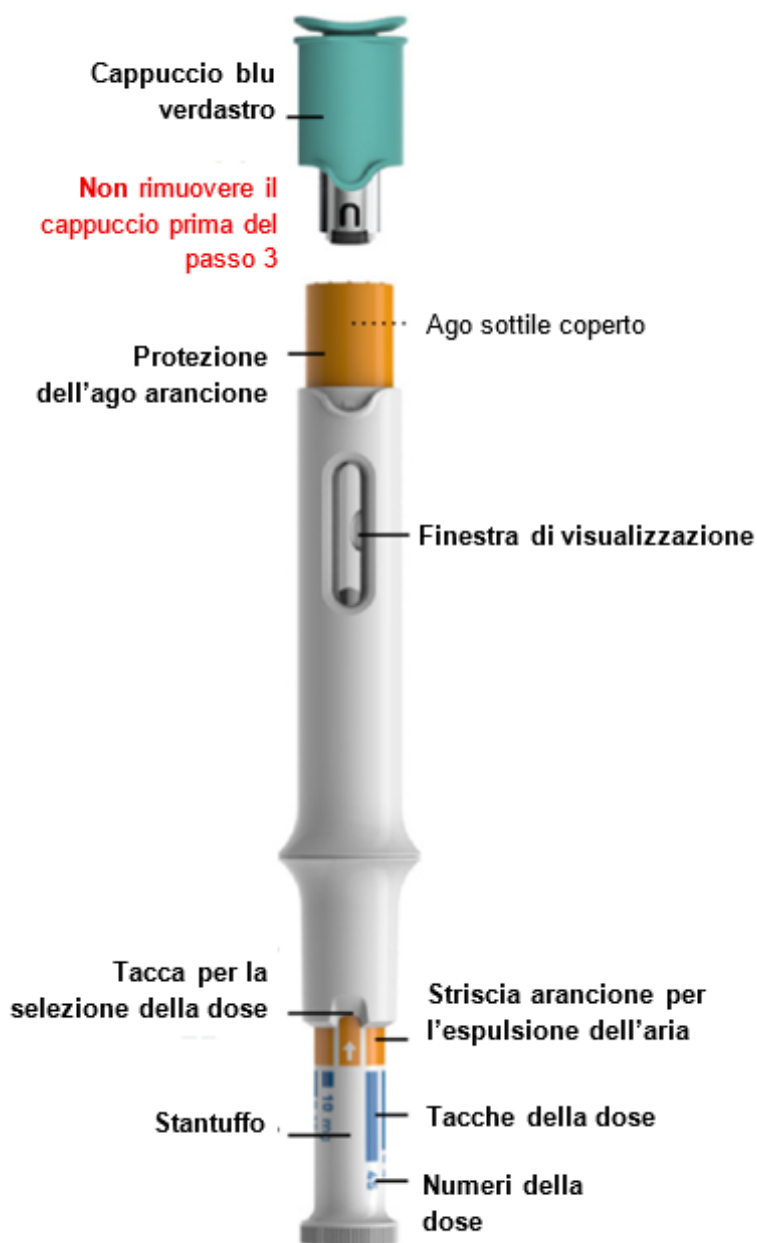
Ogni penna preriempita di TREMFYA può essere utilizzata una sola volta. Getti via la penna preriempita anche se contiene ancora il medicamento. **Non** riutilizzi la penna preriempita.



Le serve aiuto?

Per qualsiasi ulteriore domanda si rivolga al suo medico curante.

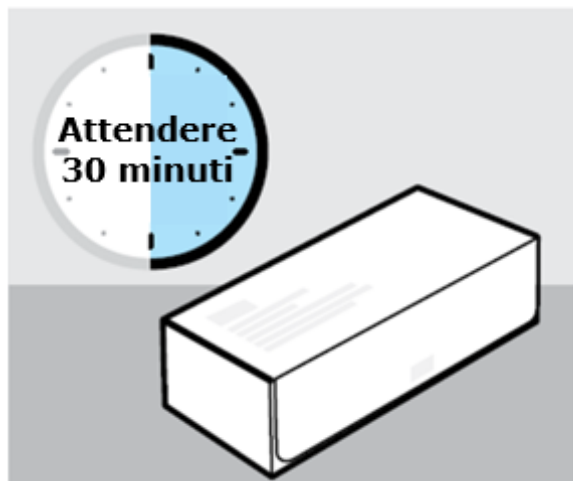
I componenti della penna preriempita



Materiale occorrente:

- Penna preriempita
- Tampone imbevuto di alcol
- Batuffolo di cotone o tampone di garza
- Cerotto
- Contenitore per rifiuti taglienti resistente alla perforazione

1. Preparazione



Lasciare che TREMFYA raggiunga la temperatura ambiente e controllare la confezione

Prelevi la confezione dal frigorifero, la appoggi su una superficie piana e la lasci a temperatura ambiente per circa **30 minuti** prima di usare la penna preriempita.

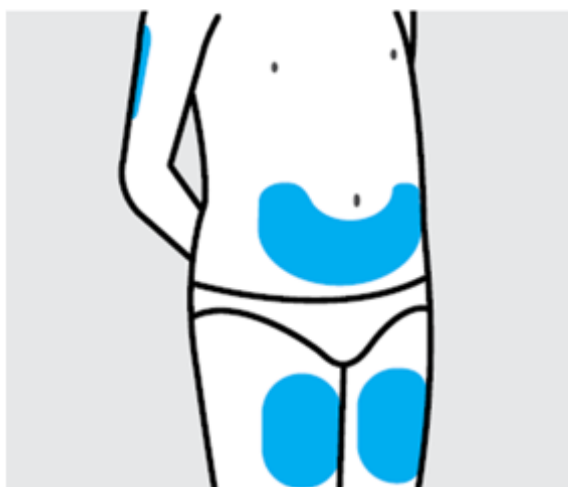
Non riscaldi la penna preriempita in altri modi.

Controlli la data di scadenza («EXP») sul lato posteriore della confezione.

Non usi il medicamento se la data di scadenza è superata o se il sigillo di sicurezza sulla scatola è danneggiato.

In questo caso, chiedi al tuo medico/farmacista una nuova penna preriempita.

2. Preparazione per l'iniezione di Tremfya



Scegliere il punto di iniezione

Per l'iniezione, scelga una delle seguenti zone:

- parte anteriore della coscia
- parte inferiore dell'addome (basso addome), evitando l'area compresa entro 5 cm dall'ombelico
- retro della parte superiore del braccio

Non effettui l'iniezione in aree della pelle sensibili, gonfie, interessate da lesioni, arrossamenti, desquamazioni, cicatrici o psoriasi.

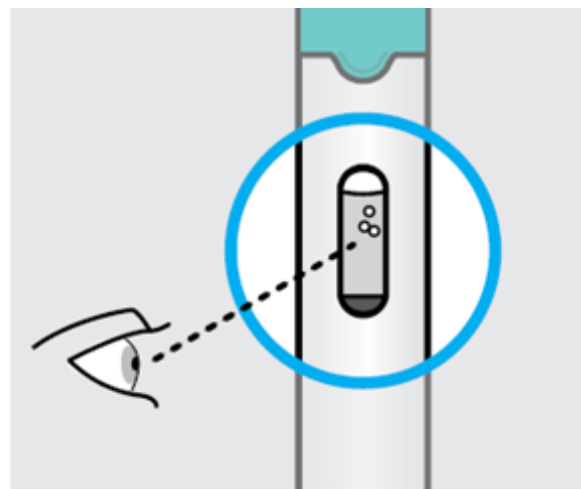


Lavarsi le mani e pulire il punto di iniezione

Si lavi accuratamente le mani con acqua calda e sapone.

Disinfetti il punto di iniezione con un tampone imbevuto di alcool e lo lasci asciugare.

Dopo la disinfezione, **non** tocchi, sventoli aria o soffi sopra il punto di iniezione.



Controllare la soluzione nella finestra di visualizzazione

Estragga la penna preriempita dalla confezione.

Controlli la soluzione nella finestra di visualizzazione. Deve essere da incolore a leggermente gialla e può contenere piccole particelle bianche o trasparenti. È possibile che si vedano anche una o più bolle d'aria. Questo è normale.

Non inietti se il liquido:

- è torbido,
- è scolorito o



- contiene particelle di grandi dimensioni.

In questo caso, chiedi al medico o al farmacista una nuova penna preriempita.

3. Eliminazione delle bolle d'aria

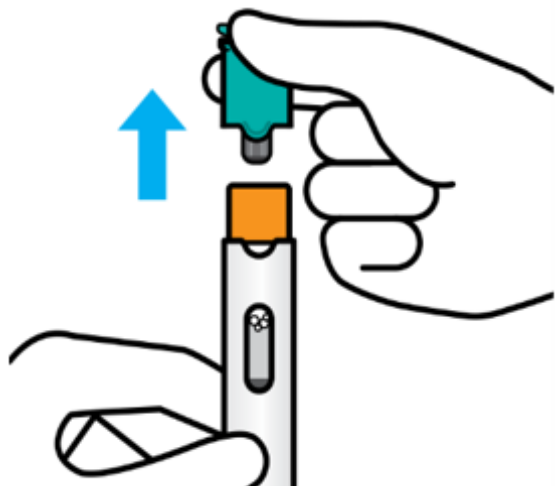
In questo passo, tenga la penna preriempita rivolta verso l'alto



Tenga la penna preriempita con il **cappuccio verde bluastro rivolto verso l'alto**.

Picchietti delicatamente con il dito la penna preriempita in prossimità della finestra di visualizzazione in modo che eventuali bolle d'aria, anche se non visibili, salgano verso l'alto. In questo modo tutte le bolle d'aria saliranno verso l'alto.

Non appoggi la penna preriempita prima di aver eliminato le bolle d'aria.



Rimozione del cappuccio di protezione

Tenga la penna preriempita con il cappuccio verde bluastro rivolto verso l'alto, quindi **rimuova** il cappuccio tirandolo perpendicolarmente verso l'alto.

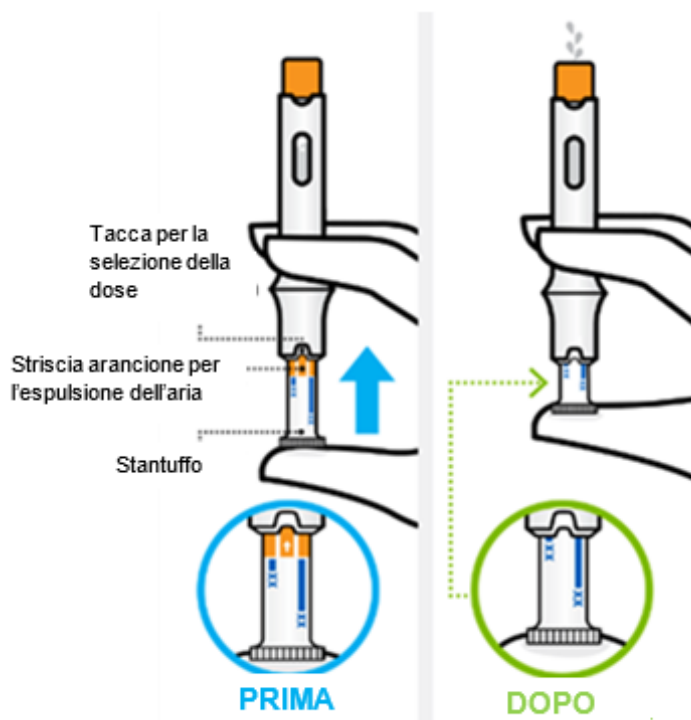


Dopo aver rimosso il cappuccio di protezione, tenga le mani lontane dalla protezione arancione dell'ago.

Se preme sulla protezione dell'ago troppo presto, la penna preriempita può attivarsi e non sarà più possibile somministrare la dose.

Non infili di nuovo il cappuccio, poiché ciò può danneggiare l'ago.

Non utilizzi la penna preriempita se la fa cadere dopo la rimozione del cappuccio. In tal caso, chiedi al medico o al farmacista una nuova penna preriempita.



Premere lo stantuffo fino in fondo per espellere le bolle d'aria.

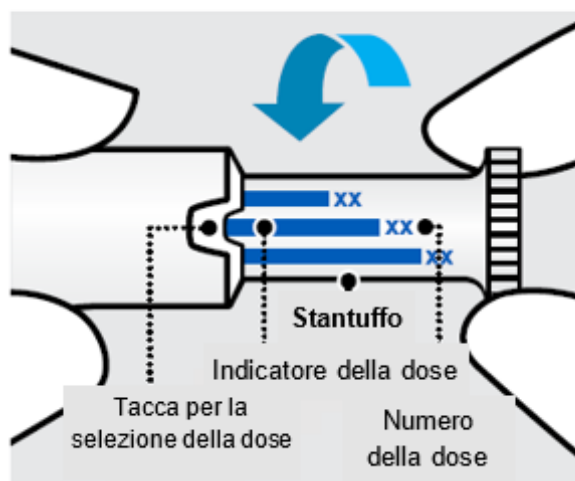
Tenga la penna preriempita con la protezione arancione dell'ago rivolta verso l'alto.

Si assicuri che tutte le bolle d'aria siano state eliminate verificando che la striscia arancione per l'espulsione dell'aria presente nella tacca per la selezione della dose non sia più visibile.

Durante quest'operazione può fuoriuscire del liquido. Questo è normale.



4. Impostazione della dose



Ruotare lo stantuffo per impostare la dose

Ruotare lo stantuffo finché l'indicatore e il numero della dose corrispondenti alla dose prescritta (vedere la tabella sottostante) sono allineati con la tacca per la selezione della dose, come illustrato nella figura precedente.

Dose prescritta	Ruota lo stantuffo su
20 mg =	20 mg
25 mg =	25
30 mg =	30
35 mg =	35
40 mg =	40
45 mg =	45



5. Iniezione di TREMFYA

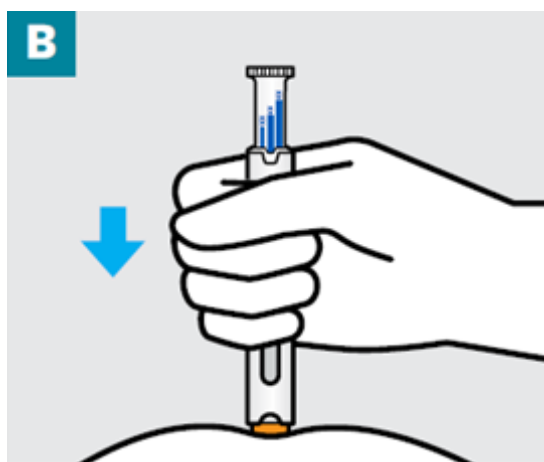
Prima dell'iniezione, leggere per intero tutti i passi da A a D



Posizionare la penna preriempita direttamente sul punto di iniezione

Posizionare la penna preriempita direttamente sul punto di iniezione in modo che la protezione arancione dell'ago sia a contatto con la pelle e la finestra di visualizzazione sia rivolta verso di lei.

Prema la penna preriempita contro la pelle.



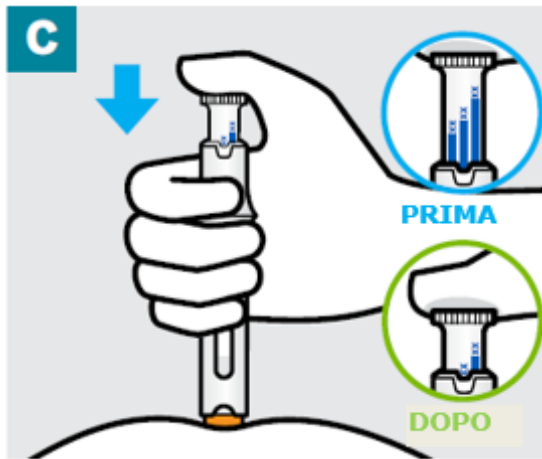
Spingere la penna preriempita verso il basso per far penetrare l'ago nella pelle e tenerla saldamente

Non preme ancora lo stantuffo.

Non estraiga la penna preriempita dalla pelle.

Prema la penna preriempita contro la pelle finché la protezione arancione dell'ago si arresta e l'ago è completamente inserito. Un frammento arancione rimarrà comunque visibile.





Spingere lentamente lo stantuffo completamente verso il basso fino a fine corsa per iniettare TREMFYA.

Non estrarre la penna preriempita dalla pelle durante l'iniezione.

In caso contrario, la protezione arancione dell'ago si bloccherà e non sarà possibile somministrare l'intera dose.

Mentre spinge lo stantuffo, può avvertire una certa resistenza. Questo è normale.

Se è impostata una dose piccola, lo stantuffo si muoverà solo per un breve tratto.



Continuare a premere la penna preriempita e verificare che l'iniezione sia completata

Tenga saldamente la penna preriempita nella stessa posizione e continui a premerla **contro la pelle per 5 secondi**.

Verifichi che l'iniezione sia completata controllando quanto segue:

- non è più possibile continuare a spingere lo stantuffo verso il basso
- la linea blu della dose selezionata non è più visibile
- nella tacca per la selezione della dose è visibile solo il numero della dose selezionata

Dopo aver effettuato queste verifiche, estraiga la penna preriempita dalla pelle.

La protezione arancione dell'ago si attiverà automaticamente e bloccherà l'ago.

È normale che nella finestra di visualizzazione sia ancora visibile una piccola quantità di soluzione.



6. Dopo l'iniezione



Controllare il punto di iniezione

Nel punto di iniezione può essere presente un po' di sangue o di soluzione di iniezione. Tenga premuto sul punto di iniezione un batuffolo di cotone o un tampone di garza fino a quando il sanguinamento non si sarà fermato.

Non strofini il batuffolo o il tampone sul punto di iniezione.

Se necessario, applichi un cerotto sul punto di iniezione.



Smaltire la penna preriempita

Subito dopo l'uso, getti la penna preriempita usata in un contenitore per rifiuti resistente alle perforazioni.

Non smaltisca la penna preriempita con i rifiuti domestici, ma segua le istruzioni del medico o dell'infermiere.

Non riutilizzi il contenitore di smaltimento resistente alle perforazioni.

