

KULLANMA TALİMATI

TREMFYA 200 mg/20 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Steril

Damar içine infüzyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Guselkumab
Rekombinant DNA teknolojisi ile Çin Hamster Over (CHO) hücrelerinde üretilen guselkumab, interlökin (IL)-23 proteinin tamamen insan immünoglobulin G1 lamda (IgG1λ) monoklonal antikordur (mAb).
- **Yardımcı maddeler:** EDTA disodyum dihidrat (E385), L-histidin, L-histidin monohidroklorür monohidrat, L-metiyonin, polisorbata 80, sukroz ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu tıbbi ürün ek izlemeye tabidir. Bu üçgen, yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TREMFYA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TREMFYA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TREMFYA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TREMFYA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TREMFYA nedir ve ne için kullanılır?

TREMFYA berrak, renksiz ila açık sarı renkte enjeksiyonluk çözeltidir. Her ambalajda bir flakon şeklinde temin edilir.

TREMFYA, monoklonal antikor adı verilen bir protein türü olan guselkumab etkin maddesini içerir. Her bir flakon, 20 mL çözeltide 200 mg guselkumab içerir.

Bu ilaç, Crohn hastalığı veya ülseratif koliti olan kişilerde yüksek düzeylerde bulunan IL-23 adı verilen bir proteinin aktivitesini engelleyerek etkisini gösterir.

Crohn hastalığı

TREMFYA, bir iltihaplı bağırsak hastalığı olan, orta ila şiddetli Crohn hastası yetişkinlerin tedavisinde kullanılır. Crohn hastalığınız varsa, size ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara yeterli yanıtı vermezseniz veya tolere edemezseniz, size TREMFYA verilebilir.

TREMFYA'yı Crohn hastalığında kullanmak ishal, karın ağrısı ve bağırsak zarınızın iltihabı gibi hastalığın belirtilerini azaltarak size fayda sağlayabilir. Bu etkiler normal günlük aktivitelerinizi yapma yeteneğinizi geliştirebilir ve yorgunluğunuzu azaltabilir.

Ülseratif kolit

TREMFYA, bir iltihaplı bağırsak hastalığı olan, orta ila şiddetli ülseratif kolit hastası yetişkinlerin tedavisinde kullanılır. Ülseratif kolitiniz varsa, size ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara yeterli yanıtı vermezseniz veya tolere edemezseniz, size TREMFYA verilebilir.

TREMFYA'yı ülseratif kolitte kullanmak kanlı dışkı, tuvalete gitme ihtiyacı ve sayısı, karın ağrısı ve bağırsak zarınızın iltihabı gibi hastalığın belirtilerini azaltarak size fayda sağlayabilir. Bu etkiler normal günlük aktivitelerinizi yapma yeteneğinizi geliştirebilir ve yorgunluğunuzu azaltabilir.

2. TREMFYA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TREMFYA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Guselkumaba ya da TREMFYA'nın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (yardımcı maddeler listesine bakınız).
- Aktif verem (tüberküloz) dahil aktif enfeksiyonunuz varsa.

Eğer yukarıda belirtilen durumlardan biri görüldüyse, TREMFYA kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

TREMFYA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TREMFYA kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.

Eğer:

- Enfeksiyon için tedavi alıyorsanız;
- Geçmeyen ya da tekrarlayan bir enfeksiyonunuz varsa;
- Sizde tüberküloz varsa ya da tüberküloz olan biriyle yakın temasta bulundusanız;
- Sizde enfeksiyon olabileceğini düşünüyorsanız veya enfeksiyon belirtileriniz varsa (Aşağıda 'Enfeksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara dikkat ediniz' bölümüne bakınız);
- Yakın zamanda aşı olduysanız ya da TREMFYA tedavisi sırasında aşı olma zamanınız gelirse.

Yukarıdaki durumlardan herhangi birinin sizde olup olmadığından emin değilseniz, TREMFYA kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Doktorunuz tarafından belirtildiği şekilde, TREMFYA kullanmaya başlamadan önce ve TREMFYA kullanırken karaciğer enzim yüksekliğiniz olup olmadığını kontrol etmek için kan testleri yaptırmanız gerekebilir. TREMFYA'yı her 4 haftada bir alan hastalarda, TREMFYA'yı her 8 haftada bir alan hastalara göre daha sık karaciğer enzimlerinde artışlar görülebilir (bkz. Bölüm 3 "TREMFYA nasıl kullanılır?").

Enfeksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara dikkat ediniz

TREMFYA alerjik reaksiyonlar ve enfeksiyonlar dahil, ciddi yan etkilere neden olabilir. TREMFYA kullanırken bu yan etkilerin belirtilerine dikkat etmelisiniz.

Enfeksiyon belirtileri, ateş veya grip benzeri belirtileri içerebilir; kas ağrıları; öksürük; nefes darlığı; idrar yaparken yanma veya normalden daha sık idrara çıkma; balgamdaki (mukus) kan; kilo kaybı; ishal veya mide ağrısı; vücudunuzdaki sedef hastalığınızdan farklı ısı artmış, kırmızı veya ağrılı cilt veya yaralar.

TREMFYA ile aşağıdaki belirtileri içerebilen ciddi alerjik reaksiyonlar meydana gelmiştir: yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişlik, yutma veya solunum güçlüğü ve kurdeşen (bkz. Bölüm 4 "Ciddi yan etkiler").

Ciddi alerjik reaksiyona veya enfeksiyona işaret eden herhangi bir belirti görürseniz, TREMFYA kullanmayı bırakınız ve **derhal** doktorunuza söyleyin veya tıbbi yardım isteyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

İzlenebilirlik

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini geliştirmek için, uygulanan ürünün ismi ve seri numarası açık bir şekilde kaydedilmelidir.

TREMFYA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TREMFYA'nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi, uygulama yolu nedeniyle söz konusu değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- Bu ilacın hamile kadınlardaki etkileri bilinmediğinden TREMFYA hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Eğer çocuk doğurma potansiyeline sahip bir kadınsanız TREMFYA kullanırken ve son TREMFYA dozundan sonra en az 12 hafta süreyle hamile kalmamalı ve yeterli doğum kontrolü kullanmalısınız. Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Emzirme döneminde, emzirme ya da TREMFYA kullanımı konusunda doktorunuz sizinle birlikte karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç kullanımı için risk düşüktür ve büyük ölçüde kişinin duyarlılığına bağlıdır. İlaç genellikle araç kullanmayı etkilemez. Ancak hastaların araç kullanmadan önce bu riskten haberdar edilmesi gerekir.

TREMFYA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Polisorbat 80 içeriği

Bu tıbbi ürün, her bir flakonda 0,5 mg/mL'ye eşdeğer 10 mg polisorbat 80 içerir. Polisorbatlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Sodyum içeriği

Bu ilaç her doz başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Ancak TREMFYA size uygulanmadan önce sodyum içeren bir çözeltiyle karıştırılır. Düşük tuzlu bir diyet uyguluyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

TREMFYA'nın diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdakiler sizin için geçerliyse doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

- Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa,
- Yakın zamanda aşı olduysanız ya da aşı olma zamanınız gelirse. TREMFYA kullanırken bazı aşılarda (canlı aşılarda) olmamalısınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TREMFYA nasıl kullanılır?

TREMFYA, ülseratif kolitin tanı ve tedavisinde deneyimli bir doktorun rehberliği ve gözetimi altında kullanımı amaçlanmaktadır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

TREMFYA'yı ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Crohn hastalığı

Tedavi başlangıcı:

Tedavi başlangıcı kolunuzdaki bir damarın içine uygulama (intravenöz infüzyon) ile veya deri altına enjeksiyon (subkutan enjeksiyon) ile uygulanabilir:

- İntravenöz infüzyon: TREMFYA'nın ilk dozu 200 mg'dır ve doktorunuz veya hemşireniz tarafından intravenöz infüzyonla uygulanacaktır. İlk dozdan sonra, ikinci dozu 4 hafta sonra ve ardından üçüncü dozu ek 4 hafta sonra alacaksınız.
- Deri altına uygulama: TREMFYA'nın ilk dozu 400 mg'dır ve vücudun farklı yerlerine deri altına (subkutan enjeksiyon) uygulanacaktır. İlk dozdan sonra, ikinci dozu 4 hafta sonra ve ardından üçüncü dozu 4 hafta sonra alacaksınız.

İdame tedavisi:

TREMFYA'nın idame dozu, 100 mg veya 200 mg olarak deri altına enjeksiyon (subkutan enjeksiyon) yoluyla uygulanacaktır. Doktorunuz hangi idame dozunu alacağınıza karar verecektir:

- Üçüncü tedavi başlangıç dozundan 8 hafta sonra ve ardından 100 mg'lık bir dozu her 8 haftada bir alacaksınız.
- Üçüncü tedavi başlangıç dozundan 4 hafta sonra ve ardından 200 mg'lık bir dozu her 4 haftada bir alacaksınız.

Ülseratif kolit

Tedavi başlangıcı:

- TREMFYA'nın ilk dozu 200 mg'dır ve doktorunuz veya hemşireniz tarafından kolunuzdaki bir damarın içine uygulama (intravenöz infüzyon) yoluyla uygulanacaktır. İlk dozdan sonra, ikinci bir dozu 4 hafta sonra ve ardından üçüncü dozu ek 4 hafta sonra alacaksınız.

İdame tedavi:

TREMFYA'nın idame dozu, 100 mg veya 200 mg olarak deri altına enjeksiyon (subkutan enjeksiyon) yoluyla uygulanacaktır. Doktorunuz hangi idame dozunu alacağınıza karar verecektir:

- Üçüncü tedavi başlangıç dozundan 8 hafta sonra ve ardından 100 mg'lık bir dozu her 8 haftada bir alacaksınız.
- Üçüncü tedavi başlangıç dozundan 4 hafta sonra ve ardından 200 mg'lık bir dozu her 4 haftada bir alacaksınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

TREMFYA'nın 18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde kullanımı, belirtilen yaş grubunda çalışma yapılmadığı için tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Doz ayarlaması gerekli değildir. 65 yaş ve üzerindeki hastalarda kısıtlı bilgi mevcuttur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:

TREMFYA, bu hasta popülasyonunda araştırılmamıştır. Doz önerisi yapılamamaktadır.

Eğer TREMFYA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TREMFYA kullandıysanız:

TREMFYA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya doz reçete edilenden erken verilmişse doktorunuzla konuşunuz.

TREMFYA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir TREMFYA dozunu enjekte etmeyi unuttuysanız, doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TREMFYA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TREMFYA ile tedavinizi sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuzla konuşunuz. Tedaviyi sonlandırırırsanız, belirtileriniz geri gelebilir.

Bu ilacın kullanımı hakkında daha fazla sorunuz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TREMFYA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmeyebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TREMFYA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi alerjik reaksiyonlar (çok yaygın)– belirtileri:

- Nefes alma veya yutma zorluğu
- Yüz, dudak, dil veya boğaz şişmesi
- Cildin kızarıklık veya kabarıklıklarla birlikte ciddi şekilde kaşınması
- Baş dönmesi, düşük tansiyon veya sersemlik

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TREMFYA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Aşağıdaki yan etkiler hafif ila orta derecelidir. Bu yan etkilerin şiddetli hale gelmesi durumunda, derhal doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Çok yaygın

- Solunum yolu enfeksiyonları

Yaygın

- Baş ağrısı
- Eklem ağrısı (artralji)
- İshal
- Kandaki karaciğer enzimleri (transaminaz) düzeyinde artış
- Cilt döküntüsü
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, tahriş veya ağrı

Yaygın olmayan

- Nötrofil adı verilen bir tür akyuvarın sayısında azalma
- Uçuk (herpes simpleks) enfeksiyonları
- Deride mantar enfeksiyonu, örneğin ayak parmakları arasında (örn. ayak mantarı)
- Mide ve bağırsak iltihabı (gastroenterit)

- Kurdeşen
Seyrek
- Alerjik reaksiyon

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TREMFYA’nın saklanması

TREMFYA, bir hastane veya bir klinikte uygulanır ve hastaların ilacı saklamasına veya kullanmasına gerek yoktur.

TREMFYA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Flakon etiketi ve dış kutu üzerindeki son kullanma tarihinden sonra TREMFYA’yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Flaconu ışıktan korumak için ürünü dış kutusunda saklayınız.

Buzdolabında saklayınız (2 °C ila 8°C). Dondurmayınız.
Çalkalamayınız.

İlaçta bulanıklaşma, renk değişikliği veya büyük partiküller görülürse, TREMFYA kullanılmamalıdır.

Bu ilaç yalnızca tek kullanımlıktır. İlaçları atık su veya evsel atıklar yoluyla atmayınız. Artık kullanılmayan ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olur.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TREMFYA’yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Beykoz/İSTANBUL

Üretim Yeri: Cilag AG
Schaffhausen/İSVİÇRE

Bu kullanma talimatı 31/07/2026 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

TREMFYA intravenöz infüzyon çözeltisi, aseptik teknik kullanılarak bir sağlık uzmanı tarafından seyreltilmeli, hazırlanmalı ve infüze edilmelidir. TREMFYA koruyucu madde içermez. Her flakon yalnızca tek kullanımlıktır.

Uygulamadan önce TREMFYA'yı partikül madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak inceleyiniz. TREMFYA, küçük yarı saydam parçacıklar içerebilen berrak ve renksiz ila açık sarı bir çözeltidir. Sıvı büyük parçacıklar içeriyorsa, rengi bozulmuşsa veya bulanıksa kullanmayınız.

Seyreltme ve Uygulama İçin Talimatlar

TREMFYA'yı 250 mL'lik %0,9 Sodyum Klorür Enjeksiyonu intravenöz infüzyon torbasına aşağıdaki şekilde ekleyiniz:

1. 250 mL'lik infüzyon torbasından, eklenecek TREMFYA hacmine eşit olan 20 mL %0,9 Sodyum Klorür Enjeksiyonunu çekiniz ve ardından atınız.
2. Flakondan 20 mL TREMFYA'yı çekiniz ve 0,8 mg/mL'lik son konsantrasyon için %0,9 Sodyum Klorür Enjeksiyonu 250 mL'lik intravenöz infüzyon torbasına ekleyiniz. Seyreltilmiş çözeltiyi nazikçe karıştırınız. Kalan çözeltiyle birlikte flakonu atınız.
3. İnfüzyondan önce seyreltilmiş çözeltiyi partikül madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak inceleyiniz. Seyreltilmiş çözeltiyi en az bir saat boyunca uygulayınız.
4. Sadece hat içi, steril, pirojenik olmayan, düşük protein bağlayıcı filtrelili (gözenek boyutu 0,2 mikrometre) bir infüzyon seti kullanınız.
5. TREMFYA'yı aynı intravenöz hatta diğer tıbbi ürünlerle birlikte infüze etmeyiniz.
6. Kullanılmayan tıbbi ürünleri yerel gerekliliklere uygun şekilde imha ediniz.

Seyreltilmiş infüzyonluk çözelti (%0,9 Sodyum Klorür)

Seyreltilmiş infüzyon çözeltisi 25°C'ye kadar oda sıcaklığında 10 saate kadar saklanabilir. Oda sıcaklığında saklama süresi, seyreltilmiş çözelti hazırlandıktan sonra başlar. İnfüzyon, infüzyon torbasında seyreltildikten sonra 10 saat içinde tamamlanmalıdır.

Gerekirse, seyreltilmiş çözelti 2°C ila 8°C arasındaki buzdolabında 24 saate kadar saklanabilir. Buzdolabında saklanacaksa, uygulamadan önce çözeltinin oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyiniz. İnfüzyon, buzdolabından çıkarıldıktan sonra 10 saat içinde tamamlanmalıdır.

Dondurmayınız.

İnfüzyon çözeltisinin kullanılmayan kısmını atınız.