

janssen
特諾雅® 注射液
TREMFYA® Solution for Injection

衛部醫投輸字第010077號
本藥限由醫師使用

1 適應症與用途

- 1.1 斑塊性乾癬
適用於治療適合接受全身性治療或光療法的中至重度斑塊性乾癬成人病人。
1.2 掌蹼膿瘡症
適用於治療對傳統療法未能產生有效反應的中至重度掌蹼膿瘡症成人病人。
1.3 乾癬性關節炎
適用於治療活動性乾癬性關節炎成人病人。

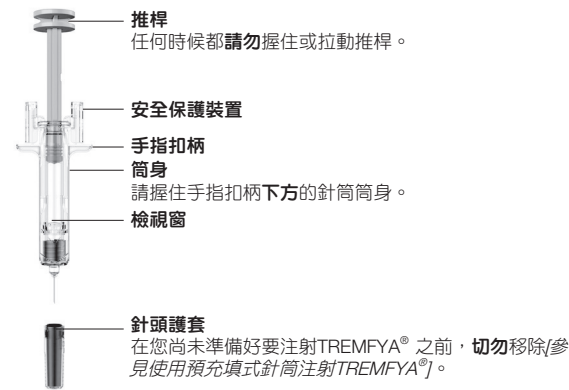
2 劑量與用法

- 2.1 斑塊性乾癬及掌蹼膿瘡症
TREMFYA®的給藥方式為皮下注射。建議劑量為於第0週與第4週各授予100毫克，之後每8週授予100毫克。
2.2 乾癬性關節炎
TREMFYA®的給藥方式為皮下注射。建議劑量為於第0週與第4週各授予100毫克，之後每8週授予100毫克。
2.3 重要用藥須知
TREMFYA®應以皮下注射給藥。每支預充填式針筒或預充填式注射筆僅供授予單次劑量使用。
2.4 使用TREMFYA®預充填式針筒或預充填式注射筆前的準備工作
注射之前，應先將TREMFYA®預充填式針筒或預充填式注射筆自冰箱取出，讓TREMFYA®達到室溫(等候30分鐘)。

2.5 使用說明

預充填式針筒部分
TREMFYA®預充填式針筒僅供皮下注射使用，絕對不可注入肌肉或血管。注射之後，針頭會縮進此裝置的筒身中並鎖住。

使用前



您會需要用到這些物品:

- 1個TREMFYA®預充填式針筒
• 1塊酒精棉
• 1個棉球或1塊紗布
• 1塊黏性繃帶
• 1個尖銳廢棄物容器

選擇注射部位

- 大腿前側(建議部位)
• 臀部下方區域(下腹部)
• 上臂背側

檢查包裝盒

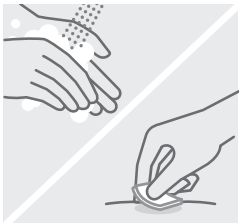
將您的TREMFYA®預充填式針筒的包裝盒自冰箱中取出。使用前請將預充填式針筒繼續留在包裝盒中，並讓其在室溫下靜置於平坦表面上至少30分鐘。

將您的預使用過的預充填式針筒丟棄

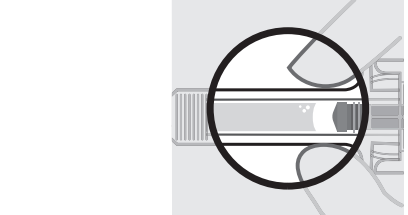
將您的預使用過的TREMFYA®預充填式針筒棄入尖銳廢棄物容器中。切勿將您的TREMFYA®預充填式針筒隨家庭垃圾丟棄。

檢查注射部位

注射部位可能會出現少量的血液或藥液。請用棉球或紗布壓在您的皮膚上，直到出血現象停止。切勿揉擦注射部位。

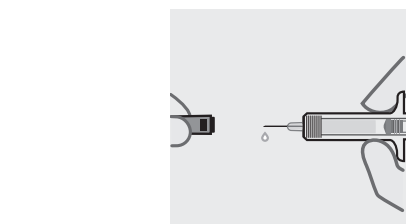


清潔注射部位
請用肥皂和溫水充分清洗您的雙手。用酒精棉擦拭您所選定的注射部位，並待風乾。

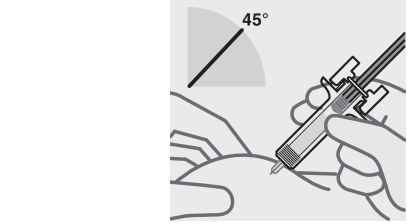


檢查藥液
將您的TREMFYA®預充填式針筒自包裝盒中取出。透過檢視窗檢查TREMFYA®預充填式針筒藥液。藥液應為澄清至淡黃色。

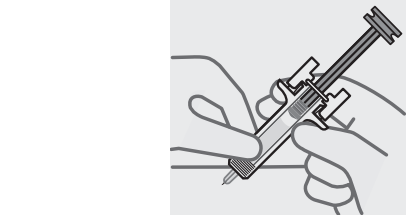
使用預充填式針筒注射TREMFYA®



移除針頭護套
握住您的預充填式針筒筒身，將針頭護套直接拉開。可能會出現一滴藥液，這是正常現象。
30 MIN EXP



鬆開皮膚並將手重新放在定位上
用您空出來的抓手抓住預充填式針筒筒身。



壓下推桿

將另一隻手的拇指放在推桿上，然後將推桿向下壓到底，直到壓不動為止。



洗手

請用肥皂和溫水充分清洗您的雙手。用酒精棉擦拭您所選定的注射部位，並待風乾。



扭轉並拉下底蓋

移除底蓋之後，請將手遠離針頭護罩。請於移除底蓋後5分鐘內注射TREMFYA®。切勿將底蓋塞回去。

檢查注射部位

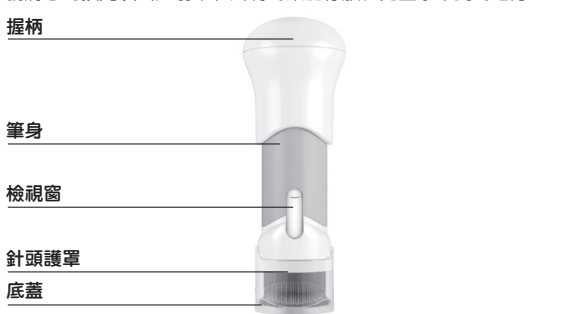
注射部位可能會出現少量的血液或藥液。請用棉球或紗布壓在您的皮膚上，直到出血現象停止。切勿揉擦注射部位。

janssen
特諾雅® 注射液
TREMFYA® Solution for Injection

我應該如何處理使用過的預充填式針筒?

- 如果您沒有尖銳廢棄物容器，您可使用符合下列條件的家用容器：
• 以厚實塑膠製成
• 可用密合且抗針刺的蓋子關閉，使尖銳物品不會露出來
• 使用時可保持直立且不易傾倒
• 可防滲漏
• 妥善貼上標籤，警告容器內裝有危險廢棄物

預充填式注射筆部分
TREMFYA®為含有100毫克劑量的單劑預充填式注射筆。每支預充填式注射筆僅可使用一次。



- 您會需要用到這些物品：
• 1個預充填式注射筆
• 1塊酒精棉
• 1個棉球或1塊紗布
• 1塊黏性繃帶
• 1個尖銳廢棄物容器



檢查包裝盒

將您的預充填式注射筆的包裝盒自冰箱中取出。使用前請將預充填式注射筆繼續留在包裝盒中，並讓其在室溫下靜置於平坦表面上至少30分鐘。



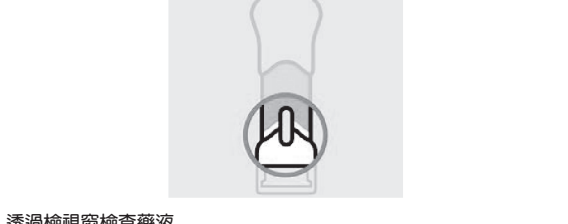
選擇注射部位

- 大腿前側(建議部位)
• 臀部下方區域(下腹部)
• 上臂背側



壓下推桿

將另一隻手的拇指放在推桿上，然後將推桿向下壓到底，直到壓不動為止。



扭轉並拉下底蓋

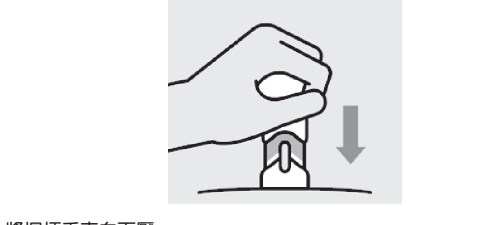
移除底蓋之後，請將手遠離針頭護罩。請於移除底蓋後5分鐘內注射TREMFYA®。切勿將底蓋塞回去。

檢查注射部位

注射部位可能會出現少量的血液或藥液。請用棉球或紗布壓在您的皮膚上，直到出血現象停止。切勿揉擦注射部位。

放在皮膚上

將預充填式注射筆垂直放在皮膚上(與注射部位約成90度)。



將推桿垂直向下壓

當您向下壓的時候，藥物會注入體內。請以您覺得舒適的速度進行注射。

完成注射

當推桿壓到底、聽到卡嗒一聲、也已經看不到筆身時，注射就完成了。



垂直向上提起

黃色橫條表示針頭護罩已鎖住。

注射之後

注射部位可能會出現少量的血液或藥液。請用棉球或紗布壓在您的皮膚上，直到出血現象停止。



丟棄您的預充填式注射筆

使用後請立即將您用過的預充填式注射筆棄入尖銳廢棄物容器中。切勿將您的預充填式注射筆隨家庭垃圾丟棄。

檢查注射部位

注射部位可能會出現少量的血液或藥液。請用棉球或紗布壓在您的皮膚上，直到出血現象停止。

我應該如何處理使用過的預充填式注射筆?

- 如果您沒有尖銳廢棄物容器，您可使用符合下列條件的家用容器：
• 以厚實塑膠製成
• 可用密合且抗針刺的蓋子關閉，使尖銳物品不會露出來
• 使用時可保持直立且不易傾倒
• 可防滲漏
• 妥善貼上標籤，警告容器內裝有危險廢棄物

3 劑型與劑量規格

注射劑：100毫克/毫升，單劑預充填式針筒裝或單劑預充填式注射筆。TREMFYA®為澄清、無色至淡黃色的溶液，溶液中可能含有微小的半透明顆粒。

4 禁忌

TREMFYA®禁用對於guselkumab或其任何賦形劑曾有嚴重過敏反應的病人。

5 警語及注意事項

5.1 感染

TREMFYA®可能會升高發生感染的風險。在針對斑塊性乾癬受試者所進行之臨床試驗的16週治療期間，TREMFYA®組有23%的受試者發生感染。

5.2 治療前的結核病評估

在開始使用TREMFYA®治療之前，應先評估病人是否感染結核病(TB)。應在授予TREMFYA®之前即開始針對潛伏性TB進行治療。

5.3 潛在B型肝炎及C型肝炎感染再活化

曾有使用其他免疫抑制性生物製劑治療發生潛在病毒感染再活化的報告(特別是B型與C型肝炎)，然而並未明確地於使用guselkumab時觀察到此一現象。

5.4 過敏反應

TREMFYA®於上市後使用曾被通報發生嚴重過敏反應。有一些案例需要住院治療。若發生嚴重過敏反應，應停止使用TREMFYA®並開始適當的治療。

5.5 免疫接種

在開始使用TREMFYA®治療之前，應考慮依建議執行免疫接種劑完

成所有適合病人年齡之疫苗接種。應避免對接受TREMFYA®治療的病人使用活性疫苗。

6 不良反應

下列不良反應在本仿單的其他段落中有更為詳盡的說明：
• 感染(參見警語及注意事項(5.1))
• 過敏反應(參見禁忌(4)和警語及注意事項(5.4))

6.1 臨床試驗的經驗

斑塊性乾癬
在臨床試驗中，共有1823位中至重度斑塊性乾癬病人曾接受TREMFYA®治療。

乾癬性關節炎

在經過整合之臨床試驗(PsO1與PsO2)的16週安慰劑對照階段，TREMFYA®組有49%的受試者發生不良事件。

表1 擷列了在16週安慰劑對照階段，TREMFYA®組之發生率至少為1%且高於安慰劑組的不良反應。

Table with 4 columns: Tremfya 100mg, Adalimumab,安慰劑, and event type (e.g., upper respiratory infection, headache, etc.).

7 藥物交互作用

7.1 活性疫苗

對使用TREMFYA®治療的病人，應避免使用活性疫苗。

7.2 CYP450受質

在慢性發炎期間，生成CYP450酵素的作用可能會因某些細胞激素而增加。

