

ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar TREMFYA de manera segura y efectiva. Consulte la información completa de prescripción de TREMFYA.

TREMFYA® (guselkumab) inyección para administración subcutánea

Aprobación inicial de EE. UU.: 2017

-----CAMBIOS IMPORTANTES RECIENTES-----

Contraindicación (4) 4/2019
Advertencias y precauciones (5.2) 4/2019

-----INDICACIONES Y USO-----

TREMFYA es un bloqueador de la interleucina-23 indicado para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave, quienes pueden recibir terapia sistémica o fototerapia. (1)

-----POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN-----

Inyección 100 mg administrados mediante inyección subcutánea en la semana 0 y en la semana 4, y luego cada 8 semanas. (2.1)

-----FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES-----

Inyección: 100 mg/mL en una jeringa precargada de uso único o un inyector One-Press controlado por el paciente de uso único. (3)

-----CONTRAINDICACIONES-----

Reacciones de hipersensibilidad graves a guselkumab o a cualquiera de los excipientes. (4)

TREMFYA® (guselkumab)

-----ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-----

- **Infecciones:** TREMFYA puede aumentar el riesgo de contraer infecciones. Indíqueles a los pacientes que deben solicitar asesoría médica si presentan signos o síntomas de infección aguda o crónica importante desde el punto de vista clínico. Si se desarrolla una infección grave, interrumpa la administración de TREMFYA hasta que la infección desaparezca. (5.1)
- **Tuberculosis (TB):** evalúe la posible presencia de TB antes de comenzar la administración de TREMFYA. (5.2)
- **Reacciones de hipersensibilidad:** Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad graves. (5.3)

-----REACCIONES ADVERSAS-----

Las reacciones adversas más comunes ($\geq 1\%$) asociadas a la administración de TREMFYA incluyen infecciones respiratorias superiores, dolor de cabeza, reacciones en el lugar de la inyección, artralgia, diarrea, gastroenteritis, infecciones por tiña e infecciones por herpes simple. (6)

Para informar REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS, comuníquese con Janssen Biotech, Inc. al número 1-800-JANSSEN (1-800-526-7736) o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) al número 1-800-FDA-1088 o por correo electrónico a www.fda.gov/medwatch.

-----INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS-----

Evite la administración de vacunas atenuadas a pacientes tratados con TREMFYA. (7.1)

Consulte el punto 17 para ver la INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE y la Guía del medicamento.

Revisado: 4/2019

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN: CONTENIDO*

1 INDICACIONES Y USO

2 POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- 2.1 Posología
- 2.2 Instrucciones de administración importantes
- 2.3 Preparación para el uso de la jeringa precargada o el inyector One-Press de TREMFYA

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

4 CONTRAINDICACIONES

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 5.1 Infecciones
- 5.2 Evaluación para la detección de tuberculosis antes del inicio del tratamiento
- 5.3 Reacciones de hipersensibilidad
- 5.4 Inmunizaciones

6 REACCIONES ADVERSAS

- 6.1 Experiencia de ensayos clínicos
- 6.2 Inmunogenicidad
- 6.3 Experiencia en poscomercialización

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- 7.1 Vacunas atenuadas
- 7.2 Sustratos de CYP450

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- 8.1 Embarazo
- 8.2 Lactancia
- 8.4 Uso pediátrico
- 8.5 Uso geriátrico

10 SOBREDOSIS

11 DESCRIPCIÓN

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- 12.1 Mecanismo de acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

- 13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, disminución de la fertilidad

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- 16.1 Presentación
- 16.2 Almacenamiento y manipulación

17 INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE

*No se enumeran las secciones o subsecciones no incluidas en la información completa de prescripción.

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN

1 INDICACIONES Y USO

TREMFYA® está indicado para el tratamiento de adultos con psoriasis en placas de moderada a grave, quienes pueden recibir terapia sistémica o fototerapia.

2 POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

2.1 Posología

TREMFYA se administra por inyección subcutánea. La dosis recomendada es de 100 mg administrados en la semana 0 y en la semana 4, y luego cada 8 semanas.

2.2 Instrucciones de administración importantes

Administre TREMFYA de manera subcutánea. Cada jeringa precargada o inyector One-Press es de uso único. Indíqueles a los pacientes que deben inyectarse la jeringa completa (1 mL), la cual contiene 100 mg de TREMFYA.

No se debe inyectar TREMFYA en áreas en las que la piel esté sensible, con moretones, colorada, dura, gruesa, escamosa o afectada por la psoriasis (*ver Instrucciones de uso*).

El medicamento TREMFYA está previsto para ser utilizado bajo guía y supervisión médica. TREMFYA puede ser administrado por un profesional de la salud o el paciente puede autoinyectarse el medicamento una vez que haya recibido un entrenamiento adecuado sobre la técnica de inyección subcutánea.

Las *Instrucciones de uso* de TREMFYA contienen instrucciones más detalladas para los pacientes sobre la preparación y la administración de TREMFYA (*ver Instrucciones de uso*).

2.3 Preparación para el uso de la jeringa precargada o el inyector One-Press de TREMFYA

Antes de la inyección, retire la jeringa precargada TREMFYA o el inyector One-Press del refrigerador y deje que TREMFYA alcance la temperatura ambiente (30 minutos) sin quitar la tapa de la aguja.

Inspeccione TREMFYA visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración. TREMFYA es una solución transparente e incolora a amarilla clara que puede contener pequeñas partículas translúcidas. No usar si el líquido contiene partículas grandes, está decolorado o turbio. TREMFYA no contiene conservantes; por lo tanto, deseche cualquier producto no utilizado que quede en la jeringa precargada o el inyector One-Press.

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

Inyección: 100 mg/mL en una jeringa precargada de uso único o un inyector One-Press controlado por el paciente de uso único.

TREMFYA es una solución transparente, de incolora a amarillo claro que puede contener partículas translúcidas pequeñas.

4 CONTRAINDICACIONES

TREMFYA está contraindicado para pacientes con antecedentes de reacción de hipersensibilidad grave a guselkumab o a cualquiera de los excipientes [*ver Advertencias y precauciones (5.2)*].

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Infecciones

TREMIFYA puede aumentar el riesgo de contraer infecciones. En los ensayos clínicos, se registraron infecciones en un 23 % de los sujetos en el grupo de TREMFYA frente a un 21 % de los sujetos en el grupo de placebo durante 16 semanas de tratamiento. Los casos de infecciones en el tracto respiratorio superior, gastroenteritis, infecciones por tiña e infecciones por herpes simple se registraron con mayor frecuencia en el grupo de TREMFYA que en el grupo de placebo (*ver Reacciones adversas [6.1]*). La tasa de infecciones graves para el grupo de TREMFYA y para el grupo de placebo fue de ≤ 0.2 %. No se debe iniciar el tratamiento con TREMFYA en pacientes que padezcan alguna infección activa importante desde el punto de vista clínico hasta que la infección desaparezca o sea tratada adecuadamente.

En el caso de pacientes con infección crónica o antecedentes de infección recurrente, se deben analizar los riesgos y beneficios de la administración de TREMFYA antes de recetar el medicamento. Indíqueles a los pacientes que deben solicitar asistencia médica si presentan signos o síntomas de infección aguda o crónica importante desde el punto de vista clínico. Si un paciente desarrolla una infección grave o importante desde el punto de vista clínico o no responde al tratamiento estándar, debe controlar atentamente al paciente e interrumpir la administración de TREMFYA hasta que la infección desaparezca.

5.2 Evaluación para la detección de tuberculosis antes del inicio del tratamiento

Antes de iniciar el tratamiento con TREMFYA, evalúe a los pacientes para detectar la posible presencia de tuberculosis (TB). Se debe iniciar el tratamiento de TB latente antes de administrar TREMFYA. En los estudios clínicos, 105 sujetos con TB latente tratados simultáneamente con TREMFYA y la adecuada profilaxis antituberculosa no desarrollaron TB activa (durante el seguimiento promedio de 43 semanas). Controle a los pacientes para detectar la presencia de signos y síntomas de TB activa durante y después del tratamiento con TREMFYA. Analice la posibilidad de realizar un tratamiento contra la TB antes de iniciar la administración de TREMFYA en pacientes con antecedentes previos de TB activa o latente en los que no se puede confirmar el transcurso adecuado del tratamiento. No administre TREMFYA a pacientes con infección por TB activa.

5.3 Reacciones de hipersensibilidad

Se han informado reacciones de hipersensibilidad graves con el uso poscomercialización de TREMFYA. En algunos casos, fue necesario realizar una hospitalización. En caso de que se produzca una reacción de hipersensibilidad grave, suspenda la administración de TREMFYA e inicie el tratamiento que corresponda.

5.4 Inmunizaciones

Antes de iniciar la terapia con TREMFYA, considere la finalización de todas las inmunizaciones apropiadas para la edad de acuerdo con las pautas de inmunización actuales. Evite el uso de vacunas vivas en pacientes tratados con TREMFYA. No hay datos disponibles sobre la respuesta a vacunas vivas o inactivas.

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas se analizan en mayor profundidad en otras secciones del prospecto:

- Infecciones [*ver Advertencias y precauciones (5.2)*]
- Reacciones de hipersensibilidad [*ver Contraindicaciones (4) y Advertencias y precauciones (5.2)*]

6.1 Experiencia de ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy distintas, las tasas de reacciones adversas que se observan en los ensayos clínicos de un medicamento no se pueden comparar directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro medicamento y es posible que no reflejen las tasas que se observan en la práctica.

En los ensayos clínicos, un total de 1823 sujetos con psoriasis en placas moderada a grave recibieron TREMFYA. De estos sujetos, 1393 fueron expuestos a TREMFYA durante al menos 6 meses y 728 sujetos fueron expuestos a TREMFYA durante al menos 1 año.

Se combinaron los datos de dos ensayos controlados por placebo y principio activo (VOYAGE 1 y VOYAGE 2) que se realizaron en 1441 sujetos (edad promedio 44 años; 70 % sujetos masculinos; 82 % sujetos blancos) para evaluar la seguridad de TREMFYA (100 mg administrados de manera subcutánea en la semana 0 y en la semana 4, seguido por administraciones cada 8 semanas).

Semanas 0 a 16

En el período de 16 semanas controlado con placebo de los ensayos clínicos conjuntos (VOYAGE 1 y VOYAGE 2), se produjeron eventos adversos en el 49 % de los sujetos en el grupo de TREMFYA en comparación con el 47 % de los sujetos en el grupo de placebo y el 49 % de los sujetos en el grupo de adalimumab con licencia de EE. UU. Se produjeron eventos adversos en el 1.9 % de los sujetos en el grupo de TREMFYA (6.3 eventos por cada 100 sujetos-años de seguimiento) en comparación con el 1.4 % de los sujetos en el grupo de placebo (4.7 eventos por cada 100 sujetos-años de seguimiento), y el 2.6 % de los sujetos en el grupo de adalimumab con licencia de EE. UU. (9.9 eventos por cada 100 sujetos-años de seguimiento).

La Tabla 1 resume las reacciones adversas que se produjeron en una tasa de al menos 1 % y en una tasa mayor en el grupo de TREMFYA que en el grupo de placebo durante el período controlado por placebo de 16 semanas.

Tabla 1: Reacciones adversas que se registraron en ≥ 1 % de los sujetos hasta la semana 16 en VOYAGE 1 y VOYAGE 2

	TREMIFYA ^a 100 mg N = 823 n (%)	Adalimumab ^b N = 196 n (%)	Placebo N = 422 n (%)
Infecciones respiratorias superiores ^c	118 (14.3)	21 (10.7)	54 (12.8)
Dolor de cabeza ^d	38 (4.6)	2 (1.0)	14 (3.3)
Reacciones en el lugar de la inyección ^e	37 (4.5)	15 (7.7)	12 (2.8)
Artralgia	22 (2.7)	4 (2.0)	9 (2.1)
Diarrea	13 (1.6)	3 (1.5)	4 (0.9)
Gastroenteritis ^f	11 (1.3)	4 (2.0)	4 (0.9)
Infecciones por tiña ^g	9 (1.1)	0	0
Infecciones por herpes simple ^h	9 (1.1)	0	2 (0.5)

^a Sujetos a los que se les administró 100 mg de TREMFYA en la semana 0 y en la semana 4, y luego cada 8 semanas

^b Adalimumab autorizado en EE. UU

^c Entre las infecciones respiratorias superiores se incluyen nasofaringitis, infección en el tracto respiratorio superior (URTI), faringitis y URTI viral.

^d Dolor de cabeza incluye dolor de cabeza y cefalea tensional.

^e Entre las reacciones en el lugar de la inyección se incluyen eritema en el lugar de la inyección, moretones, hematoma, hemorragia, inflamación, edema, prurito, dolor, decoloración, induración y urticaria.

^f Gastroenteritis incluye gastroenteritis y gastroenteritis viral.

^g Infecciones por tiña incluye tiña podal, tiña de la ingle, infección por tiña e infección por tiña de las manos.

^h Infecciones por herpes simple incluye herpes bucal, herpes simple, herpes genital, herpes genital simple y herpes nasal simple.

Las reacciones adversas que se registraron en < 1 % y > 0.1 % de los sujetos en el grupo de TREMFYA y en una tasa mayor que en el grupo de placebo hasta la semana 16 en VOYAGE 1 y VOYAGE 2 fueron migraña, infecciones por candida y urticaria.

Reacciones adversas específicas

Infecciones

Se produjeron infecciones en el 23 % de los sujetos en el grupo de TREMFYA en comparación con el 21 % de los sujetos en el grupo de placebo.

Las infecciones más comunes (≥ 1 %) fueron infecciones respiratorias superiores, gastroenteritis, infecciones por tiña e infecciones por herpes simple. Todos los casos tuvieron una gravedad de leve a moderada y no provocaron la interrupción de TREMFYA.

Nivel elevado de enzimas hepáticas

Se informaron casos de nivel elevado de enzimas hepáticas con más frecuencia en el grupo de TREMFYA (2.6 %) que en el grupo de placebo (1.9 %). De los 21 sujetos que informaron nivel elevado de enzimas hepáticas en el grupo de TREMFYA, todos los eventos excepto uno tuvieron una gravedad de leve a moderada y ninguno provocó la interrupción de TREMFYA.

Seguridad hasta la semana 48

Hasta la semana 48, no se identificaron reacciones adversas nuevas debido al uso de TREMFYA y la frecuencia de las reacciones adversas fue similar al perfil de seguridad observado durante las primeras 16 semanas de tratamiento.

6.2 Inmunogenicidad

Como sucede con todas las proteínas terapéuticas, existe la posibilidad de inmunogenicidad con TREMFYA. La detección de la formación de anticuerpos depende en gran medida de la sensibilidad y la especificidad del ensayo. Además, la incidencia observada de la positividad de un anticuerpo (incluidos los anticuerpos neutralizantes) en un ensayo puede estar influenciada por varios factores, entre los que se incluyen la metodología del ensayo, el manejo de las muestras, el tiempo de recolección de la muestra, los medicamentos concomitantes y la enfermedad subyacente. Por estos motivos, la comparación de la incidencia de anticuerpos contra guselkumab con la incidencia de anticuerpos contra otros productos puede ser falsa.

Hasta la semana 52, aproximadamente el 6 % de los sujetos tratados con TREMFYA desarrollaron anticuerpos contra el medicamento. De los sujetos que desarrollaron anticuerpos contra el medicamento, aproximadamente el 7 % presentó anticuerpos que se clasificaron como anticuerpos neutralizantes. Entre los 46 sujetos que desarrollaron anticuerpos contra guselkumab y tuvieron datos evaluables, 21 sujetos mostraron niveles mínimos más bajos de guselkumab, incluido un sujeto que experimentó pérdida de eficacia después de desarrollar valores altos de anticuerpos. Sin embargo, los anticuerpos contra guselkumab generalmente no estuvieron asociados a cambios en la respuesta clínica ni desarrollo de reacciones en el lugar de la inyección.

6.3 Experiencia en poscomercialización

Se han informado las siguientes reacciones adversas en el período posterior a la aprobación de TREMFYA. Debido a que estas reacciones son informadas voluntariamente por parte de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar su frecuencia de forma fiable o establecer una relación causal con la exposición a TREMFYA.

Trastornos del sistema inmunitario: Hipersensibilidad [ver Advertencias y precauciones (5.2)]

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Sarpullido [ver Advertencias y precauciones (5.2)]

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

7.1 Vacunas atenuadas

Evite la administración de vacunas atenuadas a pacientes tratados con TREMFYA (ver Advertencias y precauciones [5.2]).

7.2 Sustratos de CYP450

La formación de enzimas CYP450 se puede ver alterada por el aumento de los niveles de ciertas citoquinas (por ej., IL-1, IL-6, IL-10, TNF α , interferón) durante un evento de inflamación crónica.

Los resultados de un estudio de interacción entre medicamentos realizado en sujetos con psoriasis moderada a grave sugirieron una baja probabilidad de interacciones medicamentosas relevantes desde el punto de vista clínico para medicamentos metabolizados por CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y CYP1A2, pero no se puede descartar la posibilidad de interacción para medicamentos metabolizados por CYP2D6. No obstante, los resultados fueron altamente variables debido a la cantidad limitada de sujetos que participaron en el estudio.

Después del inicio de la administración de TREMFYA en pacientes que reciben sustratos de CYP450 en forma concomitante, especialmente aquellos pacientes con un índice terapéutico estrecho, considere la posibilidad de controlar el efecto terapéutico o la concentración de medicamento y ajuste la dosis si es necesario (ver Farmacología clínica [12.3]).

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de los riesgos

No existe información disponible sobre el uso de TREMFYA en mujeres embarazadas para informar riesgos graves de desarrollo asociados al medicamento. Se sabe que los anticuerpos humanos de la IgG cruzan la barrera placentaria. Por lo tanto, es posible que TREMFYA se transmita de la madre al feto en desarrollo. En un estudio combinado de desarrollo embriofetal y un estudio de desarrollo pre y posnatal, no se observaron efectos graves de desarrollo en crías nacidas de monas preñadas después de la administración subcutánea de guselkumab durante la organogénesis y hasta la parición, en dosis de hasta 30 veces la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD). Se observaron casos de muerte neonatal a entre 6 y 30 veces la MRHD (ver Datos). Se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos no clínicos.

Todos los embarazos tienen un riesgo de fondo de defectos de nacimiento, pérdida u otros resultados adversos. Se desconoce el riesgo de fondo estimado de defectos significativos de nacimiento y aborto espontáneo para la población indicada. En la población general de los EE. UU., el riesgo de fondo estimado de defectos significativos de nacimiento y aborto espontáneo en embarazos identificados clínicamente es de 2 % a 4 % y de 15 % a 20 %, respectivamente.

Datos

Datos de animales

En un estudio combinado de desarrollo embriofetal y un estudio de desarrollo pre y posnatal, se administraron dosis subcutáneas semanales de guselkumab a monas cinomolgus preñadas. Estas dosis fueron de hasta 50 mg/kg (30 veces la MRHD según una comparación de mg/kg) desde el comienzo de la organogénesis hasta la parición. Se registraron muertes neonatales en la cría de una mona de control, tres monas a las que se les administró guselkumab en una concentración de 10 mg/kg/semana (6 veces la MRHD según una comparación de mg/kg) y tres monas a las que se les administró guselkumab en una concentración de 50 mg/kg/semana (30 veces la MRHD según una comparación de mg/kg). Se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos. No se observaron efectos en el desarrollo inmunológico o funcional relacionados con guselkumab en las crías desde su nacimiento hasta los 6 meses.

8.2 Lactancia

Resumen de los riesgos

No existe información acerca de la presencia de guselkumab en la leche materna, de los efectos en el niño lactante ni de los efectos en la producción de leche. No se detectó guselkumab en la leche de monas cinomolgus lactantes. Está comprobado que la IgG materna está presente en la leche materna. Los beneficios de la lactancia para el desarrollo y la salud se deben considerar junto con la necesidad clínica de TREMFYA de la madre y con cualquier efecto adverso posible en el niño lactante causado por TREMFYA o por las condiciones subyacentes de la maternidad.

8.4 Uso pediátrico

No se estableció la seguridad y la eficacia de TREMFYA en pacientes pediátricos (menos de 18 años de edad).

8.5 Uso geriátrico

De los 1823 sujetos con psoriasis en placas expuestos a TREMFYA, un total de 98 sujetos tenían 65 años o más, y 6 sujetos tenían 75 años o más. No se observaron diferencias a nivel general en la seguridad ni en la efectividad entre los sujetos más jóvenes y más viejos que recibieron TREMFYA. Sin embargo, la cantidad de sujetos de 65 años de edad y más no fue suficiente para determinar si respondían de una manera diferente a la de los sujetos más jóvenes (ver Farmacología clínica [12.3]).

10 SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, controle al paciente para detectar cualquier signo o síntoma de reacciones adversas y bríndele inmediatamente un tratamiento adecuado para los síntomas.

11 DESCRIPCIÓN

Guselkumab, un bloqueador de la interleucina-23, es un anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina humana G1 lambda (IgG1 λ). Guselkumab se produce en una línea de células mamíferas usando la tecnología de ADN recombinante.

TREMFYA (guselkumab) inyectable es una solución estéril, sin conservantes, clara, incolora a amarillo pálido que puede contener pequeñas partículas translúcidas. TREMFYA se comercializa como una solución de uso único en una jeringa de vidrio de 1 mL con una aguja fija de media pulgada 27G, montada en un sistema de aplicación pasivo de protección de aguja o un inyector One-Press controlado por el paciente para uso subcutáneo.

Cada jeringa precargada TREMFYA de 1 mL o inyector One-Press controlado por el paciente contiene 100 mg de guselkumab, L-histidina (0,6 mg), L-histidina monohidrato (1,5 mg), polisorbato 80 (0,5 mg), sucrosa (79 mg) y agua para inyectables con pH de 5,8.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

Guselkumab es un anticuerpo monoclonal de IgG1 λ humana que se une selectivamente a la subunidad p19 de interleucina 23 (IL-23) e inhibe su interacción con el receptor de IL-23. La IL-23 es una citoquina natural que participa en las respuestas inmunológicas e inflamatorias normales. Guselkumab inhibe la liberación de quimiocinas y citoquinas proinflamatorias.

12.2 Farmacodinámica

Guselkumab redujo los niveles séricos de IL-17A, IL-17F e IL-22 correspondientes a los niveles previos al tratamiento en los sujetos evaluados con psoriasis, según un análisis exploratorio de los marcadores farmacodinámicos. No se comprende completamente la relación entre estos marcadores farmacodinámicos y los mecanismos a través de los cuales guselkumab provoca sus efectos clínicos.

12.3 Farmacocinética

Guselkumab presentó una farmacocinética lineal en sujetos sanos y en sujetos con psoriasis después de la administración de inyecciones subcutáneas. En los sujetos con psoriasis, después de la administración subcutánea de 100 mg de TREMFYA en las semanas 0 y 4, y luego cada 8 semanas, la concentración sérica media mínima en estado estable de guselkumab fue de aproximadamente 1.2 mcg/mL.

Absorción

Después de una sola inyección subcutánea de 100 mg administrada a sujetos sanos, guselkumab alcanzó una concentración sérica media máxima (\pm SD) de 8.09 ± 3.68 mcg/mL aproximadamente a los 5.5 días después de la administración de la dosis. Se calculó que la biodisponibilidad absoluta de guselkumab después de una sola inyección subcutánea de 100 mg sería de aproximadamente 49 % en sujetos sanos.

Distribución

En los sujetos con psoriasis en placas, el volumen aparente de distribución fue de 13.5 L.

Eliminación

En los sujetos con psoriasis en placas, el volumen aparente de depuración fue de 0.516 L/día. La semivida media de guselkumab fue de aproximadamente 15 a 18 días en sujetos con psoriasis en placas en todos los estudios.

Metabolismo

No se ha caracterizado la vía exacta por la que se metaboliza guselkumab. Como un anticuerpo monoclonal de la IgG humana, se prevé que guselkumab se degrade en pequeños péptidos y aminoácidos a través de vías catabólicas de la misma manera que la IgG endógena.

Poblaciones específicas

No se observaron diferencias aparentes en la depuración en sujetos ≥ 65 años de edad en comparación con sujetos < 65 años de edad, lo que sugiere que no es necesario realizar ningún ajuste de la dosis para pacientes ancianos. La depuración y el volumen de distribución de guselkumab aumentan a medida que el peso corporal aumenta. Sin embargo, los datos obtenidos de ensayos clínicos indican que no se garantiza el ajuste de la dosis por peso corporal. No se han realizado estudios específicos para determinar el efecto de la insuficiencia hepática o renal en la farmacocinética de guselkumab.

Interacciones farmacológicas

Los análisis farmacocinéticos de la población indicaron que el uso concomitante de ibuprofeno, ácido acetilsalicílico o paracetamol no afectó la depuración de guselkumab.

Sustratos del citocromo P450

En un estudio exploratorio en el que participaron entre 6 y 12 sujetos evaluables con psoriasis en placas de moderada a grave, se estudiaron los efectos de guselkumab en la farmacocinética de midazolam (metabolizado por CYP3A4), warfarina (metabolizada por CYP2C9), omeprazol (metabolizado por CYP2C19),

dextrometorfano (metabolizado por CYP2D6) y cafeína (metabolizada por CYP1A2). Los cambios en el área bajo la curva (AUC)_{inf} de midazolam, S-warfarina, omeprazol y cafeína después de una sola dosis de guselkumab no revistieron importancia clínica. En el caso de dextrometorfano, los cambios en el AUC_{inf} después de la administración de guselkumab no fueron importantes desde el punto de vista clínico en 9 de 10 sujetos. Sin embargo, se observó un cambio de 2.9 veces en el AUC_{inf} en una persona (*ver Interacciones farmacológicas [7.2]*).

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, disminución de la fertilidad

No se han realizado estudios en animales para evaluar el potencial mutagénico y carcinogénico de TREMFYA.

No se observaron efectos en los parámetros de fertilidad después de que se administró guselkumab subcutáneo a conejillos de Indias machos, en una dosis de 25 mg/kg dos veces por semana (15 veces la MRHD según una comparación de mg/kg).

No se observaron efectos sobre los parámetros de fertilidad después de que se administró guselkumab subcutáneo a conejillos de Indias hembras, en una dosis de 100 mg/kg dos veces por semana (60 veces la MRHD según una comparación de mg/kg).

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

Cuatro ensayos doble ciego, multicéntricos, aleatorizados (VOYAGE 1 [NCT02207231], VOYAGE 2 [NCT02207244], NAVIGATE [NCT02203032], y ORION [NCT02905331]) incluyeron sujetos inscritos de 18 años o más con psoriasis en placas moderada a grave que eran elegibles para recibir terapia sistémica o fototerapia. Los sujetos recibieron un puntaje de Evaluación general del investigador (IGA) de ≥3 (“moderada”) en una escala de 5 puntos para la gravedad general de la enfermedad, un puntaje del Índice de gravedad y área afectada de psoriasis (PASI) de ≥12 y un área mínima de superficie corporal afectada (BSA) de 10 %. No se incluyó a los sujetos con psoriasis guttata, psoriasis eritrodérmica o psoriasis pustulosa.

VOYAGE 1 y VOYAGE 2

En los estudios VOYAGE 1 y VOYAGE 2, se les administró TREMFYA (100 mg en las semanas 0 y 4 y cada 8 semanas a partir de entonces) con una jeringa recargada, placebo o adalimumab con licencia de EE. UU. (80 mg en la semana 0 y 40 mg en la semana 1, seguido de 40 mg semana de por medio a partir de entonces) de forma aleatoria a 1443 sujetos.

Ambos ensayos evaluaron las respuestas en la semana 16 en comparación con el placebo para los dos criterios de valoración coprimarios:

- la proporción de sujetos que alcanzó un puntaje de IGA de 0 (“depurado”) o 1 (“mínimo”);
- la proporción de sujetos que alcanzó una reducción de al menos el 90 % desde el inicio en el puntaje compuesto de PASI (PASI 90).

Las comparaciones entre TREMFYA y adalimumab autorizado en EE. UU. fueron criterios de valoración secundarios en los siguientes puntos temporales:

- en la semana 16 (VOYAGE 1 y VOYAGE 2), las proporciones de sujetos que alcanzaron un puntaje de IGA de 0 o 1, una respuesta de PASI 90 y una respuesta de PASI 75;
- en la semana 24 (VOYAGE 1 y VOYAGE 2) y en la semana 48 (VOYAGE 1), las proporciones de sujetos que alcanzaron un puntaje de IGA de 0, un puntaje de IGA de 0 o 1 y una respuesta de PASI 90.

Otros resultados que se evaluaron fueron la mejoría en los síntomas de psoriasis evaluados en el Libro de signos y síntomas de la psoriasis (PSSD) y las mejorías en la psoriasis del cuero cabelludo en la semana 16.

En ambos ensayos, la mayoría de los sujetos fueron hombres y blancos, con una edad promedio de 44 años y un peso promedio de 90 kg. Al inicio, los sujetos presentaban un promedio de BSA afectada de aproximadamente 21 %, un promedio de puntaje de PASI promedio de 19, y el 18 % de los sujetos tenían antecedentes de artritis psoriásica. Aproximadamente el 24 % de los sujetos tenían un puntaje de IGA de grave. En ambos ensayos, el 23 % de los sujetos habían recibido terapia sistémica biológica anteriormente.

Respuesta clínica

La Tabla 2 presenta los resultados de eficacia en la semana 16 en VOYAGE 1 y VOYAGE 2.

Tabla 2: Resultados de eficacia en la semana 16 en adultos con psoriasis en placas (NRI^a)

Criterio de valoración	VOYAGE 1		VOYAGE 2	
	TREMFYA (N = 329) n (%)	Placebo (N = 174) n (%)	TREMFYA (N = 496) n (%)	Placebo (N = 248) n (%)
Respuesta de IGA de 0/1 ^{b,c}	280 (85)	12 (7)	417 (84)	21 (8)
Respuesta de PASI 90 ^b	241 (73)	5 (3)	347 (70)	6 (2)

^a NRI = Imputación de no respondedor

^b Criterios de valoración coprimarios

^c Respuesta de IGA de 0 (depurado) o 1 (mínimo)

La Tabla 3 presenta los resultados de un análisis de todos los centros de América del Norte (es decir, EE. UU. y Canadá) que demuestran superioridad de TREMFYA en comparación con adalimumab autorizado en EE. UU.

Tabla 3: Resultados de eficacia en adultos con psoriasis en placas (NRI^a)

Criterio de valoración	VOYAGE 1		VOYAGE 2	
	TREMFYA (N = 115) ^b n (%)	Adalimumab ^c (N = 115) ^b n (%)	TREMFYA (N = 160) ^b n (%)	Adalimumab ^c (N = 81) ^b n (%)
Respuesta de IGA de 0/1 (depurado o mínimo)				
Semana 16	97 (84)	70 (61)	119 (74)	50 (62)
Semana 24	97 (84)	62 (54)	119 (74)	46 (57)
Semana 48	91 (79)	62 (54)	N/D	N/D
Respuesta de IGA de 0 (depurado)				
Semana 24	61 (53)	27 (23)	76 (48)	23 (28)
Semana 48	54 (47)	28 (24)	N/D	N/D
Respuesta de PASI 75				
Semana 16	105 (91)	80 (70)	132 (83)	51 (63)
Respuesta de PASI 90				
Semana 16	84 (73)	47 (41)	102 (64)	34 (42)
Semana 24	92 (80)	51 (44)	113 (71)	41 (51)
Semana 48	84 (73)	53 (46)	N/D	N/D

^a NRI = Imputación de no respondedor

^b Sujetos de centros de Estados Unidos y Canadá

^c Adalimumab autorizado en EE. UU.

En la semana 16, se observó una mejoría en los casos de psoriasis del cuero cabelludo en sujetos asignados aleatoriamente al grupo de TREMFYA en comparación con el grupo de placebo.

Durante el examen de edad, sexo, raza, peso corporal y tratamientos previos con agentes biológicos o sistémicos, no se identificaron diferencias entre estos subgrupos con respecto a la respuesta a TREMFYA.

Mantenimiento y durabilidad de la respuesta

Para evaluar el mantenimiento y la durabilidad de la respuesta (VOYAGE 2), a los sujetos asignados aleatoriamente al grupo de TREMFYA en la semana 0 y que fueron respondedores de PASI 90 en la semana 28 se los volvió a asignar aleatoriamente para continuar con el tratamiento con TREMFYA cada 8 semanas o para abandonar el tratamiento (es decir, recibir placebo).

En la semana 48, el 89 % de los sujetos que continuaron con el tratamiento con TREMFYA mantuvieron la respuesta de PASI 90 en comparación con el 37 % de los sujetos que fueron reasignados aleatoriamente para recibir placebo y fueron retirados del tratamiento con TREMFYA. Para los respondedores en la semana 28 que fueron reasignados aleatoriamente para recibir placebo y retirados del tratamiento con TREMFYA, la mediana de tiempo de pérdida de PASI 90 fue de aproximadamente 15 semanas.

Resultados informados por los pacientes

Se observaron grandes mejorías en los síntomas de la psoriasis (picazón, dolor, escozor, ardor y opresión) en el grupo de TREMFYA en la semana 16 en comparación con el grupo de placebo en ambos ensayos, según el Libro de signos y síntomas de la psoriasis (PSSD). En ambos ensayos, una mayor cantidad de sujetos del grupo de TREMFYA en comparación con el grupo de adalimumab autorizado en EE. UU. alcanzó un puntaje de síntomas en el PSSD de 0 (sin síntomas) en la semana 24.

NAVIGATE

NAVIGATE se realizó para evaluar la eficacia de las 24 semanas de tratamiento con TREMFYA en sujetos (N = 268) que no habían tenido una respuesta adecuada, definida como IGA ≥2 en la semana 16 después del tratamiento inicial con ustekinumab autorizado en EE. UU. (administrado en dosis de 45 mg o 90 mg según el peso inicial del sujeto en la semana 0 y en la semana 4). Se asignó aleatoriamente a los sujetos para continuar con el tratamiento con ustekinumab autorizado en EE. UU. cada 12 semanas o cambiar el medicamento por TREMFYA 100 mg en las semanas 16 y 20, y luego cada 8 semanas. Los sujetos asignados aleatoriamente presentaron características iniciales similares a las de los sujetos de los estudios VOYAGE 1 y VOYAGE 2.

En los casos de sujetos con una respuesta inapropiada (IGA ≥2 en la semana 16 para el medicamento ustekinumab autorizado en EE. UU.), más sujetos del grupo de TREMFYA en comparación con los sujetos del grupo de ustekinumab autorizado en EE. UU. alcanzaron un puntaje de IGA de 0 y 1 con una mejoría de grado ≥2 en la semana 28 (31 % frente a 14 %, respectivamente; 12 semanas después de la asignación aleatoria).

ORION

ORION evaluó la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de TREMFYA administrado con el inyector One-Press. En este estudio, se les administró TREMFYA (100 mg en las semanas 0 y 4, y cada 8 semanas a partir de entonces) [N = 62], o placebo [N = 16] de forma aleatoria a 78 sujetos. Los sujetos presentaron características iniciales similares a las de los sujetos de los estudios VOYAGE 1 y VOYAGE 2. Los criterios de valoración coprimarios eran los mismos que los de los estudios VOYAGE 1 y VOYAGE 2. Los criterios de valoración secundarios incluyeron la proporción de sujetos que alcanzó un puntaje de IGA de 0 en la semana 16 y la proporción de sujetos que alcanzó una respuesta de PASI 100 en la semana 16.

Una mayor proporción de sujetos del grupo de guselkumab alcanzó un puntaje IGA de 0 o 1, o una respuesta PASI de 90 en la semana 16 (81 % y 76 %, respectivamente) que en el grupo de placebo (0 % para ambos criterios de valoración). La proporción de sujetos que alcanzó un puntaje IGA de 0 en la semana 16 fue superior en el grupo de guselkumab en comparación con el grupo de placebo (56 % contra 0 %). La proporción de sujetos que alcanzó una respuesta de PASI 100 en la semana 16 fue superior en el grupo de guselkumab en comparación con el grupo de placebo (50 % contra 0 %).

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

16.1 Presentación

La inyección TREMFYA (guselkumab) es una solución transparente, de incolora a amarillo claro que puede contener partículas traslúcidas pequeñas. La presentación de la inyección TREMFYA es una jeringa precargada de uso único de 100 mg/mL:

- Jeringa precargada de uso único de 100 mg/mL (NDC: 57894-640-01)
- Inyector One-Press controlado por el paciente de uso único de 100 mg/mL (NDC: 57894-640-11)

16.2 Almacenamiento y manipulación

TREMFYA es una inyección estéril, libre de conservantes. Deseche el contenido no utilizado.

- Almacenar en un refrigerador a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (36 °F a 46 °F).
- Conservar en la caja original hasta el momento de su uso.
- Proteger de la luz hasta el momento de su uso.
- No congelar.
- No agitar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

17 INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE

Dígale al paciente y/o cuidador que debe leer el prospecto del paciente aprobado por la FDA (*Guía del medicamento e Instrucciones de uso*) antes de comenzar el tratamiento con TREMFYA y cada vez que renueve la receta, ya que puede contener información nueva que deben conocer.

Infecciones

Indíqueles a los pacientes que es importante que le brinden información acerca de sus antecedentes de infecciones al proveedor de atención médica y que se deben comunicar con él/ella si desarrollan algún síntoma de infección (*ver Advertencias y precauciones [5.2]*).

Reacciones de hipersensibilidad

Aconseje a los pacientes suspender la administración de TREMFYA y buscar atención médica inmediata en caso de que experimenten cualquiera de los síntomas de reacciones de hipersensibilidad graves (*ver Advertencias y precauciones [5.2]*).

Instrucciones para colocarse la inyección

Indíquele al paciente o cuidadores que deben colocar la primera autoinyección bajo supervisión y guía de un profesional de la salud calificado para recibir instrucciones adecuadas sobre la técnica de colocación de inyección subcutánea. Indíqueles a los pacientes que se autoinyectan TREMFYA que deben colocarse la dosis completa del medicamento (*ver Guía del medicamento e Instrucciones de uso*).

Eduque a los pacientes o a los cuidadores en la técnica adecuada de eliminación de la aguja y la jeringa. Las agujas y jeringas se deben colocar en un contenedor resistente a punciones. Advértales a los pacientes y cuidadores que no deben reutilizar las agujas ni las jeringas.

Indíqueles a los pacientes que si se olvidan de colocarse la dosis de TREMFYA deben hacerlo apenas adviertan el olvido. La siguiente dosis debe ser administrada en el momento programado.

Fabricado por:
Janssen Biotech, Inc.
Horsham, PA 19044
Autorización de EE. UU. N.º 1864

**Guía del medicamento
TREMIFYA® (trem fye´ ah)
(guselkumab)
Inyección para administración subcutánea**

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre TREMFYA?

TREMIFYA puede provocar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

Infecciones. TREMFYA es un medicamento que puede disminuir la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones y puede aumentar el riesgo de contraerlas. Su proveedor de atención médica deberá realizarle exámenes para detectar infecciones y tuberculosis (TB) antes de comenzar el tratamiento con TREMFYA y es posible que deba tratar la TB antes de comenzar el tratamiento con TREMFYA si usted tiene antecedentes de TB o TB activa. Su proveedor de atención médica deberá realizarle controles exhaustivos para detectar la posible presencia de signos y síntomas de TB durante y después del tratamiento con TREMFYA.

• Comuníquese de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta infección o tiene síntomas de infección, entre los que se incluyen:

- | | | |
|------------------------------------|--|-------------------------------------|
| o fiebre, sudoración o escalofríos | o dolores musculares | o pérdida de peso |
| o tos | o calor, enrojecimiento o dolor en la piel | o diarrea o dolor de estómago |
| o dificultad para respirar | o llagas en el cuerpo diferentes a las | o ardor al orinar o micción con más |
| o esputo (mucosidad) con sangre | producidas por la psoriasis | frecuencia de lo normal |

Consulte “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TREMFYA?**” para obtener más información acerca de los efectos secundarios.

¿Qué es TREMFYA?

TREMIFYA es un medicamento con receta que se utiliza para tratar adultos con psoriasis en placas de moderada a grave para quienes la administración de inyecciones o píldoras (terapia sistémica) o fototerapia (tratamiento con luz ultravioleta o UV) puede ser beneficiosa.

Se desconoce si TREMFYA es seguro y efectivo en niños menores de 18 años de edad.

No se administre TREMFYA si ha tenido una reacción alérgica grave a guselkumab o cualquiera de los ingredientes de TREMFYA. Consulte el final de esta Guía del medicamento para ver una lista completa de los ingredientes de TREMFYA.

Antes de utilizar TREMFYA, bríndele información a su proveedor de atención médica sobre todas las enfermedades que padece, incluso si usted:

- padece algunas de las afecciones o los síntomas especificados en la sección “**¿Qué es lo más importante que debo saber sobre TREMFYA?**”
- padece una infección que no desaparece o siempre reaparece.
- padece TB o ha estado cerca de una persona con TB.
- se ha colocado recientemente una inmunización (vacuna) o tiene previsto hacerlo. Debe evitar colocarse vacunas atenuadas durante el tratamiento con TREMFYA.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si TREMFYA puede afectar al bebé nonato.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si TREMFYA se traspasa a través de la leche materna.

Comuníquese a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas o los suplementos naturales.

¿Cómo debo utilizar TREMFYA?

Consulte las “Instrucciones de uso” detalladas que se proporcionan con TREMFYA para obtener información acerca de cómo preparar e inyectar una dosis de TREMFYA, adecuadamente las jeringas precargadas de TREMFYA One-Press ya utilizados.

- Utilice TREMFYA exactamente según las indicaciones de su proveedor de atención médica.
- Si se olvida de colocarse una dosis de TREMFYA, colóquese la apenas advierta el olvido. La siguiente dosis debe ser administrada en el momento programado. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene dudas acerca de qué debe hacer.

Si se inyecta más TREMFYA que la dosis recetada, comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TREMFYA?

TREMFYA puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

• **Ver “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TREMFYA?”**

• **Reacciones alérgicas graves.** Deje de administrarse TREMFYA y busque ayuda médica de emergencia de inmediato en caso de que presente alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:

- sensación de desmayo
- hinchazón del rostro, los párpados, los labios, la boca, la lengua o la garganta
- dificultad para respirar u opresión en la garganta
- opresión en el pecho
- erupción cutánea, urticaria

Entre los efectos secundarios más frecuentes de TREMFYA se incluyen los siguientes:

- infecciones respiratorias superiores
- dolor de cabeza
- reacciones en el lugar de la inyección
- dolor de articulaciones (artralgia)
- diarrea
- gripe estomacal (gastroenteritis)
- infecciones por hongos de la piel
- infecciones por herpes simple

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TREMFYA. Comuníquese con su médico para que le brinde asesoría médica acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Información general acerca del uso seguro y efectivo de TREMFYA

En ocasiones, los medicamentos se recetan para otras finalidades además de las especificadas en la Guía del medicamento. No use TREMFYA para tratar una afección para la cual su médico no se lo recetó. No les provea el medicamento TREMFYA a otras personas, incluso si estas personas presentan los mismos síntomas que usted. Puede ser dañino para su salud. Puede solicitar información destinada a profesionales de la salud acerca de TREMFYA a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico.

¿Cuáles son los ingredientes de TREMFYA?

Ingrediente activo: guselkumab

Ingredientes inactivos: L-histidina, L-histidina monohidrato, polisorbato 80, sucrosa y agua para inyectables

Fabricado por: Janssen Biotech, Inc., Horsham, PA 19044, Número de licencia de EE. UU. 1864,
Para obtener más información, llame al número 1-800-526-7736 o visite el sitio web www.tremfya.com.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisado: Abril/2019

Instrucciones de uso

TREMFYA® (trem fye´ ah) (guselkumab)

Jeringa Precargada

Importante

TREMFYA se comercializa como una jeringa precargada de uso único que contiene una dosis de 100 mg. Cada jeringa precargada de TREMFYA debe ser utilizada una sola vez. Tire las jeringas precargadas ya utilizadas (ver el paso 3) después de la aplicación, incluso si tiene restos de medicamento. No vuelva a utilizar la jeringa precargada de TREMFYA.

Si su proveedor de atención médica considera que usted o un cuidador puede colocarle las inyecciones de TREMFYA en su domicilio, debe recibir instrucciones adecuadas sobre cómo preparar e inyectar TREMFYA con la jeringa precargada antes de intentar hacerlo. No se autoinyecte el medicamento hasta que su proveedor de atención médica le haya brindado instrucciones sobre cómo hacerlo.

Lea estas Instrucciones de uso antes de utilizar la jeringa precargada de TREMFYA y cada vez que reciba un resurtido del medicamento. Es posible que este material contenga información nueva. Este folleto no sustituye la consulta con su proveedor de atención médica sobre su enfermedad o tratamiento.

La jeringa precargada de TREMFYA está prevista para ser administrada debajo de la piel, no en el músculo ni en una vena. Después de la inyección, la aguja volverá al cuerpo del dispositivo y se cerrará.



Información sobre el almacenamiento

Conservar en el refrigerador a una temperatura de entre **36 °F y 46 °F** (de 2 °C a 8 °C).

No congelar la jeringa precargada de TREMFYA.

Mantener la jeringa precargada de TREMFYA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No agitar la jeringa precargada de TREMFYA.

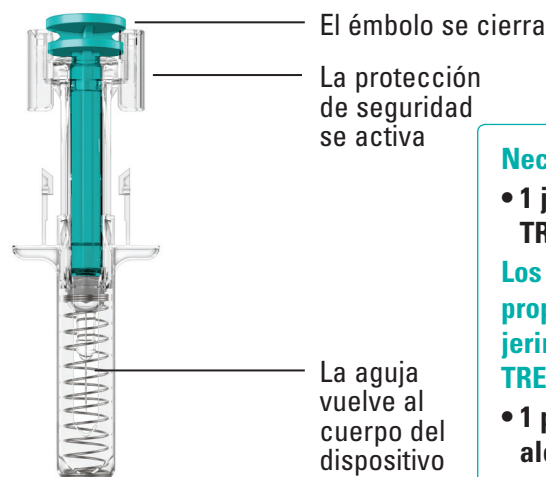
Conserve la jeringa precargada de TREMFYA en la caja original para protegerla de la luz y los daños físicos.

Partes de la jeringa precargada

Antes de ser utilizada



Después de ser utilizada



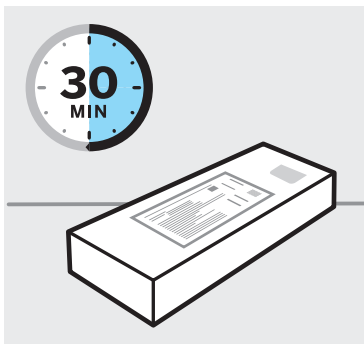
Necesitará estos materiales:

- 1 jeringa precargada de TREMFYA

Los siguientes materiales no se proporcionan en la caja de la jeringa precargada de TREMFYA:

- 1 paño humedecido con alcohol
- Algodón o apósito
- 1 venda adhesiva
- 1 contenedor de objetos punzantes (ver el paso 3)

1. Cómo prepararse para la inyección



Inspeccione la caja

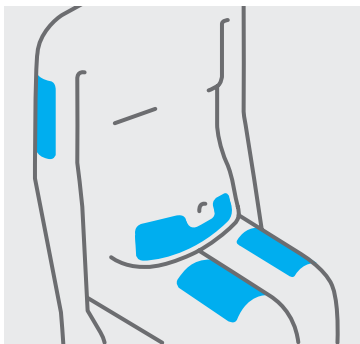
Saque la jeringa precargada de TREMFYA del refrigerador. Mantenga la jeringa precargada en la caja y colóquela en una superficie plana en un lugar a temperatura ambiente **por al menos 30 minutos** antes de utilizarla.

No caliente la jeringa precargada de ninguna otra manera.

Controle la fecha de vencimiento (EXP) en la parte trasera de la caja.

No utilice la jeringa precargada si está vencida.

No utilice TREMFYA si las perforaciones de la caja están rotas. Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico un resurtido del medicamento.

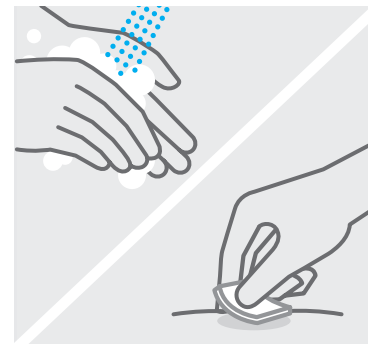


Elija un lugar para aplicar la inyección

Elija una de las siguientes áreas para aplicar la inyección:

- **parte delantera de los muslos** (recomendado)
- **área baja del estómago** (abdomen bajo), excepto 2 pulgadas justo debajo del ombligo
- **parte de atrás de los brazos** (solo si otra persona le coloca la inyección)

No aplique la inyección en áreas en las que la piel esté sensible, con moretones, colorada, dura, gruesa, escamosa o afectada por la psoriasis.

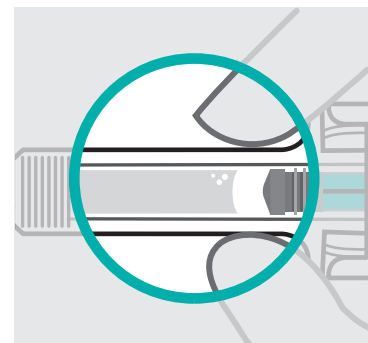


Limpie el lugar de la inyección

Lávese bien las manos con agua tibia y jabón.

Limpie el área que eligió para aplicar la inyección con el paño humedecido con alcohol y espere que se seque.

No toque, abanique ni sople el lugar de la inyección después de haberlo limpiado.



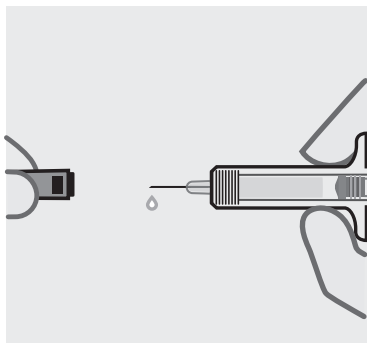
Inspeccione el contenido

Saque la jeringa precargada de TREMFYA de la caja.

Controle el contenido de la jeringa precargada de TREMFYA a través del visor. El líquido debe ser de incoloro a amarillo claro y puede contener pequeñas partículas blancas o transparentes. También puede tener algunas burbujas de aire. Es normal.

No aplique la inyección si el contenido es turbio o está decolorado, o contiene partículas grandes. Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico un resurtido del medicamento.

2. Cómo inyectar TREMFYA con la jeringa precargada



Quite la cubierta de la aguja

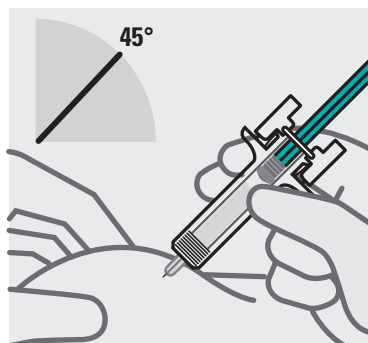
Sostenga la jeringa precargada del cuerpo y retire la cubierta de la aguja en línea recta. Es normal que caiga una gota del contenido.

Aplique la inyección de TREMFYA dentro de los 5 minutos posteriores a la extracción de la cubierta de la aguja.

No vuelva a colocar la cubierta de la aguja, ya que esto puede dañar la aguja o provocarle una lesión accidental con la aguja.

No toque la aguja ni la apoye contra ninguna superficie.

No utilice ninguna jeringa precargada de TREMFYA si pierde líquido. Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico un resurtido del medicamento.



Posicione los dedos e inserte la aguja

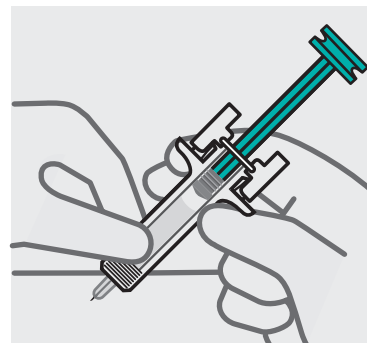
Coloque los dedos pulgar, índice y medio **directamente debajo de las alas de sujeción**, como se muestra en la figura.

No toque el émbolo ni el área debajo de las alas de sujeción, ya que esto puede hacer que se active el dispositivo de seguridad de la aguja.

Utilice la otra mano para pellizcar la piel del lugar de la inyección. Coloque la jeringa en un ángulo de aproximadamente 45 grados con la piel.

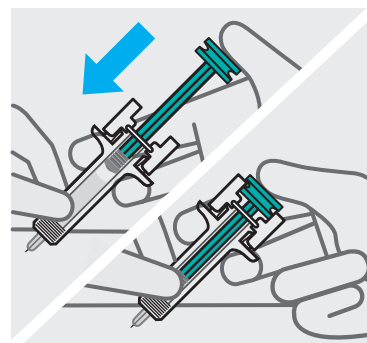
Es importante que pellizque una cantidad suficiente de piel para **colocar la inyección debajo de la piel** y no en el músculo.

Inserte la aguja rápidamente, con un movimiento similar al lanzamiento de un dardo.



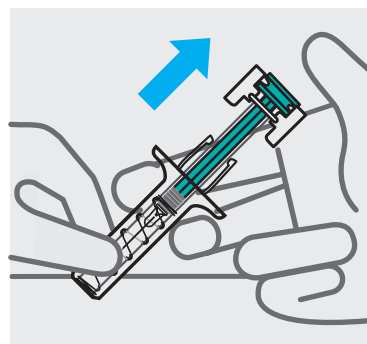
Suelte la piel y use la otra mano

Con la mano libre, sostenga el cuerpo de la jeringa precargada.



Presione el émbolo

Con el dedo pulgar de la mano contraria, presione el émbolo **hacia abajo hasta que llegue al tope.**



Libere la presión del émbolo

La protección de seguridad cubrirá la aguja, la asegurará y la retirará de la piel.

3. Qué hacer después de la inyección



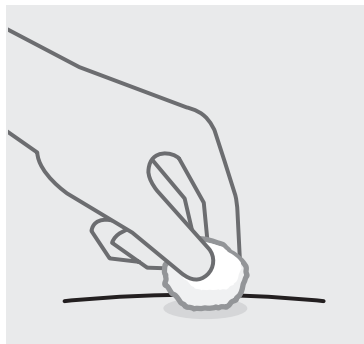
Deseche la jeringa precargada

Coloque la jeringa precargada de TREMFYA ya utilizada en un contenedor para desechar objetos punzantes de la FDA inmediatamente después de utilizarla.

No tire (deseche) la jeringa precargada de TREMFYA en el contenedor de basura de su domicilio.

No recicle los contenedores de objetos punzantes ya utilizados.

Para obtener más información, consulte la sección “¿Cómo debo desechar las jeringas precargadas ya utilizadas?”.



Controle el lugar de la inyección

Es posible que observe una pequeña cantidad de sangre o líquido en el lugar de la inyección. Presione la piel con un algodón o un apósito hasta que pare la hemorragia.

No frote el lugar de la inyección.

Si es necesario, cubra el lugar de la inyección con una venda.



¿Necesita ayuda?

Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene alguna duda. Para solicitar mayor asistencia o dejar sus comentarios, llame al número 800-JANSSEN (800-526-7736).

¿Cómo debo desechar las jeringas precargadas ya utilizadas?

Si no tiene un contenedor para tirar objetos punzantes de la FDA, puede utilizar cualquier contenedor que tenga en su casa siempre y cuando:

- sea de plástico resistente
- se pueda cerrar con una tapa hermética, que sea resistente a punciones y no permita que se salgan los objetos punzantes
- sea recto y estable durante el uso
- no tenga pérdidas
- se etiquete correctamente para advertir acerca de los desechos peligrosos que contiene

Cuando el contenedor de objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir las pautas de su comunidad sobre la forma correcta de desechar contenedores de objetos punzantes. Es posible que existan leyes locales o estatales sobre cómo debe desechar las agujas y jeringas ya utilizadas.

Para obtener más información acerca de cómo desechar objetos punzantes de manera segura e información específica sobre la forma de desechar objetos punzantes en su estado, visite el sitio web de la FDA: www.fda.gov/safesharpsdisposal

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Fabricado por:
Janssen Biotech, Inc.
Horsham, PA 19044
N.º de autorización de EE. UU. 1864

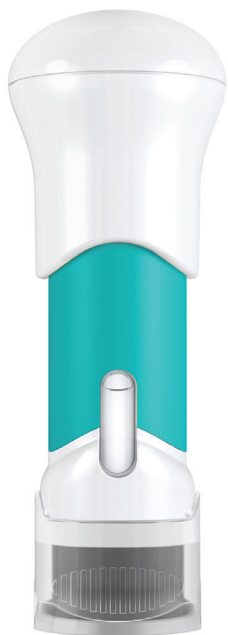


Aprobado: Julio de 2017

Instrucciones de uso

TREMFYA® (trem fye´ ah) (guselkumab)

Inyector One-Press controlado por el paciente



USO ÚNICO

Importante

TREMFYA se comercializa como un inyector One-Press de uso único que contiene una dosis de 100 mg. Cada inyector One-Press puede ser utilizado una sola vez. Deseche (ver el paso 3) después de la aplicación, incluso si tiene restos de medicamento. No vuelva a utilizar el inyector One-Press.

Si su proveedor de atención médica considera que usted o un cuidador puede colocarle las inyecciones de TREMFYA en su domicilio, debe recibir instrucciones adecuadas sobre cómo preparar e inyectar TREMFYA con el inyector One-Press. No se autoinyecte el medicamento hasta que su proveedor de atención médica le haya brindado instrucciones sobre cómo hacerlo.

Lea estas Instrucciones de uso antes de utilizar el inyector One-Press y cada vez que reciba un nuevo inyector One-Press. Es posible que este material contenga información nueva. Este folleto no sustituye la consulta con su proveedor de atención médica sobre su enfermedad o tratamiento.

Información sobre el almacenamiento

Conservar en un refrigerador a una temperatura de entre **36 °F y 46 °F** (2 °C y 8 °C).

No congele el inyector One-Press.

Mantenga el inyector One-Press y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No agite el inyector One-Press.

Conserve el inyector One-Press en la caja original para protegerlo de la luz y los daños físicos.

¿Necesita ayuda?

Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene alguna duda. Para solicitar mayor asistencia o dejar sus comentarios, llame al 800-JANSSEN (800-526-7736).

Partes del inyector One-Press

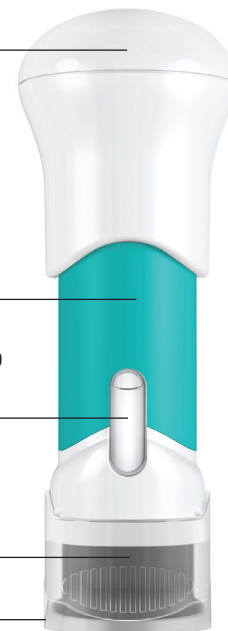
Botón dispensador

Cuerpo color verde azulado

Visor

Protección de la aguja

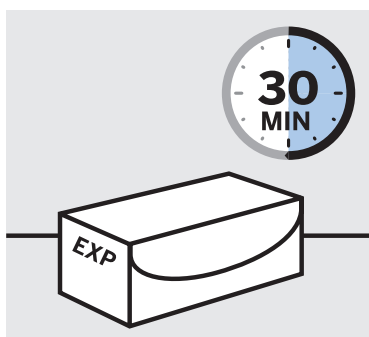
Tapón inferior



Necesitará:

- **1 inyector One-Press**
- No proporcionado en la caja:**
- **1 paño humedecido con alcohol**
- **1 algodón o apósito**
- **1 venda adhesiva**
- **1 contenedor de objetos punzantes** (ver el paso 3)

1. Cómo prepararse para la inyección



Inspeccione la caja

Saque la caja del inyector One-Press del refrigerador.

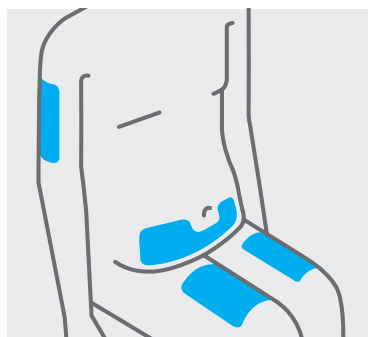
Mantenga el inyector One-Press en la caja y colóquelo en una superficie plana en un lugar a temperatura ambiente **por al menos 30 minutos** antes de utilizarlo.

No caliente el inyector One-Press de ninguna otra manera.

Controle la fecha de vencimiento (EXP) en la caja.

No utilice el inyector One-Press si está vencido.

No utilice TREMFYA si las perforaciones de la caja están rotas. Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico un nuevo inyector One-Press.

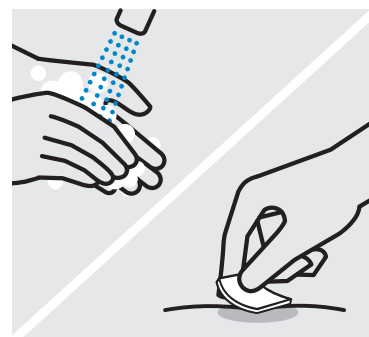


Elija un lugar para aplicar la inyección

Elija una de las siguientes áreas para aplicar la inyección:

- **parte delantera de los muslos** (recomendado)
- área baja del estómago (abdomen bajo), excepto 2 pulgadas justo alrededor del ombligo
- parte de atrás de los brazos (solo si otra persona le coloca la inyección)

No aplique la inyección en áreas en las que la piel esté sensible, con moretones, colorada, dura, gruesa, escamosa o afectada por la psoriasis.



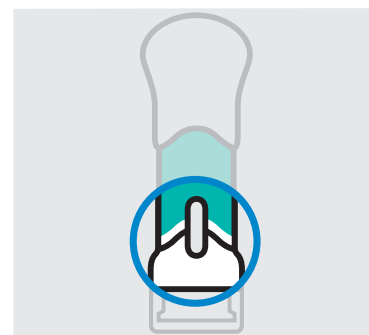
Lávese las manos

Lávese bien las manos con agua tibia y jabón.

Limpie el lugar de la inyección

Limpie el área que eligió para aplicar la inyección con el paño humedecido con alcohol y espere que se seque.

No toque, abanique ni sople el lugar de la inyección después de haberlo limpiado.



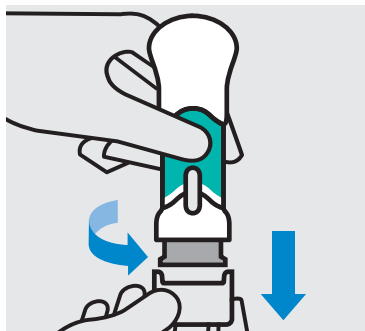
Inspeccione el contenido a través del visor

Saque el inyector One-Press de la caja.

Controle el contenido a través del visor. El contenido debe ser de incoloro a amarillo claro y puede contener pequeñas partículas blancas o transparentes. También puede tener algunas burbujas de aire. Es normal.

No aplique la inyección si el contenido es turbio o está decolorado, o contiene partículas grandes. Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico un nuevo inyector One-Press.

2. Cómo inyectar TREMFYA con el inyector One-Press



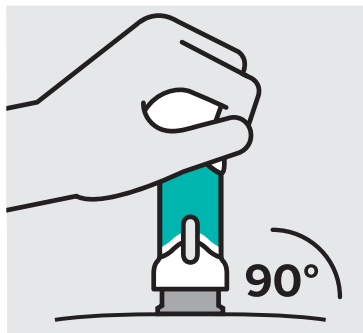
Gire y saque el tapón inferior

No toque la protección de la aguja después de quitar el tapón.

Aplique la inyección de TREMFYA dentro de los 5 minutos posteriores a la extracción del tapón.

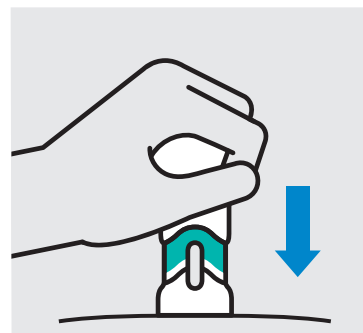
No vuelva a poner el tapón, ya que se puede dañar la aguja.

No use el inyector One-Press si se cae al piso después de quitarle el tapón. Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico un nuevo inyector One-Press.



Posicione sobre la piel

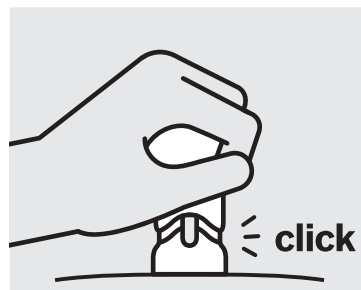
Coloque el inyector One-Press directamente sobre la piel (aproximadamente a 90 grados en relación con el sitio de inyección).



Presione el botón dispensador hacia abajo

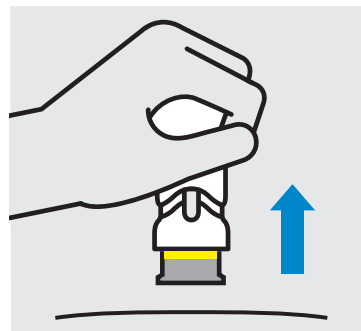
La medicación se inyecta mientras presiona. Haga esto a la velocidad que le resulte más cómoda.

No levante el inyector One-Press durante la inyección. La protección de la aguja se bloqueará y no recibirá la dosis completa.



Termine la inyección

La inyección está completa cuando el botón dispensador está presionado del todo, se escucha un clic y el cuerpo verde azulado ya no se ve.



Levante

La banda amarilla indica que la protección de la aguja está bloqueada.

3. Qué hacer después de la inyección



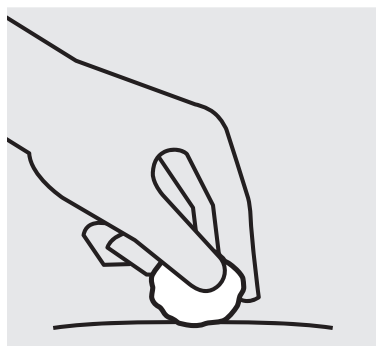
Deseche el inyector One-Press

Coloque el inyector One-Press ya utilizado en un contenedor para tirar objetos punzantes de la FDA inmediatamente después de utilizarlo.

No tire (deseche) el inyector One-Press en el contenedor de basura de su domicilio.

No recicle los contenedores de objetos punzantes ya utilizados.

Para obtener más información, consulte la sección "¿Cómo debo desechar el inyector One-Press ya utilizado?".



Controle el lugar de la inyección

Es posible que observe una pequeña cantidad de sangre o líquido en el lugar de la inyección. Presione la piel con un algodón o un apósito hasta que pare la hemorragia.

No frote la piel del lugar de la inyección.

Si es necesario, cubra el lugar de la inyección con una venda.

¿Cómo debo desechar el inyector One-Press ya utilizado?

Si no tiene un contenedor para tirar objetos punzantes de la FDA, puede utilizar cualquier contenedor que tenga en su casa siempre y cuando:

- sea de plástico resistente
- se pueda cerrar con una tapa hermética, sea resistente y no permita que se salgan los objetos punzantes
- sea recto y estable
- no tenga pérdidas
- se etiquete correctamente para advertir acerca de los desechos peligrosos que contiene

Cuando el contenedor de objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir las pautas de su comunidad sobre la forma correcta de desechar contenedores de objetos punzantes. Es posible que existan leyes locales y estatales sobre cómo debe desechar las agujas y jeringas ya utilizadas.

Para obtener más información acerca de cómo desechar objetos punzantes de manera segura e información específica sobre la forma de desechar objetos punzantes en su estado, visite el sitio web de la FDA:

www.fda.gov/safesharpsdisposal

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Fabricado por:
Janssen Biotech, Inc.
Horsham, PA 19044
Licencia de EE. UU. N.º 1864



Aprobado: Enero de 2019

cp-83017v1