

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tremfya 100 mg solución inyectable en jeringa precargada.  
Tremfya 100 mg solución inyectable en pluma precargada.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Tremfya 100 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 100 mg de guselkumab en 1 ml de solución.

Tremfya 100 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 100 mg de guselkumab en 1 ml de solución.

Guselkumab es un anticuerpo monoclonal (Acm) de inmunoglobulina G1 lamda (IgG1 $\lambda$ ) completamente humano anti interleucina (IL)-23, producido en Células de Ovario de Hámster Chino (CHO) por tecnología del ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyección)

La solución es transparente y de incolora a color amarillo claro.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tremfya está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamiento sistémico.

### 4.2 Posología y forma de administración

Tremfya ha de utilizarse bajo la dirección y la supervisión de un médico que tenga experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la psoriasis en placas.

#### Posología

La dosis recomendada de Tremfya es de 100 mg en inyección subcutánea en las semanas 0 y 4, seguida de una dosis de mantenimiento cada 8 semanas.

Se debe considerar la suspensión del tratamiento en los pacientes que no hayan respondido al cabo de 16 semanas de tratamiento.

#### *Pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$ años)*

No se precisa un ajuste de dosis (ver sección 5.2).

Hay información limitada en pacientes con edad  $\geq 65$  años.

### *Insuficiencia renal o hepática*

Tremfya no se ha estudiado en estas poblaciones de pacientes. No se pueden realizar recomendaciones posológicas. Para más información sobre la eliminación de guselkumab, ver sección 5.2.

### *Población pediátrica*

No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de Tremfya en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

### Forma de administración

Vía subcutánea. Si es posible, se deben evitar como lugar de inyección las zonas de la piel que presenten psoriasis.

Después de haber aprendido correctamente la técnica de la inyección subcutánea, los pacientes podrán inyectar Tremfya si el médico lo considera apropiado. Sin embargo, el médico se debe asegurar de realizar un adecuado seguimiento de los pacientes. Se indicará a los pacientes que se inyecten toda la cantidad de Tremfya según las «Instrucciones de uso» facilitadas en el envase.

Para más recomendaciones sobre la preparación y las precauciones especiales de manejo, ver sección 6.6 y el prospecto de «Instrucciones de uso».

## **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad grave al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Infecciones activas clínicamente importantes (p. ej., tuberculosis activa, ver sección 4.4).

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

### Trazabilidad

Con el fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del medicamento administrado.

### Infecciones

Tremfya puede aumentar el riesgo de infección. El tratamiento con Tremfya no se debe iniciar en pacientes con cualquier infección activa clínicamente importante hasta que la infección se resuelva o se trate adecuadamente.

Se pedirá a los pacientes tratados con Tremfya que acudan al médico si presentan signos o síntomas de una infección aguda o crónica clínicamente importante. Si un paciente desarrolla una infección clínicamente importante o grave o no responde al tratamiento habitual, el paciente debe ser vigilado atentamente y se interrumpirá el tratamiento con Tremfya hasta que la infección haya sido resuelta.

### Evaluación de la tuberculosis previa al tratamiento

Antes de iniciar el tratamiento con Tremfya, se debe comprobar si el paciente padece tuberculosis (TB). En los pacientes tratados con Tremfya se debe vigilar atentamente la presencia de signos y síntomas de TB activa durante y después del tratamiento. Se debe considerar instaurar un tratamiento anti-tuberculoso antes de administrar Tremfya en pacientes con antecedentes de tuberculosis latente o activa cuando no se pueda confirmar que han recibido un ciclo suficiente de tratamiento.

### Reacciones de hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves en la fase de postcomercialización. Algunos casos se produjeron varios días después del tratamiento con guselkumab, incluyendo casos de urticaria y disnea. Si se produce una reacción de hipersensibilidad grave, se debe interrumpir de inmediato la administración de Tremfya y se debe instaurar el tratamiento adecuado.

### Vacunas

Antes de iniciar el tratamiento con Tremfya, se debe considerar la administración de todas las vacunas adecuadas con arreglo a las directrices de vacunación vigentes. No se deben usar de manera

simultánea vacunas de organismos vivos en los pacientes tratados con Tremfya. No se dispone de datos sobre la respuesta a vacunas de organismos vivos o inactivas.

Antes de una vacunación con virus vivos o bacterias vivas, se debe retirar el tratamiento con Tremfya durante al menos 12 semanas después de la última dosis y puede ser reinstaurado al menos 2 semanas después de la vacunación. El médico prescriptor debe consultar la ficha técnica de la vacuna específica para información adicional y orientación sobre el uso concomitante de agentes inmunosupresores después de la vacunación.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

##### Interacciones con sustratos del CYP450

En un estudio en Fase I de pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave, los cambios en las exposiciones sistémicas ( $C_{max}$  y  $AUC_{inf}$ ) a midazolam, S-warfarina, omeprazol, dextrometorfano y cafeína después de una única dosis de guselkumab no resultaron clínicamente relevantes, lo que indica que son improbables las interacciones entre guselkumab y los sustratos de varias enzimas del CYP (CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP1A2). No es necesario un ajuste de dosis cuando se administran conjuntamente guselkumab y sustratos del CYP450.

##### Terapia inmunosupresora concomitante o fototerapia

No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia de Tremfya en combinación con fármacos inmunosupresores, incluyendo medicamentos biológicos, o fototerapia.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante al menos 12 semanas después del tratamiento.

##### Embarazo

No hay datos disponibles del uso de guselkumab en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar la utilización de Tremfya en el embarazo.

##### Lactancia

Se desconoce si guselkumab se excreta en la leche materna. Debido a que las inmunoglobulinas se excretan en la leche materna, no se puede descartar un riesgo para el lactante. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia materna durante el tratamiento y hasta 12 semanas después de la última dosis, o suspender el tratamiento con Tremfya, tras considerar el beneficio de la lactancia natural para el niño y el beneficio de Tremfya para la madre. Ver la información sobre la excreción de guselkumab en la leche de animales (macaco cangrejero) en la sección 5.3.

##### Fertilidad

No se ha evaluado el efecto de guselkumab en la fertilidad en humanos. Los estudios con animales no han indicado efectos perjudiciales directos ni indirectos en la fertilidad (ver sección 5.3).

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Tremfya sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### Resumen del perfil de seguridad

La reacción adversa más frecuente a la medicación (RAM) fue infección de las vías respiratorias altas.

### Tabla de reacciones adversas

Un total de 1748 pacientes con psoriasis en placas fueron tratados con Tremfya en un estudio en fase II y tres estudios en fase III. De ellos, 1393 pacientes con psoriasis recibieron Tremfya durante al menos 6 meses y 728 lo recibieron durante al menos 1 año (es decir, tratados hasta la semana 48).

La frecuencia de las reacciones adversas especificadas fue determinada a partir del análisis de los datos recogidos de 823 pacientes con psoriasis en placa de moderada a grave que recibieron Tremfya durante dos estudios en fase III controlados con placebo.

La Tabla 1 contiene un listado de las reacciones adversas observadas tanto en los estudios clínicos de psoriasis como en la experiencia postcomercialización. Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo a la Clasificación de Órganos del sistema MedDRA y por orden de frecuencia, empleando la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**Tabla 1: Tabla de reacciones adversas**

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	RAM
Infecciones e infestaciones	Muy frecuentes	Infecciones de las vías respiratorias altas
	Frecuentes	Gastroenteritis
	Frecuentes	Infección por Herpes simple
	Frecuentes	Infección por tiña
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Urticaria
	Poco frecuentes	Erupción cutánea
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Eritema en el lugar de inyección
	Poco frecuentes	Dolor en el punto de inyección

### Descripción de algunas reacciones adversas

#### *Gastroenteritis*

En dos ensayos clínicos en fase III durante el periodo controlado con placebo, la gastroenteritis fue más frecuente en el grupo de Tremfya (1,1%) que en el grupo de placebo (0,7 %). Las reacciones adversas de gastroenteritis no fueron graves y no obligaron a suspender Tremfya durante el periodo de 48 semanas.

#### *Reacciones en el lugar de inyección*

En dos ensayos clínicos en fase III de 48 semanas, el 0,7 % de las inyecciones de Tremfya y el 0,3 % de las inyecciones de placebo se asociaron con reacciones en el lugar de inyección. Las reacciones adversas de eritema en el lugar de inyección y dolor en el lugar de inyección todas fueron de gravedad leve a moderada, ninguna fue grave y ninguna motivó la interrupción del tratamiento con Tremfya.

#### *Inmunogenicidad*

La inmunogenicidad de Tremfya fue evaluada mediante un inmunoensayo sensible de farmacotolerancia. En análisis conjunto del fase II y fase III, menos del 6 % de los pacientes tratados con Tremfya desarrollaron anticuerpos antifármaco durante un período de hasta 52 semanas de tratamiento. De los pacientes que desarrollaron anticuerpos antifármaco, aproximadamente el 7 % tenían anticuerpos clasificados como neutralizantes, lo que equivale al 0,4 % de todos los pacientes tratados con Tremfya. Los anticuerpos antifármaco no se asociaron con una menor eficacia ni con el desarrollo de reacciones en el lugar de inyección.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

## **4.9 Sobredosis**

En los ensayos clínicos se han administrado dosis intravenosas únicas de guselkumab de hasta 987 mg (10 mg/kg) a voluntarios sanos y dosis subcutáneas únicas de guselkumab de hasta 300 mg a pacientes con psoriasis en placas sin toxicidad limitante de la dosis. En caso de sobredosis, se recomienda vigilar al paciente en busca de signos o síntomas de reacciones adversas e instaurar el tratamiento sintomático apropiado inmediatamente.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Inmunosupresores, inhibidores de la interleucina, código ATC: L04AC16.

#### Mecanismo de acción

Guselkumab es un anticuerpo monoclonal (Acm) IgG1 $\lambda$  humano que se une selectivamente a la proteína interleucina 23 (IL-23) con gran especificidad y afinidad. La IL-23, una citocina reguladora, afecta a la diferenciación, expansión y supervivencia de subgrupos de linfocitos T (p. ej., células Th17 y células Tc17) y subgrupos de células inmunitarias innatas, que representan fuentes de citocinas efectoras, como IL-17A, IL-17F e IL-22, que inducen enfermedad inflamatoria. Se ha demostrado en seres humanos que el bloqueo selectivo de la IL-23 normaliza la producción de estas citocinas.

La concentración de IL-23 está elevada en la piel de los pacientes con psoriasis en placas. Se ha demostrado en modelos *in vitro* que guselkumab inhibe la bioactividad de la IL-23 bloqueando su interacción con el receptor de IL-23 de la superficie celular, lo que altera la señalización, la activación y las cascadas de citocinas mediadas por la IL-23. Guselkumab ejerce su efecto clínico en la psoriasis en placas mediante el bloqueo de la vía de la citocina IL-23.

#### Efectos farmacodinámicos

En un estudio en fase I, el tratamiento con guselkumab redujo la expresión de los genes de la vía de IL-23/Th17 y los perfiles de expresión de los genes asociados a la psoriasis, tal como demostraron análisis de ARNm obtenidos de biopsias cutáneas de lesiones de pacientes con psoriasis en placas en la semana 12 en comparación con el momento basal. En el mismo estudio en fase I, el tratamiento con guselkumab mejoró las mediciones histológicas de la psoriasis en la semana 12, incluyendo reducción del grosor de la epidermis y de la densidad de linfocitos T. Además, se observó una disminución de las concentraciones séricas de IL-17A, IL-17F e IL-22 en los pacientes tratados con guselkumab, en comparación con placebo, en los estudios en fase II y fase III. Estos resultados son consistentes con el beneficio clínico observado del tratamiento con guselkumab en la psoriasis en placas.

#### Eficacia clínica y seguridad

La eficacia y la seguridad de guselkumab fueron evaluadas en tres estudios en fase III, aleatorizados, doble ciego y controlados con medicación activa en pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave que eran candidatos a fototerapia o tratamiento sistémico.

#### *VOYAGE 1 y VOYAGE 2*

En dos estudios (VOYAGE 1 y VOYAGE 2) se evaluó la eficacia y la seguridad de guselkumab comparado con placebo y adalimumab en 1829 pacientes adultos. Los pacientes aleatorizados al grupo de guselkumab (N = 825) recibieron 100 mg en las semanas 0 y 4, y luego cada 8 semanas (c8s) hasta la Semana 48 (VOYAGE 1) y la Semana 20 (VOYAGE 2). Los pacientes aleatorizados al grupo de

adalimumab (N = 582) recibieron 80 mg en la Semana 0 y 40 mg en la Semana 1, y seguido de 40 mg cada 2 semanas (c2s) hasta la Semana 48 (VOYAGE 1) y la Semana 23 (VOYAGE 2). En ambos estudios, los pacientes aleatorizados al grupo de placebo (N = 422) recibieron guselkumab 100 mg en las Semanas 16 y 20 y luego c8s. En VOYAGE 2, los pacientes aleatorizados a recibir guselkumab en la Semana 0 que alcanzaron una respuesta según el Índice de Gravedad y Área afectada de Psoriasis 90 (Psoriasis Area and Severity Index 90, PASI 90) en la semana 28 se volvieron a aleatorizar para continuar con guselkumab c8s (tratamiento de mantenimiento) o recibir placebo (retirada del tratamiento). Los pacientes sin respuesta PASI 90 del grupo de adalimumab empezaron a recibir guselkumab en las Semanas 28 y 32 y luego c8s. Se siguió a todos los pacientes durante un máximo de 48 semanas tras la primera administración del tratamiento del estudio.

Las características basales de la enfermedad fueron uniformes en las poblaciones de VOYAGE 1 y 2, con una mediana de Superficie Corporal Afectada (Body Surface Area, BSA) del 22 % y 24 %, una mediana de puntuación basal del PASI de 19 en ambos estudios, una mediana de puntuación basal del Índice de Calidad de Vida en Dermatología (Dermatology Life Quality Index, DLQI) de 14 y 14,5, una puntuación basal en La Evaluación Global del Investigador (Investigator Global Assessment, IGA) de grave en el 25 % y 23 % de los pacientes, y antecedentes de artritis psoriásica en el 19 % y 18 % de los pacientes, respectivamente.

De todos los pacientes incluidos en VOYAGE 1 y 2, el 32 % y el 29 % no habían recibido anteriormente tratamiento biológico ni sistémico convencional, el 54 % y el 57 % habían recibido previamente fototerapia y el 62 % y 64 % habían recibido previamente tratamiento sistémico convencional, respectivamente. En ambos estudios, el 21 % había recibido previamente tratamiento biológico, incluyendo un 11 % que había recibido al menos un fármaco contra el factor de necrosis tumoral alfa (TNF $\alpha$ ) y aproximadamente el 10 % había recibido un fármaco anti-IL-12/IL-23.

La eficacia de guselkumab se evaluó con respecto a la enfermedad cutánea global, la enfermedad regional (cuero cabelludo, manos y pies, y uñas), la calidad de vida y los resultados comunicados por los pacientes. Las variables principales de VOYAGE 1 y 2 fueron el porcentaje de pacientes que consiguieron una puntuación de IGA de desaparición de las lesiones o lesiones mínimas (IGA 0/1) y una respuesta PASI 90 en la semana 16 en comparación con placebo (ver Tabla 2).

#### Enfermedad cutánea global

El tratamiento con guselkumab mejoró significativamente las medidas de la actividad de la enfermedad en comparación con placebo y adalimumab en la semana 16 y en comparación con adalimumab en las semanas 24 y 48. Los resultados de eficacia esenciales de los criterios de valoración principales y los criterios de valoración secundarios fundamentales de los estudios se muestran a continuación en la Tabla 2.

**Tabla 2: Resumen de las Respuestas Clínicas en VOYAGE 1 y VOYAGE 2**

	Número de pacientes (%)					
	Placebo (N = 174)	VOYAGE 1 Guselkumab (N = 329)	Adalimumab (N = 334)	Placebo (N = 248)	VOYAGE 2 Guselkumab (N = 496)	Adalimumab (N = 248)
<b>Semana 16</b>						
PASI 75	10 (5,7)	300 (91,2) <sup>a</sup>	244 (73,1) <sup>b</sup>	20 (8,1)	428 (86,3) <sup>a</sup>	170 (68,5) <sup>b</sup>
PASI 90	5 (2,9)	241 (73,3) <sup>c</sup>	166 (49,7) <sup>b</sup>	6 (2,4)	347 (70,0) <sup>c</sup>	116 (46,8) <sup>b</sup>
PASI 100	1 (0,6)	123 (37,4) <sup>a</sup>	57 (17,1) <sup>d</sup>	2 (0,8)	169 (34,1) <sup>a</sup>	51 (20,6) <sup>d</sup>
IGA 0/1	12 (6,9)	280 (85,1) <sup>c</sup>	220 (65,9) <sup>b</sup>	21 (8,5)	417 (84,1) <sup>c</sup>	168 (67,7) <sup>b</sup>
IGA 0	2 (1,1)	157 (47,7) <sup>a</sup>	88 (26,3) <sup>d</sup>	2 (0,8)	215 (43,3) <sup>a</sup>	71 (28,6) <sup>d</sup>
<b>Semana 24</b>						
PASI 75	-	300 (91,2)	241 (72,2) <sup>c</sup>	-	442 (89,1)	176 (71,0) <sup>c</sup>
PASI 90	-	264 (80,2)	177 (53,0) <sup>b</sup>	-	373 (75,2)	136 (54,8) <sup>b</sup>
PASI 100	-	146 (44,4)	83 (24,9) <sup>c</sup>	-	219 (44,2)	66 (26,6) <sup>c</sup>
IGA 0/1	-	277 (84,2)	206 (61,7) <sup>b</sup>	-	414 (83,5)	161 (64,9) <sup>b</sup>
IGA 0	-	173 (52,6)	98 (29,3) <sup>b</sup>	-	257 (51,8)	78 (31,5) <sup>b</sup>
<b>Semana 48</b>						
PASI 75	-	289 (87,8)	209 (62,6) <sup>c</sup>	-	-	-
PASI 90	-	251 (76,3)	160 (47,9) <sup>b</sup>	-	-	-

PASI 100	-	156 (47,4)	78 (23,4) <sup>c</sup>	-	-	-
IGA 0/1	-	265 (80,5)	185 (55,4) <sup>b</sup>	-	-	-
IGA 0	-	166 (50,5)	86 (25,7) <sup>b</sup>	-	-	-

<sup>a</sup> p < 0,001 para la comparación entre guselkumab y placebo.

<sup>b</sup> p < 0,001 para la comparación entre guselkumab y adalimumab en los criterios de valoración secundarios fundamentales.

<sup>c</sup> p < 0,001 para las comparaciones entre guselkumab y placebo en las variables principales.

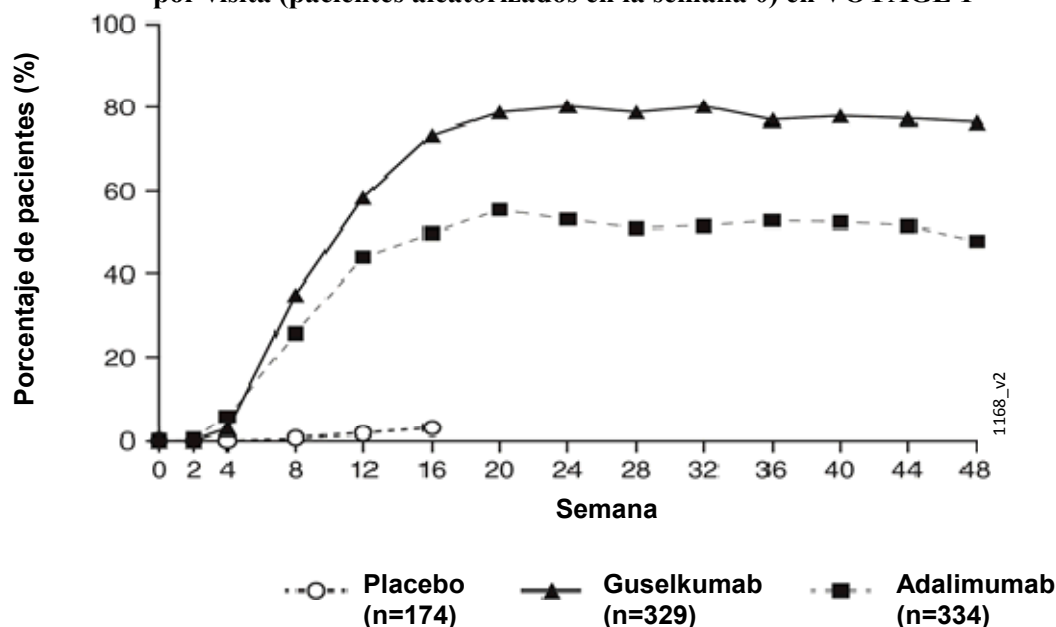
<sup>d</sup> no se realizaron comparaciones entre guselkumab y adalimumab.

<sup>e</sup> p < 0,001 para la comparación entre guselkumab y adalimumab.

### Respuesta a lo largo del tiempo

Guselkumab demostró eficacia de manera rápida, con una mejoría porcentual significativamente mayor del PASI en comparación con placebo ya en la Semana 2 (p < 0,001). El porcentaje de pacientes que consiguieron una respuesta PASI 90 fue numéricamente mayor con guselkumab que con adalimumab a partir de la Semana 8; la diferencia fue máxima en la semana 20 (VOYAGE 1 y 2) y se mantuvo hasta la semana 48 (VOYAGE 1).

**Figura 1: Porcentaje de pacientes que consiguieron una respuesta PASI 90 hasta la Semana 48 por visita (pacientes aleatorizados en la semana 0) en VOYAGE 1**



La eficacia y la seguridad de guselkumab fueron demostradas, con independencia de la edad, sexo, raza, peso corporal, localización de las placas, intensidad basal del PASI, artritis psoriásica concomitante y tratamiento previo con un fármaco biológico. Guselkumab resultó eficaz en pacientes no tratados previamente con fármacos sistémicos convencionales, no tratados previamente con fármacos biológicos y tratados anteriormente con medicamentos biológicos.

En VOYAGE 2, el 88,6 % de los pacientes que recibían tratamiento de mantenimiento con guselkumab en la Semana 48 presentaron una respuesta PASI 90, en comparación con el 36,8 % de los pacientes que suspendieron el tratamiento en la Semana 28 (p < 0,001). La pérdida de la respuesta PASI 90 se advirtió ya a las 4 semanas tras la retirada del tratamiento con guselkumab con una mediana del tiempo transcurrido hasta la pérdida de la respuesta PASI 90 de 15 semanas aproximadamente.

En VOYAGE 2, de los 112 pacientes tratados con adalimumab que no consiguieron una respuesta PASI 90 en la Semana 28, el 66 % alcanzaron una respuesta PASI 90 después de 20 semanas de tratamiento con guselkumab. No se observaron nuevos hallazgos de seguridad en los pacientes que cambiaron de adalimumab a guselkumab.



### Enfermedad regional

En VOYAGE 1 y 2 se observaron mejorías significativas de la psoriasis en el cuero cabelludo, manos y pies, y uñas (medidas con la Evaluación global por el investigador específica del cuero cabelludo [ss-IGA], la Evaluación global de las manos y/o pies por el médico [hf-PGA], la Evaluación global de las uñas por el médico [f-PGA] y el Índice de intensidad de la psoriasis ungueal [NAPSI], respectivamente) en los pacientes tratados con guselkumab en comparación con los tratados con placebo en la Semana 16 ( $p < 0,001$ , Tabla 3). Guselkumab demostró superioridad frente a adalimumab en la psoriasis del cuero cabelludo y en la psoriasis de manos y pies en la Semana 24 (VOYAGE 1 y 2) y la Semana 48 (VOYAGE 1) ( $p \leq 0,001$ , excepto para psoriasis en pie y mano en la Semana 24 [VOYAGE 2] y Semana 48 [VOYAGE 1],  $p < 0,05$ ).

**Tabla 3: Resumen de las Respuestas de Enfermedad Regional en VOYAGE 1 y VOYAGE 2**

	VOYAGE 1			VOYAGE 2		
	Placebo	Guselkumab	Adalimumab	Placebo	Guselkumab	Adalimumab
<b>ss-IGA (N)<sup>a</sup></b>	145	277	286	202	408	194
ss-IGA 0/1 <sup>b</sup> , n (%)						
Semana 16	21 (14,5)	231 (83,4) <sup>c</sup>	201 (70,3) <sup>d</sup>	22 (10,9)	329 (80,6) <sup>c</sup>	130 (67,0) <sup>d</sup>
<b>hf-PGA (N)<sup>a</sup></b>	43	90	95	63	114	56
hf-PGA 0/1 <sup>b</sup> , n (%)						
Semana 16	6 (14,0)	66 (73,3) <sup>e</sup>	53 (55,8) <sup>d</sup>	9 (14,3)	88 (77,2) <sup>e</sup>	40 (71,4) <sup>d</sup>
<b>f-PGA (N)<sup>a</sup></b>	88	174	173	123	246	124
f-PGA 0/1, n (%)						
Semana 16	14 (15,9)	68 (39,1) <sup>e</sup>	88 (50,9) <sup>d</sup>	18 (14,6)	128 (52,0) <sup>e</sup>	74 (59,7) <sup>d</sup>
<b>NAPSI (N)<sup>a</sup></b>	99	194	191	140	280	140
Mejoría porcentual, media (DE)						
Semana 16	-0,9 (57,9)	34,4 (42,4) <sup>e</sup>	38,0 (53,9) <sup>d</sup>	1,8 (53,8)	39,6 (45,6) <sup>e</sup>	46,9 (48,1) <sup>d</sup>

<sup>a</sup> Incluye únicamente los pacientes con una puntuación  $\geq 2$  en ss-IGA, f-PGA y hf-PGA en el momento basal o una puntuación basal en NAPSI  $> 0$ .

<sup>b</sup> Incluye solo los pacientes con una mejoría de grado  $\geq 2$  en ss-IGA y/o hf-PGA con respecto al momento basal.

<sup>c</sup>  $p < 0,001$  para la comparación entre guselkumab y placebo en el criterio de valoración secundario fundamental.

<sup>d</sup> no se realizaron comparaciones entre guselkumab y adalimumab.

<sup>e</sup>  $p < 0,001$  para la comparación entre guselkumab y placebo.

### Calidad de vida relacionada con la salud/ Resultados comunicados por los pacientes

En VOYAGE 1 y 2 se observaron mejorías significativamente superiores de la calidad de vida relacionada con la salud, medida con el Índice de Calidad de Vida en Dermatología (DLQI), y de los síntomas (prurito, dolor, escozor, quemazón y tirantez de la piel) y signos (sequedad de la piel, agrietamiento, descamación, exfoliación o desprendimiento, enrojecimiento y hemorragia) de psoriasis comunicados por los pacientes, medidos con el Diario de síntomas y signos de psoriasis (Psoriasis Symptoms and Signs Diary, PSSD), en los pacientes tratados con guselkumab comparado con los tratados con placebo en la semana 16 (Tabla 4). Los signos de mejoría de los resultados comunicados por los pacientes se mantuvieron hasta la semana 24 (VOYAGE 1 y 2) y la semana 48 (VOYAGE 1).

**Tabla 4: Resumen de los resultados comunicados por los pacientes en VOYAGE 1 y VOYAGE 2**

	VOYAGE 1			VOYAGE 2		
	Placebo	Guselkumab	Adalimumab	Placebo	Guselkumab	Adalimumab
<b>DLQI, pacientes con puntuación basal</b>	170	322	328	248	495	247
Variación con respecto al valor basal, media (desviación estándar)						
Semana 16	-0,6 (6,4)	-11,2 (7,2) <sup>c</sup>	-9,3 (7,8) <sup>b</sup>	-2,6 (6,9)	-11,3 (6,8) <sup>c</sup>	-9,7 (6,8) <sup>b</sup>

<b>PSSD Puntuación de los síntomas</b> , pacientes con puntuación basal > 0	129	248	273	198	410	200
Puntuación de los síntomas = 0, n (%)						
Semana 16	1 (0,8)	67 (27,0) <sup>a</sup>	45 (16,5) <sup>b</sup>	0	112 (27,3) <sup>a</sup>	30 (15,0) <sup>b</sup>
<b>PSSD Puntuación de los signos</b> , pacientes con puntuación basal > 0	129	248	274	198	411	201
Puntuación de los signos = 0, n (%)						
Semana 16	0	50 (20,2) <sup>a</sup>	32 (11,7) <sup>b</sup>	0	86 (20,9) <sup>a</sup>	21 (10,4) <sup>b</sup>

<sup>a</sup> p < 0,001 para la comparación entre guselkumab y placebo.

<sup>b</sup> no se hicieron comparaciones entre guselkumab y adalimumab.

<sup>c</sup> p < 0,001 para la comparación entre guselkumab y placebo en los criterios de valoración secundarios fundamentales.

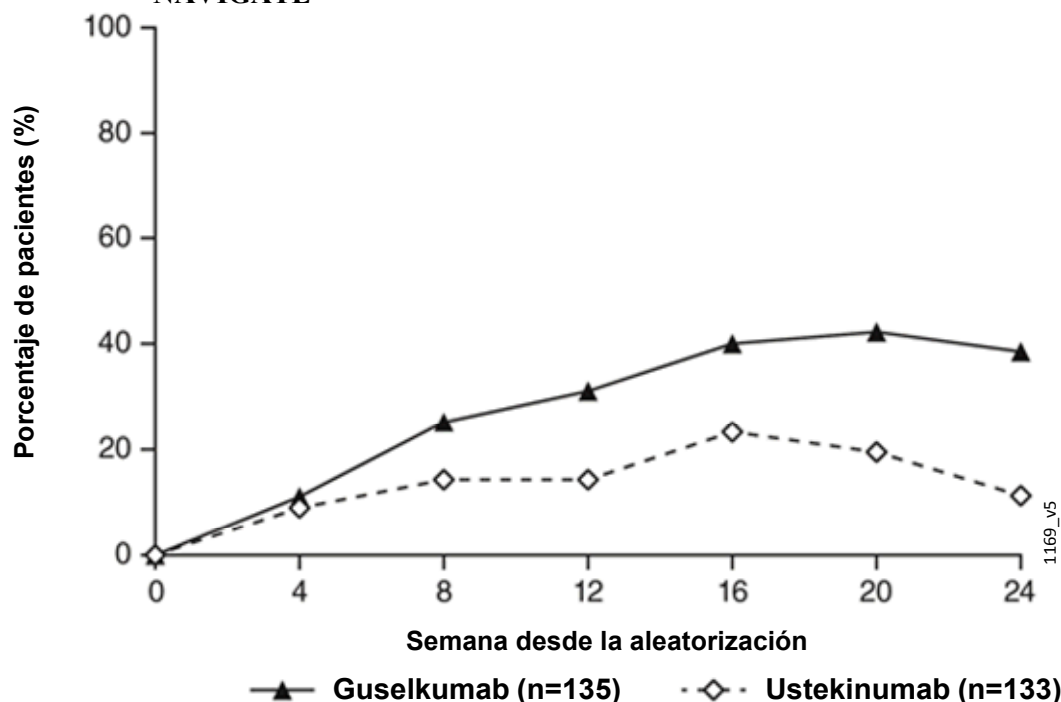
En VOYAGE 2, los pacientes tratados con guselkumab experimentaron una mejoría significativamente superior en comparación con placebo con respecto al momento basal de la calidad de vida relacionada con la salud, la ansiedad y la depresión, y las mediciones de limitación en el trabajo en la Semana 16, según el Cuestionario de Salud (Short Form, SF)-36, la Escala de ansiedad y depresión hospitalaria (Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS) y el Cuestionario de Limitaciones en el Trabajo (Work Limitations Questionnaire, WLQ), respectivamente. Las mejorías del SF-36, la HADS y el WLQ se mantuvieron hasta la semana 48 en los pacientes aleatorizados para recibir tratamiento de mantenimiento en la Semana 28.

#### NAVIGATE

El estudio NAVIGATE evaluó la eficacia de guselkumab en pacientes que habían tenido una respuesta inadecuada (es decir, no habían conseguido una respuesta de «desaparición de las lesiones» o «lesiones mínimas», definida como IGA  $\geq$  2) a ustekinumab en la Semana 16. Todos los pacientes (N = 871) recibieron ustekinumab en régimen abierto (45 mg  $\leq$  100 kg y 90 mg > 100 kg) en las Semanas 0 y 4. En la Semana 16, 268 pacientes con una puntuación en IGA  $\geq$  2 fueron aleatorizados para continuar el tratamiento con ustekinumab (N = 133) c12s o iniciar el tratamiento con guselkumab (N = 135) en las Semanas 16, 20 y c8s posteriormente. Las características basales de los pacientes aleatorizados eran semejantes a las observadas en VOYAGE 1 y 2.

Después de la aleatorización, la variable principal fue el número de visitas posteriores a la aleatorización entre las semanas 12 y 24 en las que los pacientes obtuvieron una puntuación en IGA de 0/1 y experimentaron una mejoría de grado  $\geq$  2. Los pacientes fueron examinados en cuatro visitas en total con intervalos de cuatro semanas. Entre los pacientes con una respuesta inadecuada a ustekinumab en el momento de la aleatorización, se observó un aumento significativamente superior de la eficacia en los que cambiaron a guselkumab que en los que siguieron el tratamiento con ustekinumab. Entre las semanas 12 y 24 después de la aleatorización, los pacientes tratados con guselkumab alcanzaron una puntuación en IGA de 0/1 y una mejoría de grado  $\geq$  2 con una frecuencia dos veces mayor que los pacientes tratados con ustekinumab (media de 1,5 versus 0,7 visitas, respectivamente, p < 0,001). Adicionalmente, a las 12 semanas tras la aleatorización, un porcentaje mayor de pacientes tratados con guselkumab que de pacientes tratados con ustekinumab alcanzó una puntuación en IGA de 0/1 y una mejoría de grado  $\geq$  2 (31,1 % versus 14,3 %, respectivamente; p = 0,001) y una respuesta PASI 90 (48 % versus 23 %, respectivamente, p < 0,001). Las diferencias en las tasas de respuesta entre los pacientes tratados con guselkumab y ustekinumab se observaron ya a las 4 semanas tras la aleatorización (11,1 % y 9,0 %, respectivamente) y alcanzaron un valor máximo 24 semanas tras la aleatorización (ver la Figura 2). No se observaron nuevos hallazgos de seguridad en los pacientes que cambiaron de ustekinumab a guselkumab.

**Figura 2: Porcentaje de pacientes que consiguieron una puntuación en IGA de desaparición de las lesiones (0) o lesiones mínimas (1) y al menos una mejoría de grado 2 en el IGA entre la semana 0 y la semana 24 por visita después de la aleatorización en NAVIGATE**



#### Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Tremfya en la psoriasis en placas en uno o más subgrupos de la población pediátrica (ver la información sobre el uso pediátrico en la sección 4.2).

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Tras una sola inyección subcutánea de 100 mg en personas sanas, guselkumab alcanzó una concentración sérica máxima ( $C_{max}$ ) media ( $\pm$  DE) de  $8,09 \pm 3,68 \mu\text{g/ml}$  aproximadamente 5,5 días tras la dosis.

Las concentraciones séricas de guselkumab en estado estacionario se alcanzaron en la Semana 20 tras la administración subcutánea de 100 mg de guselkumab en las semanas 0 y 4, y posteriormente cada 8 semanas. Las concentraciones séricas medias ( $\pm$  DE) en estado de estacionario de guselkumab en dos estudios en fase III fueron de  $1,15 \pm 0,73 \mu\text{g/ml}$  y  $1,23 \pm 0,84 \mu\text{g/ml}$ .

Se estimó que la biodisponibilidad absoluta de guselkumab después de una sola inyección subcutánea de 100 mg fue de un 49 % en personas sanas.

### Distribución

El volumen de distribución medio durante la fase terminal ( $V_z$ ) después de una sola administración intravenosa a personas sanas osciló entre 7 y 10 litros en los estudios.

### Biotransformación

No se ha caracterizado la vía exacta a través de la cual se metaboliza guselkumab. Como anticuerpo monoclonal de IgG humano, cabe esperar que guselkumab se degrade en pequeños péptidos y aminoácidos a través de vías catabólicas de la misma manera que la IgG endógena.

### Eliminación

El aclaramiento sistémico (CL) medio tras una sola administración intravenosa a personas sanas osciló entre 0,288 y 0,479 l/día en los estudios. La semivida ( $t_{1/2}$ ) media de guselkumab fue de aproximadamente 17 días en personas sanas y de 15 a 18 días en pacientes con psoriasis en placas en los estudios.

### Linealidad/no linealidad

La exposición sistémica a guselkumab ( $C_{max}$  y AUC) aumentó de una manera aproximadamente proporcional a la dosis tras una sola inyección subcutánea en dosis de 10 mg a 300 mg en personas sanas o pacientes con psoriasis en placas.

### Pacientes de edad avanzada

No se han realizado estudios específicos en pacientes de edad avanzada. De los 1384 pacientes con psoriasis en placas tratados con guselkumab e incluidos en el análisis farmacocinético poblacional, 70 pacientes tenían 65 o más años de edad, incluyendo cuatro de 75 o más años de edad. Los análisis de farmacocinética poblacional indicaron que no había cambios evidentes en el CL/F estimado de los pacientes  $\geq 65$  años con respecto a los pacientes  $< 65$  años, lo que da a entender que no es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada.

### Pacientes con insuficiencia renal o hepática

No se han realizado estudios específicos para determinar el efecto de la insuficiencia renal o hepática en la farmacocinética de guselkumab. Se espera que la eliminación renal de guselkumab intacto, un Anticuerpo monoclonal de IgG, sea escasa y de poca importancia; de manera análoga, no se espera que la insuficiencia hepática influya en el aclaramiento de guselkumab ya que los Anticuerpos monoclonales de IgG se eliminan principalmente mediante catabolismo intracelular.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, toxicidad para la reproducción y desarrollo pre y posnatal.

En estudios de toxicidad a dosis repetidas con macacos cangrejeros, guselkumab fue bien tolerado por vía intravenosa y subcutánea. Una dosis subcutánea semanal de 50 mg/kg administrada a monos originó valores de exposición (AUC) y  $C_{max}$  que fueron al menos 49 veces y  $> 200$  veces superiores, respectivamente, que los medidos en el estudio de farmacocinética clínica con seres humanos. Adicionalmente, no se apreciaron efectos farmacológicos adversos de seguridad cardiovascular o inmunotoxicidad durante la realización de los estudios de toxicidad a dosis repetidas o en un estudio de farmacología de la seguridad cardiovascular dirigida con macacos cangrejeros.

No se observaron cambios preneoplásicos en las evaluaciones de histopatología de los animales tratados durante un período de hasta 24 semanas, ni después del período de recuperación de 12 semanas en el que se detectó el fármaco en el suero.

No se han realizado estudios de mutagenicidad o carcinogenicidad con guselkumab.

Guselkumab no se detectó en la leche materna de macacos cangrejeros tal y como se midió a los 28 días del parto.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Histidina  
Monoclorhidrato de histidina monohidratado  
Polisorbato 80

Sacarosa  
Agua para preparaciones inyectables

## **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros.

## **6.3 Período de validez**

2 años.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (2 °C-8 °C). No congelar.

Conservar la jeringa precargada o la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

### Tremfya 100 mg solución inyectable en jeringa precargada

Solución de 1 ml en una jeringa de vidrio precargada con una aguja fija y un capuchón, acoplado en un guarda-aguja automático.

Tremfya está disponible en un envase que contiene una jeringa precargada.

### Tremfya 100 mg solución inyectable en pluma precargada

Solución de 1 ml en una jeringa de vidrio precargada acoplada en una pluma precargada con un protector de aguja automático.

Tremfya está disponible en un envase que contiene una pluma precargada y en un envase múltiple conteniendo 2 (2 envases de 1) plumas precargadas.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Después de sacar la jeringa precargada o la pluma precargada de la nevera, mantener la jeringa precargada o la pluma precargada dentro del envase de cartón y dejar que alcance la temperatura ambiente esperando 30 minutos antes de inyectar Tremfya. La jeringa precargada o la pluma precargada no se deben agitar.

Antes de utilizarla, se recomienda inspeccionar visualmente la jeringa precargada o la pluma precargada. La solución debe ser transparente y de incolora a color amarillo claro, y puede contener unas pocas partículas pequeñas translúcidas o blancas. Tremfya no se debe usar si la solución está turbia o tiene un color anormal, o contiene partículas grandes.

Cada envase de Tremfya contiene un prospecto de «Instrucciones de uso» que describe con detalle la preparación y administración de la jeringa precargada o la pluma precargada.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Bélgica

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/17/1234/001 1 jeringa precargada  
EU/1/17/1234/002 1 pluma precargada  
EU/1/17/1234/003 2 plumas precargadas

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10 Noviembre 2017

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTES DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección de los fabricantes del principio activo biológico

Biogen Inc. (BIIB)  
5000 Davis Drive  
Research Triangle Park  
NC27709  
USA

Janssen Sciences Ireland UC  
Barnahely  
Ringaskiddy  
Co. Cork  
Irlanda

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333CB Leiden  
Países Bajos

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

**C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

• **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE, y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) presentará el primer informe periódico de seguridad para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

• **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2. de la Autorización de Comercialización y cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos:
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o



como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**TEXTO DEL ENVASE DE LA JERINGA PRECARGADA (100 mg)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Tremfya 100 mg solución inyectable en jeringa precargada  
guselkumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada jeringa precargada contiene 100 mg de guselkumab en 1 ml.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: sacarosa, histidina, monoclóhidrato de histidina monohidratado, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

1 jeringa precargada

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

No agitar  
Vía subcutánea  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.  
No congelar.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Bélgica

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/17/1234/001

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Tremfya 100 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**TEXTO DE LA ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA (100 mg)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Tremfya 100 mg  
inyección  
guselkumab  
SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1 ml

**6. OTRO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**TEXTO DEL ENVASE DE LA PLUMA PRECARGADA (100 mg)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Tremfya 100 mg solución inyectable en pluma precargada  
guselkumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada pluma precargada contiene 100 mg de guselkumab en 1 ml.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: sacarosa, histidina, monoclóhidrato de histidina monohidratado, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

1 pluma precargada

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

No agitar  
Vía subcutánea  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.  
No congelar.

Conservar la pluma precargada en el envase de cartón exterior para protegerla de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Bélgica

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/17/1234/002

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Tremfya 100 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:  
SN:  
NN:



**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ENVASE DE 1 PLUMA PRECARGADA (100 mg) COMO ENVASE INTERMEDIO/COMPONENTE DE UN ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE BOX)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Tremfya 100 mg solución inyectable en pluma precargada  
guselkumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada pluma precargada contiene 100 mg de guselkumab en 1 ml.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: sacarosa, histidina, monoclórhidrato de histidina monohidratado, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

1 pluma precargada  
Componente de un envase múltiple, no se puede vender por separado.

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

No agitar  
Vía subcutánea  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.  
No congelar.

Conservar la pluma precargada en el envase de cartón exterior para protegerla de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Bélgica

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/17/1234/003

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Tremfya 100 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ENVASE PARA EL ENVASE MÚLTIPLE DE PLUMA PRECARGADA CONTENIENDO 2 ENVASES (INCLUYENDO BLUE BOX)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Tremfya 100 mg solución inyectable en pluma precargada  
guselkumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada pluma precargada contiene 100 mg de guselkumab en 1 ml.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: sacarosa, histidina, monoclóridato de histidina monohidratado, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

Envase múltiple: 2 (2 envases de 1) plumas precargadas.

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

No agitar  
Vía subcutánea  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar.

Conservar la pluma precargada en el envase de cartón exterior para protegerla de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Bélgica

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/17/1234/003 (2 envases, cada uno conteniendo 1 pluma precargada)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Tremfya 100 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**TEXTO DE LA ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA (100 mg)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Tremfya 100 mg  
inyección  
guselkumab  
SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1 ml

**6. OTROS**

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: Información para el usuario

### Tremfya 100 mg solución inyectable en jeringa precargada guselkumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Tremfya y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tremfya
3. Cómo usar Tremfya
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tremfya
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Tremfya y para qué se utiliza

Tremfya contiene el principio activo guselkumab, que es un tipo de proteína denominada anticuerpo monoclonal.

Este medicamento actúa bloqueando la actividad de una proteína llamada IL-23, que está presente en una cantidad mayor en las personas con psoriasis.

Tremfya se usa para tratar a adultos con “psoriasis en placas” de moderada a grave, un trastorno inflamatorio que afecta a la piel y las uñas.

Tremfya puede mejorar los trastornos de la piel y la apariencia de las uñas y reduce los síntomas, tales como descamación, desprendimiento, exfoliación, picor, dolor y escozor.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tremfya

##### No use Tremfya

- Si es alérgico a guselkumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico antes de usar Tremfya
- Si tiene una infección activa, incluyendo tuberculosis activa

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Tremfya:

- si está recibiendo tratamiento para una infección
- si tiene una infección persistente o que ha reaparecido
- si padece tuberculosis o ha mantenido un contacto cercano con alguien con tuberculosis

- si piensa que tiene una infección o síntomas de una infección (vea a continuación “Vigilancia de infecciones y reacciones alérgicas”)
- si se ha vacunado recientemente o tiene que ponerse una vacuna durante el tratamiento con Tremfya.

Si no está seguro de si alguna de las condiciones anteriores son aplicables en su caso, hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Tremfya.

### **Vigilancia de infecciones y reacciones alérgicas**

Tremfya tiene potencial para producir reacciones adversas graves, incluyendo reacciones alérgicas e infecciones. Debe vigilar la aparición de signos de estos trastornos mientras esté recibiendo Tremfya. Deje de usar Tremfya y consulte a su médico o busque ayuda médica inmediatamente si observa cualquier signo que indique una posible reacción alérgica grave o una infección.

Los signos de infección pueden incluir fiebre o síntomas pseudogripales; dolores musculares; tos; dificultad para respirar; escozor al orinar u orinar con más frecuencia de la habitual; sangre en las flemas (moco); pérdida de peso; diarrea o dolor de estómago; piel caliente, enrojecida o dolorosa, o llagas en el cuerpo que son diferentes de las lesiones de psoriasis.

Se han producido reacciones alérgicas graves con Tremfya, que pueden incluir síntomas como habones y dificultad para respirar (ver “Efectos adversos graves” en la sección 4).

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda la administración de Tremfya a niños y adolescentes menores de 18 años porque no hay estudios en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y Tremfya**

Hable con su médico o farmacéutico:

- si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- si se ha vacunado recientemente o tiene que vacunarse. No debe recibir determinados tipos de vacunas (de organismos vivos) mientras use Tremfya.

### **Embarazo y lactancia**

- No se debe usar Tremfya durante el embarazo ya que no se conocen los efectos de este medicamento en las mujeres embarazadas. Si es usted una mujer en edad fértil, se le recomienda que evite quedarse embarazada y que utilice un método de anticoncepción adecuado durante el tratamiento con Tremfya y al menos las 12 semanas siguientes a la última dosis de Tremfya. Informe a su médico si está embarazada, cree que pudiera estarlo o tiene intención de quedarse embarazada.
- Informe también a su médico si está dando de mamar o tiene previsto hacerlo. Usted y su médico deben decidir si puede dar de mamar o usar Tremfya.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Tremfya afecte a su capacidad para conducir y usar máquinas.

## **3. Cómo usar Tremfya**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o enfermero. En caso de duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

### **Qué cantidad hay que administrar de Tremfya y durante cuánto tiempo**

Su médico decidirá durante cuánto tiempo necesita usar Tremfya.



- La dosis es de 100 mg (el contenido de 1 jeringa precargada) administrada mediante una inyección bajo la piel (inyección subcutánea). Su médico o enfermero probablemente le pondrán esta inyección.
- Después de la primera dosis, recibirá la siguiente dosis 4 semanas después y luego cada 8 semanas.

Al principio, su médico o enfermero le inyectarán Tremfya. Sin embargo, puede que usted junto con su médico decidan que puede inyectarse Tremfya usted mismo en cuyo caso, usted recibirá el entrenamiento apropiado sobre cómo inyectar Tremfya. Consulte a su médico o enfermero si tiene alguna duda sobre la administración de las inyecciones. Es importante que no intente inyectarse usted mismo hasta que no le hayan enseñado su médico o enfermero.

Para saber cómo debe utilizar Tremfya, lea atentamente el prospecto de «Instrucciones de uso» antes de usarlo, que se adjunta en el envase.

#### **Si usa más Tremfya del que debe**

Si ha recibido más Tremfya del que debe o la dosis se ha administrado antes del momento prescrito, informe a su médico.

#### **Si olvidó usar Tremfya**

Si se ha olvidado de inyectar una dosis de Tremfya, informe a su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Tremfya**

No deje de utilizar Tremfya sin hablar antes con su médico. Si usted suspende el tratamiento, los síntomas de la psoriasis pueden reaparecer.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Efectos adversos graves**

Informe a su médico o busque ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

**Posible reacción alérgica grave;** los signos pueden incluir:

- dificultad para respirar o tragar
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta
- picor intenso de la piel, con una erupción roja o abultamientos

#### **Otros efectos adversos**

Los siguientes efectos adversos son todos de leves a moderados. Si alguno de estos efectos adversos llega a ser grave, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente.

Algunos efectos adversos son muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- infecciones de las vías respiratorias altas

Algunos efectos adversos son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- dolor en las articulaciones (artralgia)
- diarrea
- gripe estomacal (gastroenteritis)
- enrojecimiento en el lugar de inyección
- habones
- infección de la piel por hongos, por ejemplo entre los dedos de los pies (p. ej., pie de atleta)
- infección por herpes simple

Algunos efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- dolor en el lugar de inyección
- reacción alérgica
- erupción cutánea

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Tremfya**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la jeringa y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Conservar en nevera (2°C–8°C). No congelar.

No agitar.

No use este medicamento si advierte que está turbio o tiene un color anormal, o contiene partículas grandes. Antes de usar el medicamento, saque el envase de la nevera y mantenga la jeringa precargada en su interior hasta que alcance la temperatura ambiente esperando 30 minutos.

Este medicamento es para un único uso. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Tremfya**

- El principio activo es guselkumab. Cada jeringa precargada contiene 100 mg de guselkumab en 1 ml de solución.
- Los otros componentes son histidina, monoclóhidrato de histidina monohidratado, polisorbato 80, sacarosa y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto de Tremfya y contenido del envase**

Solución inyectable (inyección). Tremfya es una solución transparente y de incolora a color amarillo claro. Se presenta en un envase de cartón que contiene una jeringa de vidrio unidosis de 1 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Bélgica

### **Fabricante**

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101

2333CB Leiden  
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
ж.к. Младост 4  
Бизнес Парк София, сграда 4  
София 1766  
Тел.: +359 2 489 94 00

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/1  
CZ-158 00 Praha 5 – Jinonice  
Tel.: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Bregnerødvej 133  
DK-3460 Birkerød  
Tlf: +45 45 94 82 82

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1  
D-41470 Neuss  
Tel: +49 2137 955 955

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Lõdtsa 2  
EE-11415 Tallinn  
Tel: +372 617 7410

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Ειρήνης 56  
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
E-28042 Madrid  
Tel: +34 91 722 81 00

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Konstitucijos pr. 21C  
LT-08130 Vilnius  
Tel: +370 5 278 68 88

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Nagyenyed u. 8-14  
H-Budapest, 1123  
Tel.: +36 1 884 2858

**Malta**

AM MANGION LTD.  
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta  
MT-Ħal-Luqa LQA 6000  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Graaf Engelbertlaan 75  
NL-4837 DS Breda  
Tel: +31 76 711 1111

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Postboks 144  
NO-1325-Lysaker  
Tlf: +47 24 12 65 00

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Vorgartenstraße 206B  
A-1020 Wien  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
ul. Hżecka 24  
PL-02-135 Warszawa  
Tel.: +48 22 237 60 00

**France**

Janssen-Cilag  
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003  
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Oreškovićeve 6h  
10010 Zagreb  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Barnahely  
Ringaskiddy  
IRL – Co. Cork P43 FA46  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Via M.Buonarroti, 23  
I-20093 Cologno Monzese MI  
Tel: +39 02 2510 1

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226  
Λατσία  
CY-2234 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Mūkusalas iela 101  
Rīga, LV-1004  
Tel: +371 678 93561

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 9  
PT- 2740-262 Porto Salvo  
Tel: +351 21 43 68 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Str. Tipografilor nr. 11-15  
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3  
013714 București, ROMÂNIA  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Šmartinska cesta 53  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
CBC III, Karadžičova 12  
SK-821 08 Bratislava  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Vaisalantie/Vaisalavägen 2  
FI-02130 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: +358 207 531 300

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Box 4042  
SE-16904 Solna  
Tel: +46 8 626 50 00

**United Kingdom**

Janssen-Cilag Ltd.  
50-100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire HP12 4EG - UK  
Tel: +44 1 494 567 444

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

# Instrucciones de uso

## Tremfya

### Jeringa precargada



**DISPOSITIVO DE UN  
SOLO USO**

### Importante

Si su médico decide que usted o un cuidador pueden poner las inyecciones de Tremfya en casa, debe aprender a preparar e inyectar correctamente Tremfya con la jeringa precargada antes de intentar la inyección.

Lea estas instrucciones de uso antes de usar la jeringa precargada de Tremfya y cada vez que renueve la receta. Podría haber nueva información. Esta guía de instrucciones no sustituye a la necesidad de hablar con su médico sobre su enfermedad o su tratamiento. Lea también atentamente el prospecto antes de empezar a inyectarse y consulte cualquier duda que tenga con su médico o enfermero.

La jeringa precargada de Tremfya se debe inyectar debajo de la piel y no en un músculo o una vena. Después de la inyección, la aguja retrocederá dentro del cuerpo de la jeringa bloqueándose en su lugar.



### Información de conservación

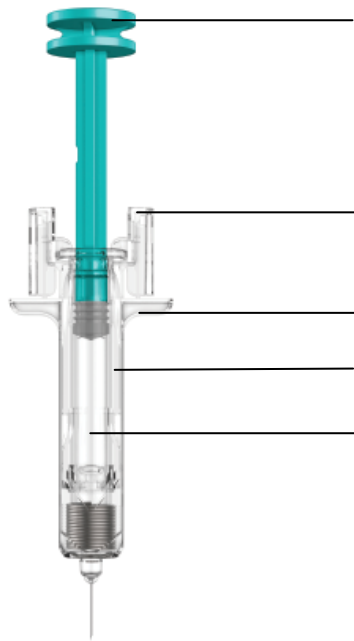
Conservar en la nevera entre 2 °C y 8 °C. **No** congelar.

**Mantenga Tremfya y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**No** agite la jeringa precargada en ningún momento.

## La jeringa precargada a simple vista

Antes de la inyección



**Émbolo**

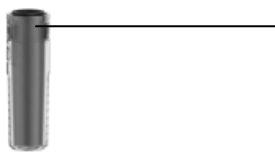
**No** sujete la jeringa por el émbolo ni tire de él en ningún momento.

**Protector de seguridad**

**Reborde para los dedos**

**Cuerpo** Sujete el cuerpo de la jeringa **por debajo** del reborde para los dedos.

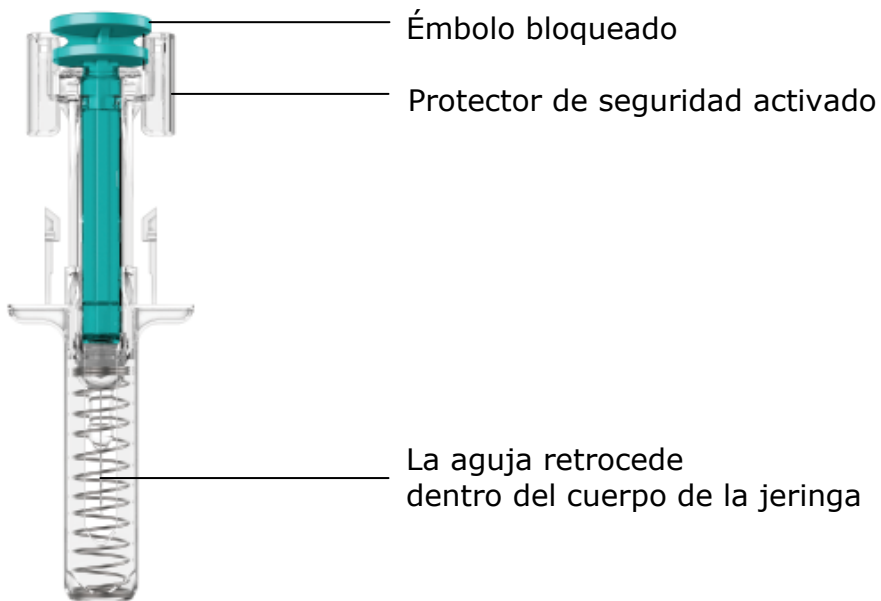
**Ventana de visión**



**Capuchón de la aguja**

**No** lo retire hasta que esté preparado para inyectar Tremfya (ver el paso 2).

Después de la inyección



**Usted necesitará este material:**

- **1 Algodón con alcohol**
- **1 Bola de algodón o gasa**
- **1 Esparadrapo**
- **1 Recipiente para objetos punzantes**  
(ver el paso 3)

## 1. Prepare su inyección



### Inspeccione el envase de cartón

Saque de la nevera el envase de cartón con la jeringa precargada.

Mantenga la jeringa precargada en el envase de cartón y póngala en una superficie plana a temperatura ambiente durante **al menos 30 minutos** antes de utilizarla.

**No** la caliente de ninguna otra forma.

**Compruebe la fecha de caducidad (CAD)** en la parte posterior del envase.

**No** use el medicamento después de la fecha de caducidad.

**No** inyecte el medicamento si las perforaciones del envase están rotas.

Hable con su médico o farmacéutico para que le recete otra vez el medicamento.



### Elija el lugar de inyección

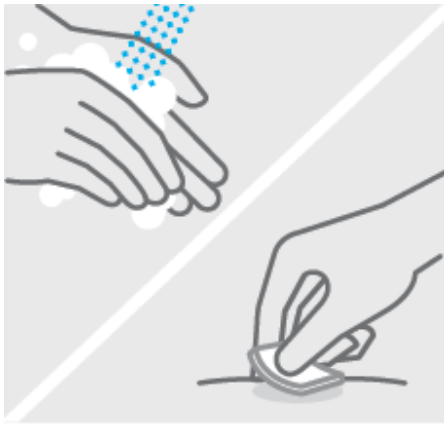
Elija entre las zonas siguientes para ponerse la inyección:

- **Parte delantera de los muslos** (recomendado)
- Parte inferior del abdomen  
**No** use el área de 5 cm alrededor del ombligo.
- Parte posterior de la parte superior del brazo (si un cuidador le pone la inyección)

**No** inyecte en piel dolorida, con hematomas, roja, descamada o dura.

**No** inyecte en zonas con cicatrices o estrías.



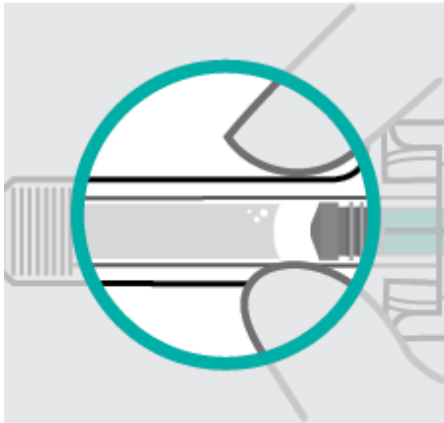


## **Limpie el lugar de inyección**

Lávese bien las manos con agua tibia y jabón.

Limpie la zona de inyección elegida con un algodón con alcohol y deje que se seque.

**No** toque, abanique o sople en el lugar de inyección después de haberlo limpiado.



## **Inspeccione el líquido**

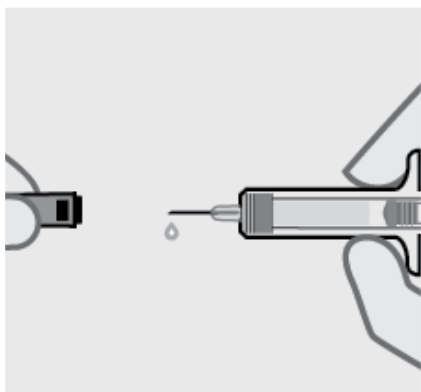
Saque la jeringa precargada del envase de cartón.

Compruebe el líquido en la ventana de visión. El líquido debe ser transparente o de color amarillo claro y puede contener partículas diminutas translúcidas o blancas. También pueden verse una o más burbujas de aire.

Esto es normal.

**No** inyecte si el líquido está turbio o tiene un color anormal, o contiene partículas grandes. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico para que le recete otra vez el medicamento.

## 2. Inyecte Tremfya utilizando la jeringa precargada



### Retire el capuchón de la aguja

Sujete la jeringa por el cuerpo y retire el capuchón de la aguja.

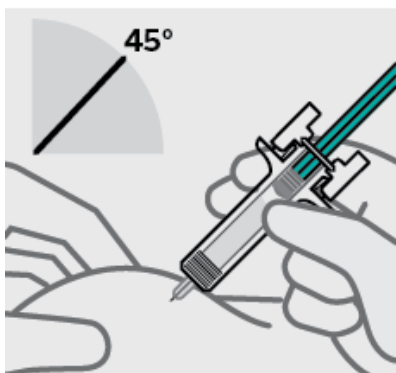
Es normal ver una gota de líquido.

**Inyecte en los 5 minutos siguientes a la retirada del capuchón de la aguja.**

**No** vuelva a poner el capuchón porque se podría dañar la aguja.

**No** toque la aguja ni deje que toque ninguna superficie.

**No** use la jeringa precargada de Tremfya si se cae. Consulte a su médico o farmacéutico para que le recete otra vez el medicamento.



### Coloque los dedos e introduzca la aguja

Ponga los dedos pulgar, índice y medio **directamente debajo del reborde para los dedos**, tal como se indica.

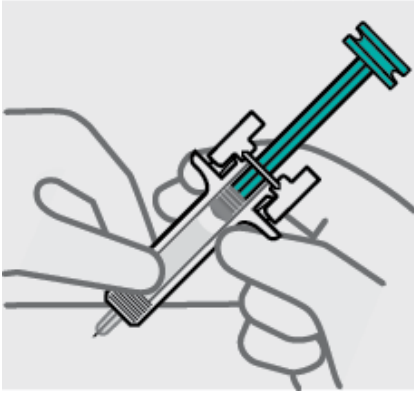
**No** toque el émbolo ni la zona por encima del reborde para los dedos porque esto podría activar el dispositivo de seguridad de la aguja.

Utilice la otra mano para pellizcar la piel en el lugar de inyección.

Coloque la jeringa en un ángulo de 45° con respecto a la piel.

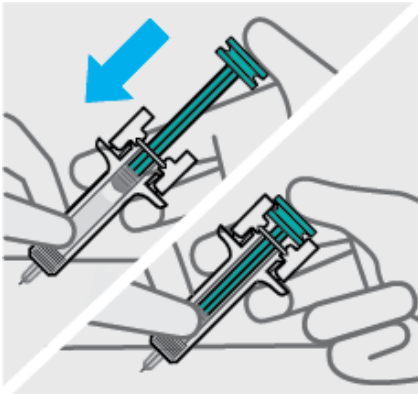
Es importante que pellizque una cantidad de piel suficiente para **inyectar bajo la piel** y no en el músculo.

Introduzca la aguja con un movimiento rápido como si lanzase un dardo.



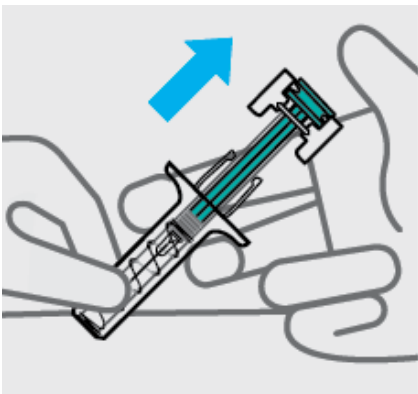
**Suelte el pellizco y vuelva a colocar la mano**

Use su mano libre para agarrar el cuerpo de la jeringa.



**Apriete el émbolo**

Coloque el pulgar de la mano contraria sobre el émbolo y apriételo **hasta que se detenga**.



**Libere la presión del émbolo**

El protector de seguridad cubrirá la aguja y la dejará en su lugar, retirándola de la piel.

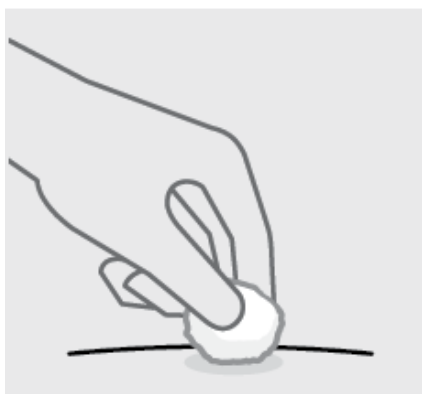
### 3. Después de la inyección



#### **Tire la aguja precargada utilizada**

Ponga la jeringa utilizada en un recipiente para objetos punzantes después de usarla.

Cuando el recipiente esté lleno, elimine el material según las instrucciones de su médico o enfermero.



#### **Compruebe el lugar de inyección**

Puede haber una pequeña cantidad de sangre o líquido en el lugar de inyección. Mantenga la presión sobre la piel con una bola de algodón o una gasa hasta que la hemorragia se detenga.

**No** frote el lugar de inyección.

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

¡Su inyección ha finalizado!



#### **¿Necesita ayuda?**

Consulte a su médico cualquier pregunta que pueda tener. Para recibir ayuda adicional o compartir su experiencia, consulte la información de contacto de su representante local en el prospecto.

## Prospecto: Información para el usuario

### Tremfya 100 mg solución inyectable en pluma precargada guselkumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Tremfya y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tremfya
3. Cómo usar Tremfya
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tremfya
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Tremfya y para qué se utiliza

Tremfya contiene el principio activo guselkumab, que es un tipo de proteína denominada anticuerpo monoclonal.

Este medicamento actúa bloqueando la actividad de una proteína llamada IL-23, que está presente en una cantidad mayor en las personas con psoriasis.

Tremfya se usa para tratar a adultos con “psoriasis en placas” de moderada a grave, un trastorno inflamatorio que afecta a la piel y las uñas.

Tremfya puede mejorar los trastornos de la piel y la apariencia de las uñas y reduce los síntomas, tales como descamación, desprendimiento, exfoliación, picor, dolor y escozor.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tremfya

##### No use Tremfya

- Si es alérgico a guselkumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico antes de usar Tremfya
- Si tiene una infección activa, incluyendo tuberculosis activa

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Tremfya:

- si está recibiendo tratamiento para una infección
- si tiene una infección persistente o que ha reaparecido

- si padece tuberculosis o ha mantenido un contacto cercano con alguien con tuberculosis
- si piensa que tiene una infección o síntomas de una infección (vea a continuación “Vigilancia de infecciones y reacciones alérgicas”)
- si se ha vacunado recientemente o tiene que ponerse una vacuna durante el tratamiento con Tremfya.

Si no está seguro de si alguna de las condiciones anteriores son aplicables en su caso, hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Tremfya.

### **Vigilancia de infecciones y reacciones alérgicas**

Tremfya tiene potencial para producir reacciones adversas graves, incluyendo reacciones alérgicas e infecciones. Debe vigilar la aparición de signos de estos trastornos mientras esté recibiendo Tremfya. Deje de usar Tremfya y consulte a su médico o busque ayuda médica inmediatamente si observa cualquier signo que indique una posible reacción alérgica grave o una infección.

Los signos de infección pueden incluir fiebre o síntomas pseudogripales; dolores musculares; tos; dificultad para respirar; escozor al orinar u orinar con más frecuencia de la habitual; sangre en las flemas (moco); pérdida de peso; diarrea o dolor de estómago; piel caliente, enrojecida o dolorosa, o llagas en el cuerpo que son diferentes de las lesiones de psoriasis.

Se han producido reacciones alérgicas graves con Tremfya, que pueden incluir síntomas como habones y dificultad para respirar (ver “Efectos adversos graves” en la sección 4).

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda la administración de Tremfya a niños y adolescentes menores de 18 años porque no hay estudios en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y Tremfya**

Hable con su médico o farmacéutico:

- si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- si se ha vacunado recientemente o tiene que vacunarse. No debe recibir determinados tipos de vacunas (de organismos vivos) mientras use Tremfya.

### **Embarazo y lactancia**

- No se debe usar Tremfya durante el embarazo ya que no se conocen los efectos de este medicamento en las mujeres embarazadas. Si es usted una mujer en edad fértil, se le recomienda que evite quedarse embarazada y que utilice un método de anticoncepción adecuado durante el tratamiento con Tremfya y al menos las 12 semanas siguientes a la última dosis de Tremfya. Informe a su médico si está embarazada, cree que pudiera estarlo o tiene intención de quedarse embarazada.
- Informe también a su médico si está dando de mamar o tiene previsto hacerlo. Usted y su médico deben decidir si puede dar de mamar o usar Tremfya.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Tremfya afecte a su capacidad para conducir y usar máquinas.

## **3. Cómo usar Tremfya**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o enfermero. En caso de duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

### **Qué cantidad hay que administrar de Tremfya y durante cuánto tiempo**

Su médico decidirá durante cuánto tiempo necesita usar Tremfya.

- La dosis es de 100 mg (el contenido de 1 pluma precargada) administrada mediante una inyección bajo la piel (inyección subcutánea). Su médico o enfermero probablemente le pondrán esta inyección.
- Después de la primera dosis, recibirá la siguiente dosis 4 semanas después y luego cada 8 semanas.

Al principio, su médico o enfermero le inyectarán Tremfya. Sin embargo, puede que usted junto con su médico decidan que puede inyectarse Tremfya usted mismo en cuyo caso, usted recibirá el entrenamiento apropiado sobre cómo inyectar Tremfya. Consulte a su médico o enfermero si tiene alguna duda sobre la administración de las inyecciones. Es importante que no intente inyectarse usted mismo hasta que no le hayan enseñado su médico o enfermero.

Para saber cómo debe utilizar Tremfya, lea atentamente el prospecto de «Instrucciones de uso» antes de usarlo, que se adjunta en el envase.

#### **Si usa más Tremfya del que debe**

Si ha recibido más Tremfya del que debe o la dosis se ha administrado antes del momento prescrito, informe a su médico.

#### **Si olvidó usar Tremfya**

Si se ha olvidado de inyectar una dosis de Tremfya, informe a su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Tremfya**

No deje de utilizar Tremfya sin hablar antes con su médico. Si usted suspende el tratamiento, los síntomas de la psoriasis pueden reaparecer.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

#### **Efectos adversos graves**

Informe a su médico o busque ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

**Posible reacción alérgica grave;** los signos pueden incluir:

- dificultad para respirar o tragar
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta
- picor intenso de la piel, con una erupción roja o abultamientos

#### **Otros efectos adversos**

Los siguientes efectos adversos son todos de leves a moderados. Si alguno de estos efectos adversos llega a ser grave, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente.

Algunos efectos adversos son muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- infecciones de las vías respiratorias altas

Algunos efectos adversos son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- dolor en las articulaciones (artralgia)
- diarrea
- gripe estomacal (gastroenteritis)
- enrojecimiento en el lugar de inyección
- habones
- infección de la piel por hongos, por ejemplo entre los dedos de los pies (p. ej., pie de atleta)
- infección por herpes simple

Algunos efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- dolor en el lugar de inyección
- reacción alérgica
- erupción cutánea

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Tremfya**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma precargada y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Conservar en nevera (2°C–8°C). No congelar.

No agitar.

No use este medicamento si advierte que está turbio o tiene un color anormal, o contiene partículas grandes. Antes de usar el medicamento, saque el envase de la nevera y mantenga la pluma precargada en su interior hasta que alcance la temperatura ambiente esperando 30 minutos.

Este medicamento es para un único uso. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Tremfya**

- El principio activo es guselkumab. Cada pluma precargada contiene 100 mg de guselkumab en 1 ml de solución.
- Los otros componentes son histidina, monoclóridato de histidina monohidratado, polisorbato 80, sacarosa y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto de Tremfya y contenido del envase**

Solución inyectable (inyección). Tremfya es una solución transparente y de incolora a color amarillo claro. Se presenta en un envase de cartón que contiene una pluma precargada unidosis y como un envase múltiple conteniendo 2 (2 envases de 1) plumas precargadas unidosis. Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Bélgica



**Fabricante**

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333CB Leiden  
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
ж.к. Младост 4  
Бизнес Парк София, сграда 4  
София 1766  
Тел.: +359 2 489 94 00

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/1  
CZ-158 00 Praha 5 – Jinonice  
Tel.: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Bregnerødvej 133  
DK-3460 Birkerød  
Tlf: +45 45 94 82 82

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1  
D-41470 Neuss  
Tel: +49 2137 955 955

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Lõdtsa 2  
EE-11415 Tallinn  
Tel: +372 617 7410

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Ειρήνης 56  
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Konstitucijos pr. 21C  
LT-08130 Vilnius  
Tel: +370 5 278 68 88

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Nagyenyed u. 8-14  
H-Budapest, 1123  
Tel.: +36 1 884 2858

**Malta**

AM MANGION LTD.  
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta  
MT-Ħal-Luqa LQA 6000  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Graaf Engelbertlaan 75  
NL-4837 DS Breda  
Tel: +31 76 711 1111

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Postboks 144  
NO-1325-Lysaker  
Tlf: +47 24 12 65 00

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Vorgartenstraße 206B  
A-1020 Wien  
Tel: +43 1 610 300

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
E-28042 Madrid  
Tel: +34 91 722 81 00

**France**

Janssen-Cilag  
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003  
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Oreškovićeve 6h  
10010 Zagreb  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Barnahely  
Ringaskiddy  
IRL – Co. Cork P43 FA46  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Via M.Buonarroti, 23  
I-20093 Cologno Monzese MI  
Tel: +39 02 2510 1

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Λεωφόρος Γιάννου Κρασιδιώτη 226  
Λατσιά  
CY-2234 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Mūkusalas iela 101  
Rīga, LV-1004  
Tel: +371 678 93561

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
ul. Hżecka 24  
PL-02-135 Warszawa  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 9  
PT- 2740-262 Porto Salvo  
Tel: +351 21 43 68 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Str. Tipografilor nr. 11-15  
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3  
013714 București, ROMÂNIA  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Šmartinska cesta 53  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
CBC III, Karadžičova 12  
SK-821 08 Bratislava  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Vaisalantie/Vaisalavägen 2  
FI-02130 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: +358 207 531 300

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Box 4042  
SE-16904 Solna  
Tel: +46 8 626 50 00

**United Kingdom**

Janssen-Cilag Ltd.  
50-100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire HP12 4EG - UK  
Tel: +44 1 494 567 444

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

# Instrucciones de uso

## Tremfya

### Pluma precargada



DISPOSITIVO DE UN  
SOLO USO

## Importante

Si su médico decide que usted o un cuidador pueden poner las inyecciones de Tremfya en casa, debe aprender a preparar e inyectar correctamente Tremfya con la pluma precargada antes de intentar la inyección.

Lea estas instrucciones de uso antes de usar la pluma precargada de Tremfya y cada vez que renueve la receta de la pluma precargada. Podría haber nueva información. Esta guía de instrucciones no sustituye a la necesidad de hablar con su médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Lea también atentamente el prospecto antes de empezar a inyectarse y comente cualquier duda que tenga con su médico o enfermero.



## Información de conservación

Conservar en nevera entre 2 °C y 8 °C.

**No** congelar.

**Mantenga Tremfya y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**No** agite la pluma precargada en ningún momento.



## ¿Necesita ayuda?

Consulte a su médico cualquier pregunta que pueda tener. Para recibir ayuda adicional o compartir su experiencia, consulte la información de contacto de su representante local en el prospecto.

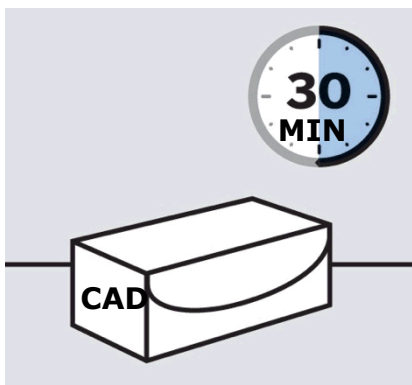
## La pluma precargada a simple vista



### Usted necesitará este material:

- **1 Algodón con alcohol**
- **1 Bola de algodón o gasa**
- **1 Esparadrapo**
- **1 Recipiente para objetos punzantes**  
(ver el paso 3)

## 1. Prepare su inyección



### Inspeccione el envase de cartón

Saque de la nevera el envase de cartón con la pluma precargada.

Mantenga la pluma precargada en el envase de cartón y póngala en una superficie plana a temperatura ambiente **durante al menos 30 minutos** antes de utilizarla.

**No** la caliente de ninguna otra forma.

**Compruebe la fecha de caducidad (CAD)** en el envase de cartón.

**No** use el medicamento después de la fecha de caducidad.

**No** inyecte el medicamento si las perforaciones del envase están rotas.

Hable con su médico o farmacéutico para que le recete otra vez la pluma precargada.

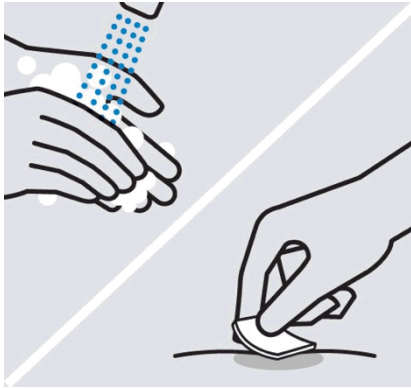


### Elija el lugar de inyección

Elija entre las zonas siguientes para ponerse la inyección:

- **Parte delantera de los muslos** (recomendado)
- Parte inferior del abdomen  
**No** use el área de 5 cm alrededor del ombligo.
- Parte posterior de la parte superior del brazo (si un cuidador le pone la inyección)

**No** inyecte en piel dolorida, con hematomas, roja, descamada, dura o en zonas con cicatrices o estrías.



### **Lávese las manos**

Lávese bien las manos con agua tibia y jabón.

### **Limpie el lugar de inyección**

Limpie la zona de inyección elegida con un algodón con alcohol y deje que se seque.

**No** toque, abanique o sople en el lugar de inyección después de haberlo limpiado.



### **Inspeccione el líquido en la ventana**

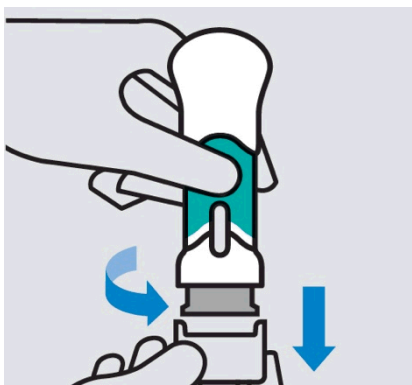
Saque la pluma precargada del envase de cartón.

Compruebe el líquido en la ventana de visión. El líquido debe ser transparente o de color amarillo claro y puede contener partículas diminutas translúcidas o blancas. También pueden verse una o más burbujas de aire.

Esto es normal.

**No** inyecte si el líquido está turbio o tiene un color anormal, o contiene partículas grandes. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico para hacerse con una nueva pluma precargada.

## 2. Inyecte Tremfya utilizando la pluma precargada



### **Gire y retire el capuchón inferior**

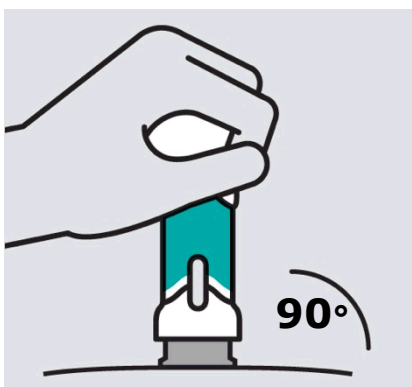
Mantenga las manos lejos del protector de la aguja después de quitar el capuchón.

**Inyecte en los 5 minutos siguientes a la retirada del capuchón de la aguja.**

**No** vuelva a poner el capuchón porque se podría dañar la aguja.

**No** use la pluma precargada si se cae después de quitar el capuchón.

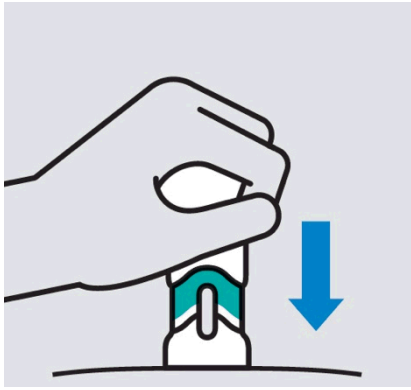
Hable con su médico o farmacéutico para hacerse con una nueva pluma precargada.



### **Colóquela sobre la piel**

Coloque la pluma precargada directamente sobre la piel (a unos 90 grados respecto al lugar de la inyección).

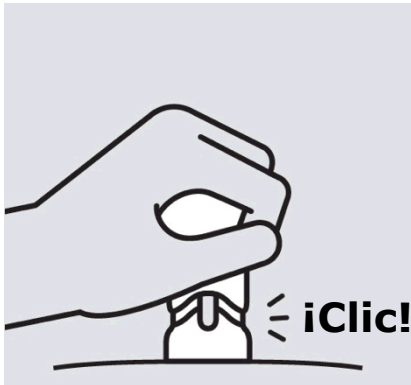




### **Apriete el pulsador hacia abajo**

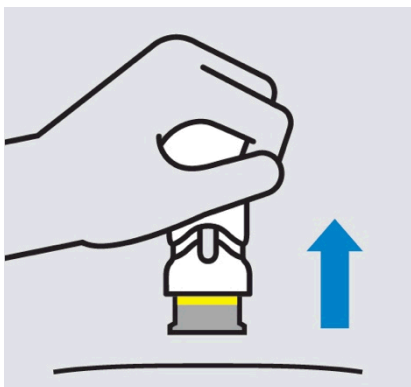
Se inyecta el medicamento al apretar. Realice estos pasos a un ritmo que le resulte cómodo.

**No levante la pluma precargada durante la inyección. Se bloqueará el protector de la aguja y no se administrará la dosis completa.**



### **Inyección finalizada**

Se finaliza la inyección cuando se aprieta el pulsador hacia abajo en todo su recorrido, se oye un clic y ya no se puede ver el cuerpo verde.



### **Levante la pluma**

La línea amarilla indica que se ha bloqueado el protector de la aguja.

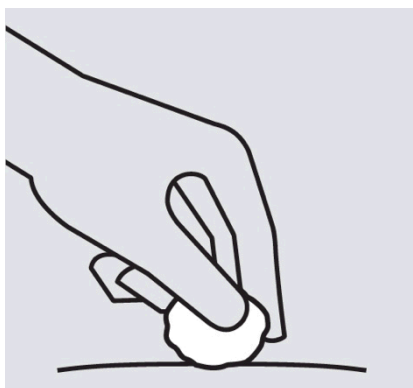
### 3. Después de la inyección



#### **Tire la pluma precargada utilizada**

Ponga la pluma precargada utilizada en un recipiente para objetos cortopunzantes después de usarla.

Cuando el recipiente esté lleno, elimine el material según las instrucciones de su médico o enfermero.



#### **Compruebe el lugar de inyección**

Puede haber una pequeña cantidad de sangre o líquido en el lugar de inyección. Mantenga la presión sobre la piel con una bola de algodón o una gasa hasta que la hemorragia se detenga.

**No** frote el lugar de inyección.

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

¡Su inyección ha finalizado!