

## ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

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

**TREMFYA® (guselkumab) inyección para administración subcutánea**

Aprobación inicial de EE. UU.: 2017

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

Indicaciones y uso (1.2)	07/2020
Posología y forma de administración (2.2)	07/2020
Advertencias y precauciones, hipersensibilidad (5.1)	06/2020
Advertencias y precauciones, infecciones (5.2)	07/2020
Advertencias y precauciones, evaluación previa al tratamiento para la tuberculosis (5.3)	07/2020

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

TREMFYA es un bloqueador de interleucina-23 indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- psoriasis en placas de moderada a grave que son candidatos para terapia sistémica o fototerapia (1.1)
- artritis psoriásica activa. (1.2)

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

Psoriasis en placas

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

Artritis psoriásica

100 mg administrados mediante inyección subcutánea en la semana 0 y en la semana 4, y luego cada 8 semanas. TREMFYA se puede utilizar solo o en combinación con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) convencional (por ejemplo, metotrexato). (2.2)

TREMFYA® (guselkumab)

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

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

### -----CONTRAINDICACIONES-----

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

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

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

### -----REACCIONES ADVERSAS-----

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

**Para informar REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS, comuníquese con Janssen Biotech, Inc. al número 1-800-JANSSEN (1-800-526-7736) o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) al número 1-800-FDA-1088 o en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).**

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

Revisado: 07/2020

## INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN: CONTENIDO\*

### 1 INDICACIONES Y USO

- 1.1 Psoriasis en placas
- 1.2 Artritis psoriásica

### 2 POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- 2.1 Psoriasis en placas
- 2.2 Artritis psoriásica
- 2.3 Instrucciones importantes de administración
- 2.4 Preparación para el uso de la jeringa precargada o el inyector One-Press de TREMFYA

### 3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

### 4 CONTRAINDICACIONES

### 5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

### 6 REACCIONES ADVERSAS

- 6.1 Experiencia de ensayos clínicos
- 6.2 Inmunogenicidad
- 6.3 Experiencia de postcomercialización

### 7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- 7.1 Sustratos CYP450

### 8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

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

### 10 SOBREDOSIS

### 11 DESCRIPCIÓN

### 12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- 12.1 Mecanismo de acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética

### 13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

- 13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, disminución de la fertilidad

### 14 ESTUDIOS CLÍNICOS

- 14.1 Psoriasis en placas
- 14.2 Artritis psoriásica

### 16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- 16.1 Presentación
- 16.2 Almacenamiento y manipulación

### 17 INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE

\*Las secciones o subsecciones omitidas de la información completa de prescripción no se enumeran.

## INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN

### 1 INDICACIONES Y USO

#### 1.1 Psoriasis en placas

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

#### 1.2 Artritis psoriásica

TREMFYA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis psoriásica activa.

### 2 POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

#### 2.1 Psoriasis en placas

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

#### 2.2 Artritis psoriásica

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

TREMFYA puede administrarse solo o en combinación con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad convencional (cDMARD) (p. ej., metotrexato).

#### 2.3 Instrucciones importantes de administración

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

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

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

Las *Instrucciones de uso* de TREMFYA contienen instrucciones más detalladas para los pacientes sobre la preparación y la administración de TREMFYA [consulte *Instrucciones de uso*].

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

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

Inspeccione visualmente la jeringa TREMFYA para detectar partículas y decoloración antes de la administración. TREMFYA es una solución transparente, de incolora a amarillo claro que puede contener partículas translúcidas pequeñas. No se debe utilizar si el líquido contiene partículas grandes, está decolorado o turbio. TREMFYA no contiene conservantes. Por lo tanto, debe desechar el producto no utilizado que quede en la jeringa precargada o el inyector One-Press.

## 3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

Inyección: 100 mg/ml en una jeringa precargada de dosis única o en un inyector controlado por el paciente de dosis única One-Press.

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

## 4 CONTRAINDICACIONES

TREMFYA está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción de hipersensibilidad grave al guselkumab o a cualquiera de los excipientes. [consulte Advertencias y precauciones (5.1)].

## 5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 5.1 Reacciones de hipersensibilidad

Se han informado reacciones de hipersensibilidad graves, incluida la anafilaxia, con el uso postcomercialización de TREMFYA. Algunos casos requirieron hospitalización. Si se produce una reacción de hipersensibilidad grave, suspenda la administración de TREMFYA e inicie la terapia adecuada.

### 5.2 Infecciones

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

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

### 5.3 Evaluación para la detección de tuberculosis antes del inicio del tratamiento

Antes de iniciar el tratamiento con TREMFYA, evalúe a los pacientes para detectar la posible presencia de tuberculosis (TB). Se debe iniciar el tratamiento de TB latente antes de administrar TREMFYA. En los ensayos clínicos, 105 sujetos con psoriasis en placas y 71 sujetos con artritis psoriásica con TB latente tratados simultáneamente con TREMFYA y adecuada profilaxis de la TB no desarrollaron TB activa. Controle a los pacientes para detectar la presencia de signos y síntomas de TB activa durante y después del tratamiento con TREMFYA. Analice la posibilidad de realizar un tratamiento contra la TB antes de iniciar la administración de TREMFYA en pacientes con antecedentes previos de TB activa o latente en los que no se puede confirmar el transcurso adecuado del tratamiento. No administre TREMFYA a pacientes con infección de tuberculosis activa.

### 5.4 Vacunaciones

Antes de iniciar el tratamiento con TREMFYA, asegúrese de que el paciente complete las vacunaciones correspondientes a todas las edades, según las pautas actuales de vacunación. Evite la administración de vacunas atenuadas a pacientes tratados con TREMFYA. No existen datos disponibles sobre la respuesta a vacunas atenuadas o inactivas.

## 6 REACCIONES ADVERSAS

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

- Infecciones [consulte Advertencias y precauciones (5.2)]
- Reacciones de hipersensibilidad [consulte Contraindicaciones (4) y Advertencias y precauciones (5.1)]

### 6.1 Experiencia de ensayos clínicos

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

## Psoriasis en placas

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

Se combinaron los datos de dos ensayos controlados por placebo y principio activo (PsO1 y PsO2) que se realizaron en 1441 sujetos (edad promedio 44 años; 70 % sujetos masculinos; 82 % sujetos blancos) para evaluar la seguridad de TREMFYA (100 mg administrados de manera subcutánea en la semana 0 y en la semana 4, seguido por administraciones cada 8 semanas).

### Semanas 0 a 16:

En el período controlado por placebo de 16 semanas de la combinación de ensayos clínicos (PsO1 y PsO2), se registraron eventos adversos en el 49 % de los sujetos en el grupo de TREMFYA en comparación con el 47 % de sujetos en el grupo de placebo y 49 % de sujetos en el grupo de adalimumab autorizado en EE. UU. Los eventos adversos graves se produjeron en 1.9 % de los sujetos en el grupo de TREMFYA (6.3 eventos cada 100 sujetos-años de seguimiento) en comparación con 1.4 % de los sujetos en el grupo de placebo (4.7 eventos cada 100 sujetos-años de seguimiento) y en 2.6 % de los sujetos en el grupo de adalimumab autorizado en EE. UU. (9.9 eventos cada 100 sujetos-años de seguimiento).

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

**Tabla 1: Reacciones adversas que se registraron en  $\geq 1$  % de los sujetos hasta la semana 16 en PsO1 y PsO2**

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

<sup>a</sup> Sujetos a los que se les administró 100 mg de TREMFYA en la semana 0 y en la semana 4, y luego cada 8 semanas.

<sup>b</sup> Adalimumab autorizado en EE. UU.

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

<sup>d</sup> Dolor de cabeza incluye dolor de cabeza y cefalea tensional.

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

<sup>f</sup> Gastroenteritis incluye gastroenteritis y gastroenteritis viral.

<sup>g</sup> Infecciones por tiña incluye tiña podal, tiña de la ingle, infección por tiña e infección por tiña de las manos.

<sup>h</sup> Infecciones por herpes simple incluye herpes bucal, herpes simple, herpes genital, herpes genital simple y herpes nasal simple.

Las reacciones adversas que se registraron en  $< 1$  % y  $> 0.1$  % de sujetos en el grupo de TREMFYA y en una tasa mayor que en el grupo de placebo hasta la semana 16 en PsO1 y PsO2 fueron migraña, infecciones por candida y urticaria.

### Reacciones adversas específicas

#### Infecciones

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

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

#### Nivel elevado de enzimas hepáticas

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

#### Seguridad hasta la semana 48

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

### Artritis psoriásica

TREMFYA se estudió en dos ensayos controlados con placebo en sujetos con artritis psoriásica (748 sujetos con TREMFYA y 372 sujetos con placebo). De los 748 sujetos que recibieron TREMFYA, 375 sujetos recibieron TREMFYA 100 mg en la semana 0, en la semana 4 y cada 8 semanas a partir de entonces y 373 sujetos recibieron TREMFYA 100 mg cada 4 semanas. El perfil de seguridad general observado en sujetos con artritis psoriásica tratados con TREMFYA es generalmente coherente con el perfil de seguridad en sujetos con psoriasis en placas con la adición de bronquitis y disminución del recuento de neutrófilos. En el período de 24 semanas controlado por placebo, combinado en los dos estudios, se produjo bronquitis en el 1.6 % de los sujetos del grupo de TREMFYA cada 8 semanas y el 2.9 % de los sujetos del grupo de TREMFYA cada 4 semanas en comparación con el 1.1 % de los sujetos del grupo de placebo. Se produjo una disminución del recuento de neutrófilos en el 0.3 % de los sujetos del grupo de TREMFYA cada 8 semanas y el 1.6 % de los sujetos del grupo de TREMFYA cada 4 semanas en comparación con el 0 % de los sujetos del grupo de placebo. La mayoría de los eventos de disminución del recuento de neutrófilos fueron leves, transitorios, no asociados con infección y no llevaron a la interrupción del tratamiento.

### 6.2 Inmunogenicidad

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

### Psoriasis en placas

Hasta la semana 52, aproximadamente el 6 % de los sujetos tratados con TREMFYA desarrollaron anticuerpos contra el medicamento. De los sujetos que desarrollaron anticuerpos contra el medicamento, aproximadamente el 7 % presentaron anticuerpos que se clasificaron como anticuerpos neutralizantes. Entre los 46 sujetos que desarrollaron anticuerpos contra guselkumab y tuvieron datos evaluables, 21 sujetos mostraron niveles mínimos más bajos de guselkumab, incluido un sujeto que experimentó pérdida de eficacia después de desarrollar valores altos de anticuerpos. Hasta la semana 156, aproximadamente el 9 % de los sujetos tratados con TREMFYA desarrollaron anticuerpos antifármacos y, de estos sujetos, aproximadamente el 6 % se clasificaron como anticuerpos neutralizantes. Sin embargo, los anticuerpos contra guselkumab generalmente no estuvieron asociados a cambios en la respuesta clínica ni desarrollo de reacciones en el lugar de la inyección.

### Artritis psoriásica

Hasta la semana 24, el 2 % (n = 15) de los sujetos tratados con TREMFYA desarrollaron anticuerpos contra el medicamento. De estos sujetos, uno tenía anticuerpos que se clasificaron como anticuerpos neutralizantes. En general, el pequeño número de sujetos que dieron positivo para anticuerpos contra guselkumab limita la conclusión definitiva del efecto de la inmunogenicidad sobre la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de guselkumab.

### 6.3 Experiencia de postcomercialización

Se han informado las siguientes reacciones adversas durante la fase posterior a la aprobación de TREMFYA. Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a TREMFYA.

*Trastornos del sistema inmunológico:* Hipersensibilidad, incluida la anafilaxia [consulte Advertencias y precauciones (5.1)]

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* Erupción [consulte Advertencias y precauciones (5.1)]

## 7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

### 7.1 Sustratos CYP450

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

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

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

## 8 USO EN POBLACIONES ESPECIFICAS

### 8.1 Embarazo

#### Registro de exposición durante el embarazo

Existe un registro de embarazos que monitorea los resultados del embarazo en mujeres expuestas a TREMFYA durante el embarazo. Se debe alentar a los pacientes a inscribirse por teléfono al 1-877-311-8972.

#### Resumen de los riesgos

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

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

#### Datos

##### Datos de animales

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

### 8.2 Lactancia

#### Resumen de los riesgos

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

### 8.3 Uso pediátrico

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

### 8.4 Uso geriátrico

De los 3406 sujetos con psoriasis en placas o artritis psoriásica expuestos a TREMFYA, un total de 185 sujetos tenían 65 años o más y 13 sujetos tenían 75 años o más. No se observaron diferencias a nivel general en la seguridad ni en la efectividad entre los sujetos más jóvenes y más viejos que recibieron TREMFYA. Sin embargo, la cantidad de sujetos de 65 años y más no fue suficiente para determinar si respondían de una manera diferente a la de los sujetos más jóvenes [consulte Farmacología clínica (12.3)].

## 10 SOBREDOSIS

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

## 11 DESCRIPCIÓN

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

La inyección TREMFYA (guselkumab) es una solución estéril, libre de conservantes, transparente, de incolora a amarilla claro que puede contener partículas translúcidas pequeñas. TREMFYA se comercializa como una solución de uso único en una jeringa de vidrio de 1 ml con una aguja fina de media pulgada 27G, montada en un sistema de aplicación pasivo de protección de aguja o un inyector One-Press controlado por el paciente para uso subcutáneo.

Cada jeringa precargada de TREMFYA 1 ml o inyector One-Press controlado por el paciente contiene guselkumab 100 mg, L-histidina (0.6 mg), monohidrato de monoclóhidrato de L-histidina (1.5 mg), polisorbato 80 (0.5 mg), sacarosa (79 mg) y agua para inyección a un pH de 5.8.



## 12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

### 12.1 Mecanismo de acción

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

### 12.2 Farmacodinámica

En sujetos evaluados con psoriasis en placas, guselkumab redujo los niveles séricos de IL-17A, IL-17F e IL-22 correspondientes a los niveles previos al tratamiento, según un análisis exploratorio de los marcadores farmacodinámicos.

En sujetos evaluados con artritis psoriásica, los niveles séricos de proteínas de fase aguda proteína C reactiva, amiloide A e IL-6 séricos y citoquinas efectoras Th17 IL-17A, IL-17F e IL-22 estaban elevados al inicio del estudio. Los niveles séricos de estas proteínas medidos en la semana 4 y la semana 24 disminuyeron en comparación con el valor inicial después del tratamiento con guselkumab en la semana 0, la semana 4 y cada 8 semanas a partir de entonces.

Se desconoce la relación entre estos marcadores farmacodinámicos y los mecanismos a través de los cuales guselkumab provoca sus efectos clínicos.

### 12.3 Farmacocinética

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

La farmacocinética de guselkumab en sujetos con artritis psoriásica fue similar a la de sujetos con psoriasis en placas. Después de la administración subcutánea de 100 mg de TREMFYA en las semanas 0 y 4, y luego cada 8 semanas, la concentración sérica media mínima en estado estable de guselkumab fue de aproximadamente 1.2 mcg/ml.

#### Absorción

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

#### Distribución

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

#### Eliminación

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

#### Metabolismo

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

#### Poblaciones específicas

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

#### Interacciones farmacológicas

Los análisis farmacocinéticos de la población indicaron que el uso concomitante de AINE, corticosteroides orales y DMARD convencionales como el metotrexato no afectó la depuración de guselkumab.

#### Sustratos del citocromo P450

En un estudio exploratorio en el que participaron entre 6 y 12 sujetos evaluables con psoriasis en placas de moderada a grave, se estudiaron los efectos de guselkumab en la farmacocinética de midazolam (metabolizado por CYP3A4), warfarina (metabolizada por CYP2C9), omeprazol (metabolizado por CYP2C19), dextrometorfano (metabolizado por CYP2D6) y cafeína (metabolizada por CYP1A2). Los cambios en el área bajo la curva (AUC)<sub>inf</sub> de midazolam, S-warfarina, omeprazol y cafeína después de una sola dosis de guselkumab no revistieron importancia clínica. En el caso de dextrometorfano, los cambios en el AUC<sub>inf</sub> después de la administración de guselkumab no fueron importantes desde el punto de vista clínico en 9 de 10 sujetos. Sin embargo, se observó un cambio de 2.9 veces en el AUC<sub>inf</sub> en una persona [consulte *Interacciones farmacológicas* (7.1)].

## 13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

### 13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, disminución de la fertilidad

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

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

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

## 14 ESTUDIOS CLÍNICOS

### 14.1 Psoriasis en placas

Cuatro ensayos multicéntricos, aleatorizados, doble ciego (PsO1 [NCT02207231], PsO2 [NCT02207244], PsO3 [NCT02203032] y PsO4 [NCT02905331]) inscribieron sujetos de 18 años de edad y más con psoriasis en placas de moderada a grave quienes eran elegibles para recibir terapia sistémica o fototerapia. Los sujetos recibieron un puntaje de Evaluación general del investigador (IGA) de  $\geq 3$  ("moderada") en una escala de 5 puntos para la gravedad general de la enfermedad, un puntaje del Índice de gravedad y área afectada de psoriasis (PASI) de  $\geq 12$  y un área mínima de superficie corporal afectada (BSA) de 10 %. No se incluyó a los sujetos con psoriasis guttata, psoriasis eritrodérmica o psoriasis postulosa.

#### Ensayos PsO1 y PsO2

En los ensayos PsO1 y PsO2, 1443 sujetos fueron designados aleatoriamente al grupo de TREMFYA (100 mg en las semanas 0 y 4, y luego cada 8 semanas) administrado con una jeringa precargada, al grupo de placebo o al grupo de adalimumab autorizado en EE. UU. (80 mg en la semana 0 y 40 mg en la semana 1, luego seguido por 40 mg una semana de por medio).

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

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

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

- en la semana 16 (PsO1 y PsO2), las proporciones de sujetos que alcanzaron un puntaje de IGA de 0 o 1, una respuesta de PASI 90 y una respuesta de PASI 75
- en la semana 24 (PsO1 y PsO2) y en la semana 48 (PsO1), las proporciones de sujetos que alcanzaron un puntaje de IGA de 0, un puntaje de IGA de 0 o 1 y una respuesta de PASI 90

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

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

#### Respuesta clínica

La tabla 2 presenta los resultados de eficacia en la semana 16 en PsO1 y PsO2.

**Tabla 2: Resultados de eficacia en la semana 16 en adultos con psoriasis en placas (NRI<sup>a</sup>)**

Criterio de valoración	PsO1		PsO2	
	TREMFYA (N = 329) n (%)	Placebo (N = 174) n (%)	TREMFYA (N = 496) n (%)	Placebo (N = 248) n (%)
Respuesta de IGA de 0/1 <sup>b,c</sup>	280 (85)	12 (7)	417 (84)	21 (8)
Respuesta de PASI 90 <sup>b</sup>	241 (73)	5 (3)	347 (70)	6 (2)

<sup>a</sup> NRI = Imputación de no respondedor

<sup>b</sup> Criterios de valoración coprimarios

<sup>c</sup> Respuesta de IGA de 0 (depurado) o 1 (mínimo)

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

**Tabla 3: Resultados de eficacia en adultos con psoriasis en placas (NRI<sup>a</sup>)**

Criterio de valoración	PsO1		PsO2	
	TREMIFYA (N = 115) <sup>b</sup> n (%)	Adalimumab <sup>c</sup> (N = 115) <sup>b</sup> n (%)	TREMIFYA (N = 160) <sup>b</sup> n (%)	Adalimumab <sup>c</sup> (N = 81) <sup>b</sup> n (%)
<b>Respuesta de IGA de 0/1 (depurado o mínimo)</b>				
Semana 16	97 (84)	70 (61)	119 (74)	50 (62)
Semana 24	97 (84)	62 (54)	119 (74)	46 (57)
Semana 48	91 (79)	62 (54)	N/D	N/D
<b>Respuesta de IGA de 0 (depurado)</b>				
Semana 24	61 (53)	27 (23)	76 (48)	23 (28)
Semana 48	54 (47)	28 (24)	N/D	N/D
<b>Respuesta de PASI 75</b>				
Semana 16	105 (91)	80 (70)	132 (83)	51 (63)
<b>Respuesta de PASI 90</b>				
Semana 16	84 (73)	47 (41)	102 (64)	34 (42)
Semana 24	92 (80)	51 (44)	113 (71)	41 (51)
Semana 48	84 (73)	53 (46)	N/D	N/D

<sup>a</sup> NRI = Imputación de no respondedor

<sup>b</sup> Sujetos de centros de Estados Unidos y Canadá

<sup>c</sup> Adalimumab autorizado en EE. UU.

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

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

#### Mantenimiento y durabilidad de la respuesta

Para evaluar el mantenimiento y la durabilidad de la respuesta (PsO2), a los sujetos asignados aleatoriamente al grupo de TREMFYA en la semana 0 y que fueron respondedores de PASI 90 en la semana 28 se los volvió a asignar aleatoriamente para continuar con el tratamiento con TREMFYA cada 8 semanas o para abandonar el tratamiento (es decir, recibir placebo).

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

#### Resultados informados por los pacientes

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

#### Ensayo PsO3

PsO3 [NCT02203032] se realizó para evaluar la eficacia de las 24 semanas de tratamiento con TREMFYA en sujetos (N = 268) que no habían tenido una respuesta adecuada, definida como IGA  $\geq 2$  en la semana 16 después del tratamiento inicial con ustekinumab autorizado en EE. UU. (administrado en dosis de 45 mg o 90 mg según el peso inicial del sujeto en la semana 0 y en la semana 4). Se asignó aleatoriamente a los sujetos para continuar con el tratamiento con ustekinumab autorizado en EE. UU. cada 12 semanas o cambiar el medicamento por TREMFYA 100 mg en las semanas 16 y 20, y luego cada 8 semanas. Los sujetos asignados aleatoriamente presentaron características iniciales similares a las de los sujetos de los estudios PsO1 y PsO2.

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

#### Ensayo PsO4

PsO4 [NCT02905331] evaluó la eficacia, seguridad y farmacocinética de TREMFYA administrado con el inyector One-Press. En este estudio, 78 sujetos fueron designados aleatoriamente para recibir TREMFYA (100 mg en las semanas 0 y 4

y cada 8 semanas a partir de entonces) [N = 62], o placebo [N = 16]. Los sujetos presentaron características iniciales comparables con las de los sujetos de los estudios PsO1 y PsO2. Los criterios de valoración coprimarios fueron los mismos que los de PsO1 y PsO2. Los criterios de valoración secundarios incluyeron la proporción de sujetos que alcanzaron una puntuación IGA de 0 en la semana 16 y la proporción de sujetos que lograron una respuesta PASI 100 en la semana 16.

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

#### 14.2 Artritis psoriásica

La seguridad y eficacia de TREMFYA se evaluó en 1120 sujetos en 2 ensayos aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo (PsA1 [NCT03162796] y PsA2 [NCT03158285]) en sujetos adultos con artritis psoriásica activa (PsA) ( $\geq 3$  articulaciones inflamadas,  $\geq 3$  articulaciones sensibles y un nivel de proteína C reactiva (PCR) de  $\geq 0.3$  mg/dL en PsA1 y  $\geq 5$  articulaciones inflamadas,  $\geq 5$  articulaciones sensibles y un nivel de PCR de  $\geq 0.6$  mg/dL en PsA2) que tenían una respuesta inapropiada a terapias estándar (por ejemplo, DMARD convencionales [cDMARD]), apremilast o fármacos antiinflamatorios no esteroideos [AINE]). Los pacientes de estos ensayos tuvieron un diagnóstico de PsA durante al menos 6 meses según los criterios de clasificación de la artritis psoriásica (CASPAR) y una mediana de duración de la PsA de 4 años al inicio.

En PsA1, aproximadamente el 31 % de los sujetos habían sido tratados previamente con hasta 2 factores de necrosis antitumoral alfa (anti-TNF $\alpha$ ) mientras que en PsA2 todos los sujetos no tenían experiencia biológica. Aproximadamente el 58 % de los sujetos de ambos ensayos tenían uso concomitante de metotrexato (MTX). Se incluyeron pacientes con diferentes subtipos de PsA en ambos ensayos, incluida la artritis poliarticular con ausencia de nódulos reumatoides (40 %), espondilitis con artritis periférica (30 %), artritis periférica asimétrica (23 %), afectación interfalángica distal (7 %) y artritis mutilante (1 %). Al inicio del estudio, más del 65 % y el 42 % de los sujetos tenían entesitis y dactilitis, respectivamente, y el 79 % tenía afectado el  $\geq 3$  % del área de superficie corporal (BSA) por psoriasis.

PsA1 evaluó 381 sujetos que fueron tratados con placebo SC, TREMFYA 100 mg SC en las semanas 0, 4 y cada 8 semanas (q8w) a partir de entonces, o TREMFYA 100 mg SC cada 4 semanas (q4w). PsA2 evaluó a 739 sujetos que fueron tratados con placebo SC, TREMFYA 100 mg SC en las semanas 0, 4 y cada 8 semanas a partir de entonces, o TREMFYA 100 mg SC cada 4 semanas. El criterio de valoración principal en ambos ensayos fue el porcentaje de sujetos que lograron una respuesta ACR20 en la semana 24.

#### Respuesta clínica

En ambos ensayos, los sujetos tratados con TREMFYA 100 mg cada 8 semanas demostraron una mayor respuesta clínica, incluido ACR20, en comparación con el placebo en la semana 24 (Tablas 4 y 5). Se observaron respuestas similares independientemente a la exposición previa al anti-TNF $\alpha$  en PsA1, y en ambos ensayos se observaron respuestas similares independientemente del uso concomitante de cDMARD, tratamiento previo con cDMARD, sexo y peso corporal.

**Tabla 4: Porcentaje de sujetos con respuestas ACR en PsA1**

	Placebo (N = 126)	TREMIFYA 100 mg cada 8 semanas (N = 127)	
	Tasa de respuesta	Tasa de respuesta	Diferencia respecto al placebo (IC del 95 %)
<b>Respuesta ACR 20<sup>a</sup></b>			
Semana 16	25 %	52 %	27 (15, 38)
Semana 24	22 %	52 %	30 (19, 41)
<b>Respuesta ACR 50<sup>a</sup></b>			
Semana 16	13 %	23 %	10 (1, 19)
Semana 24	9 %	30 %	21 (12, 31)
<b>Respuesta ACR 70<sup>a</sup></b>			
Semana 16	6 %	8 %	2 (-4, 8)
Semana 24	6 %	12 %	6 (-0,3, 13)

<sup>a</sup> Los sujetos con datos faltantes en una visita fueron imputados como no respondedores en esa visita. A los sujetos que cumplieron con los criterios de escape (menos del 5 % de mejoría en los recuentos de articulaciones sensibles e inflamadas) en la semana 16 se les permitió iniciar o aumentar la dosis de la medicación concomitante permitida y permanecieron en el grupo aleatorizado. Los sujetos que iniciaron o aumentaron la dosis de DMARD no biológicos o corticosteroides orales sobre el valor inicial, interrumpieron el estudio/la medicación del estudio o iniciaron medicamentos/terapias prohibidas por el protocolo para la PsA antes de una visita se consideraron no respondedores en esa visita.

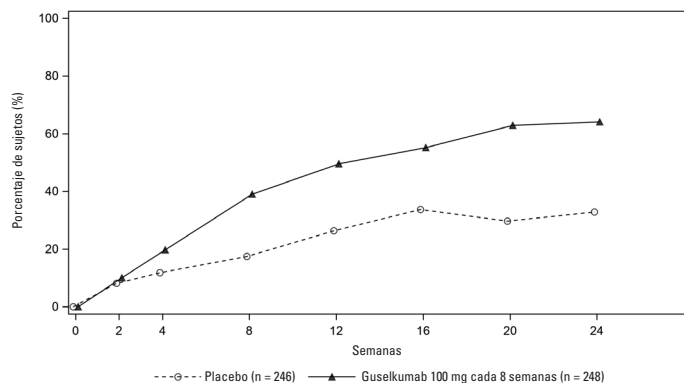
**Tabla 5: Porcentaje de sujetos con respuestas ACR en PsA2**

	TREMFYA 100 mg cada 8 semanas (N = 248)		
	Placebo (N = 246)	Tasa de respuesta	Diferencia respecto al placebo (IC del 95 %)
<b>Respuesta ACR 20<sup>a</sup></b>			
Semana 16	34 %	55 %	22 (13, 30)
Semana 24	33 %	64 %	31 (23, 40)
<b>Respuesta ACR 50<sup>a</sup></b>			
Semana 16	9 %	29 %	19 (13, 26)
Semana 24	14 %	32 %	17 (10, 24)
<b>Respuesta ACR 70<sup>a</sup></b>			
Semana 16	1 %	14 %	13 (9, 17)
Semana 24	4 %	19 %	15 (9, 20)

<sup>a</sup> Los sujetos con datos faltantes en una visita fueron imputados como no respondedores en esa visita. A los sujetos que cumplieron con los criterios de escape (menos del 5 % de mejoría en los recuentos de articulaciones sensibles e inflamadas) en la semana 16 se les permitió iniciar o aumentar la dosis de la medicación concomitante permitida y permanecieron en el grupo aleatorizado. Los sujetos que iniciaron o aumentaron la dosis de DMARD no biológicos o corticosteroides orales sobre el valor inicial, interrumpieron el estudio/la medicación del estudio o iniciaron medicamentos/terapias prohibidas por el protocolo para la PsA antes de una visita se consideraron no respondedores en esa visita.

El porcentaje de sujetos que lograron una respuesta ACR20 en PsA2 por visita se muestra en la Figura 1.

**Figura 1: Sujetos que lograron la respuesta ACR 20 por visita hasta la semana 24 en PsA2**



Los resultados de los componentes de los criterios de respuesta del ACR se muestran en la Tabla 6.

**Tabla 6: Cambio medio (DE<sup>a</sup>) desde el inicio en las puntuaciones de los componentes ACR en la semana 16 y 24 según los datos observados**

	PsA1		PsA2	
	Placebo (N = 126)	TREMFYA 100 mg cada 8 semanas (N = 127)	Placebo N = 246	TREMFYA 100 mg cada 8 semanas (N = 248)
<b>N.º de articulaciones inflamadas</b>				
Al inicio	10.1 (7.1)	10.9 (9.3)	12.3 (6.9)	11.7 (6.8)
Cambio medio en la semana 16	-4.2 (7.0)	-7.3 (7.0)	-5.8 (7.1)	-7.2 (6.0)
Cambio medio en la semana 24	-5.1 (6.9)	-7.3 (8.0)	-6.4 (7.2)	-8.1 (6.1)
<b>N.º de articulaciones sensibles</b>				
Al inicio	19.8 (14.4)	20.2 (14.5)	21.6 (13.1)	19.8 (11.9)
Cambio medio en la semana 16	-4.5 (10.8)	-10.2 (10.4)	-6.8 (10.5)	-9.0 (9.4)
Cambio medio en la semana 24	-6.8 (13.0)	-10.5 (12.0)	-7.3 (11.2)	-10.4 (9.5)

**Tabla 6: Cambio medio (DE<sup>a</sup>) desde el inicio en las puntuaciones de los componentes ACR en la semana 16 y 24 según los datos observados (continuación)**

	PsA1		PsA2	
	Placebo (N = 126)	TREMFYA 100 mg cada 8 semanas (N = 127)	Placebo N = 246	TREMFYA 100 mg cada 8 semanas (N = 248)
<b>Evaluación del dolor por parte del paciente<sup>b</sup></b>				
Al inicio	5.8 (2.2)	6.0 (2.1)	6.3 (1.8)	6.3 (2.0)
Cambio medio en la semana 16	-0.8 (2.3)	-1.7 (2.4)	-0.9 (2.3)	-2.2 (2.5)
Cambio medio en la semana 24	-0.7 (2.4)	-2.2 (2.6)	-1.1 (2.4)	-2.5 (2.5)
<b>Evaluación global del paciente<sup>b</sup></b>				
Al inicio	6.1 (2.2)	6.5 (2.0)	6.5 (1.8)	6.5 (1.9)
Cambio medio en la semana 16	-1.0 (2.3)	-2.0 (2.6)	-1.0 (2.3)	-2.3 (2.6)
Cambio medio en la semana 24	-0.9 (2.5)	-2.5 (2.7)	-1.2 (2.6)	-2.5 (2.5)
<b>Evaluación global del médico<sup>b</sup></b>				
Al inicio	6.3 (1.7)	6.2 (1.7)	6.7 (1.5)	6.6 (1.6)
Cambio medio en la semana 16	-1.9 (2.2)	-2.9 (2.4)	-2.1 (2.2)	-3.5 (2.3)
Cambio medio en la semana 24	-2.2 (2.3)	-3.5 (2.4)	-2.5 (2.3)	-3.8 (2.3)
<b>Índice de discapacidad (HAQ-DI)<sup>c</sup></b>				
Al inicio	1.2 (0.7)	1.2 (0.6)	1.3 (0.6)	1.3 (0.6)
Cambio medio en la semana 16	-0.1 (0.5)	-0.3 (0.5)	-0.1 (0.5)	-0.3 (0.5)
Cambio medio en la semana 24	-0.1 (0.5)	-0.3 (0.6)	-0.2 (0.5)	-0.4 (0.5)
<b>PCR (mg/dL)</b>				
Al inicio	1.4 (1.9)	1.6 (2.4)	2.1 (2.7)	2.0 (2.4)
Cambio medio en la semana 16	-0.2 (1.5)	-0.6 (2.2)	-0.6 (2.5)	-1.0 (2.2)
Cambio medio en la semana 24	-0.0 (2.8)	-0.7 (2.1)	-0.5 (2.5)	-1.1 (2.2)

<sup>a</sup> DE = desviación estándar

<sup>b</sup> Evaluación basada en la escala visual analógica (cm) con el extremo izquierdo que indica "sin dolor" (para la evaluación del dolor del paciente), "muy bien" (para la evaluación global del paciente) o "sin actividad de artritis" (para la evaluación global del médico) y el extremo derecho indica "el peor dolor posible" (para la evaluación del dolor del paciente), "deficiente" (para la evaluación global del paciente) o "artritis extremadamente activa" (para la evaluación global del médico).

<sup>c</sup> Índice de discapacidad del Cuestionario de evaluación de la salud; 0 = sin dificultad a 3 = incapacidad para desempeñarse, mide la capacidad del paciente para realizar lo siguiente: vestirse, levantarse, comer, caminar, asearse, alcanzar, agarrar y hacer actividades de la vida cotidiana

El tratamiento con TREMFYA produjo una mejoría en las manifestaciones cutáneas de la psoriasis en sujetos con PsA.

El tratamiento con TREMFYA produjo una mejoría de la dactilitis y la entesitis en pacientes con dactilitis o entesitis preexistentes.

**Función física**

Los sujetos tratados con TREMFYA en el grupo de TREMFYA 100 mg cada 8 semanas tanto en PsA1 como en PsA2 mostraron una mejoría media mayor desde el inicio en la función física en comparación con los sujetos tratados con placebo según lo evaluado por el Health Assessment Questionnaire-Disability Index (HAQ-DI) en las semanas 16 y 24. En ambos estudios, la proporción de respondedores HAQ-DI (mejora  $\geq 0.35$  en la puntuación HAQ-DI) fue mayor en el grupo de dosis de TREMFYA cada 8 semanas en comparación con el placebo en las semanas 16 y 24.

**Otros resultados relacionados con la salud**

El estado de salud general se evaluó mediante la encuesta de salud Short Form (SF-36). En la semana 24, los sujetos en el grupo de dosis de TREMFYA 100 mg cada 8 semanas en PsA1 y PsA2 mostraron una mayor mejoría desde el inicio en el resumen del componente físico SF-36 (PCS) en comparación con el placebo. No se observó una mejora estadísticamente significativa en el MCS SF-36. En la

semana 24, hubo una mejoría numérica en los dominios de funcionamiento físico, rol físico, dolor corporal, salud general, funcionamiento social y vitalidad, pero no en los dominios de rol emocional y salud mental. La fatiga se evaluó mediante la puntuación de la evaluación funcional de la terapia de enfermedades crónicas-fatiga (FACIT-F) en los estudios PsA1 y PsA2. El tratamiento con TREMFYA causó una mejoría en la fatiga medida por FACIT-F.

## 16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

### 16.1 Presentación

La inyección TREMFYA (guselkumab) es una solución transparente, de incolora a amarillo claro que puede contener partículas translúcidas pequeñas. La presentación de TREMFYA es la siguiente:

- Jeringa precargada de dosis única de 100 mg/ml (NDC: 57894-640-01)
- Inyector One-Press de dosis única de 100 mg/ml controlado por el paciente (NDC: 57894-640-11)

### 16.2 Almacenamiento y manipulación

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

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

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

## 17 INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE

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

### Reacciones de hipersensibilidad

Aconseje a los pacientes que suspendan la administración de TREMFYA y busquen atención médica inmediata si experimentan algún síntoma de reacciones de hipersensibilidad graves [*consulte Advertencias y precauciones (5.1)*].

### Infecciones

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

### Instrucciones para colocarse la inyección

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

Enséñeles a los pacientes o cuidadores la técnica correcta para desechar la jeringa y la aguja. Las agujas y jeringas se deben colocar en un contenedor resistente a punciones. Adviértales a los pacientes y cuidadores que no deben reutilizar las agujas ni las jeringas.

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

Fabricado por:

Janssen Biotech, Inc.

Horsham, PA 19044

Autorización de EE. UU. N.º 1864



**Guía del medicamento**  
**TREMFYA®**  
**(guselkumab)**  
**Inyección para administración subcutánea**

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

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

- **Reacciones alérgicas graves.** Deje de administrarse TREMFYA y busque ayuda médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:

- |  |  |
|--|--|
| ◦ desmayos, mareos, sensación de desvanecimiento (presión arterial baja)           | ◦ dificultad para respirar u opresión en la garganta |
| ◦ hinchazón de la cara, los párpados, los labios, la boca, la lengua o la garganta | ◦ opresión en el pecho                               |
|  | ◦ erupción cutánea, urticaria                        |
|  | ◦ comezón  |

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

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

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

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

**¿Qué es TREMFYA?**

TREMFYA es un medicamento con receta que se usa para tratar a adultos:

- con psoriasis en placas de moderada a grave para quienes la administración de inyecciones o píldoras (terapia sistémica) o fototerapia (tratamiento con luz ultravioleta o UV) puede ser beneficiosa
- con artritis psoriásica activa (PsA).

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

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

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

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

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

**¿Cómo debo utilizar TREMFYA?**

**Consulte las “Instrucciones de uso” detalladas que se proporcionan con TREMFYA para obtener información acerca de cómo preparar e inyectar una dosis de TREMFYA, y cómo tirar (desechar) adecuadamente las jeringas precargadas o los inyectores One-Press ya utilizados.**

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

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



**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TREMFYA?**

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

- Consulte “¿Qué es lo más importante que debo saber sobre TREMFYA?”.

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

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

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

**Información general acerca del uso seguro y efectivo de TREMFYA**

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

**¿Cuáles son los ingredientes de TREMFYA?**

**Ingrediente activo:** guselkumab

**Ingredientes inactivos:** L-histidina, monohidrato de monoclóhidrato de L-histidina, polisorbato 80, sacarosa y agua para preparaciones inyectables

No fabricado con látex de caucho natural.

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

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

Revisada: 07/2020

# Instrucciones de uso

## TREMFYA® (guselkumab)

### Jeringa Precargada

#### Importante

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

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

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

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



#### Información sobre el almacenamiento

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

**No** congelar la jeringa precargada de TREMFYA.

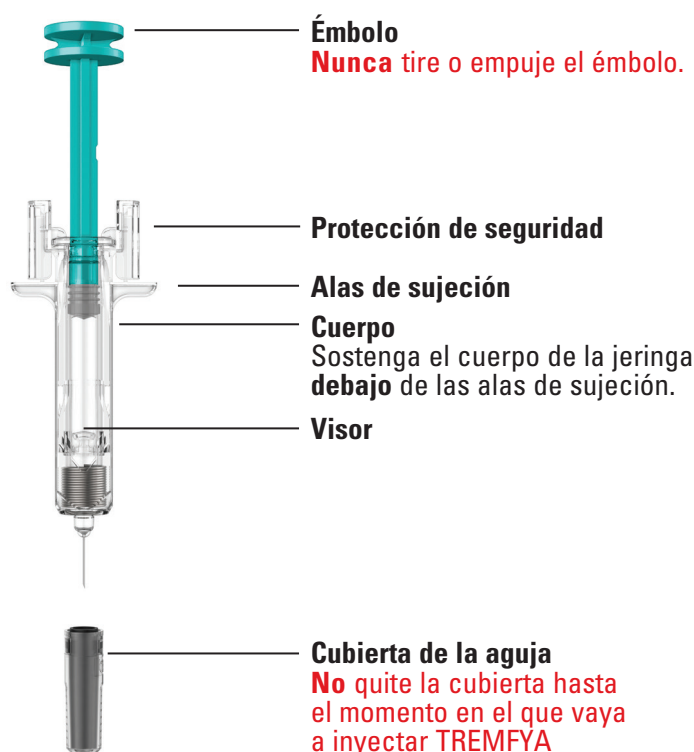
**Mantener la jeringa precargada de TREMFYA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**No** agitar la jeringa precargada de TREMFYA.

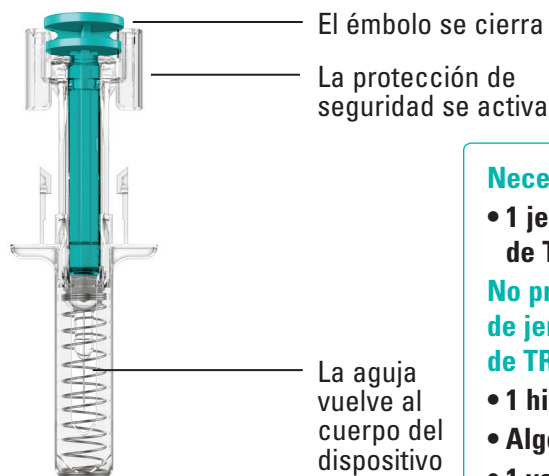
**Conserve la jeringa precargada de TREMFYA en la caja original para protegerla de la luz y los daños físicos.**

#### Partes de la jeringa precargada

Antes de ser utilizada



Después de ser utilizada



#### Necesitará estos materiales:

- 1 jeringa precargada de TREMFYA
- **No provista en la caja de jeringas precargadas de TREMFYA**
- 1 hisopo con alcohol
- Algodón o apósito
- 1 venda adhesiva
- 1 contenedor de objetos punzantes (consulte el paso 3)

# 1. Cómo prepararse para la inyección



## Inspeccione la caja

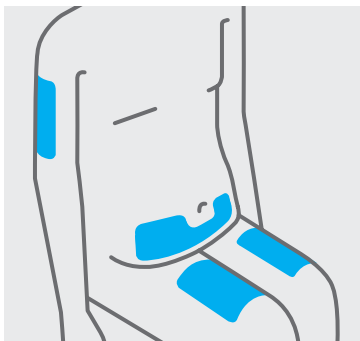
Saque la jeringa precargada de TREMFYA del refrigerador. Mantenga la jeringa precargada en la caja y colóquela en una superficie plana en un lugar a temperatura ambiente **por al menos 30 minutos** antes de utilizarla.

**No** caliente la jeringa precargada de ninguna otra manera.

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

**No** utilice la jeringa precargada si está vencida.

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

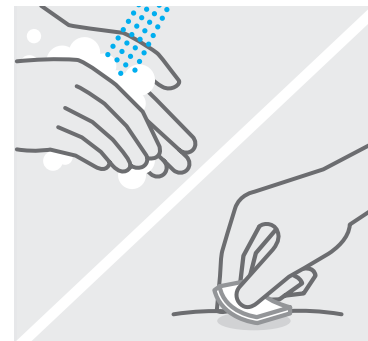


## Elija un lugar para aplicar la inyección

Elija una de las siguientes áreas para aplicar la inyección:

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

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

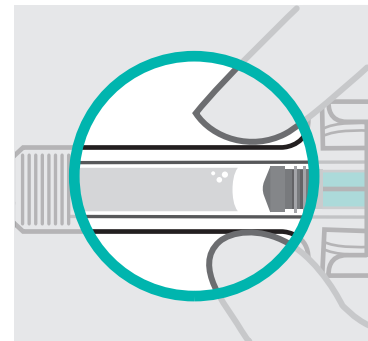


## Limpie el lugar de la inyección

Lávese bien las manos con agua tibia y jabón.

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

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



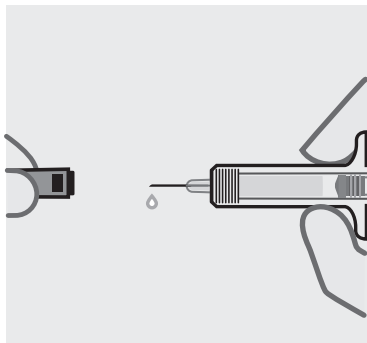
## Inspeccione el contenido

Saque la jeringa precargada de TREMFYA de la caja.

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

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

## 2. Cómo inyectar TREMFYA con la jeringa precargada



### Quite la cubierta de la aguja

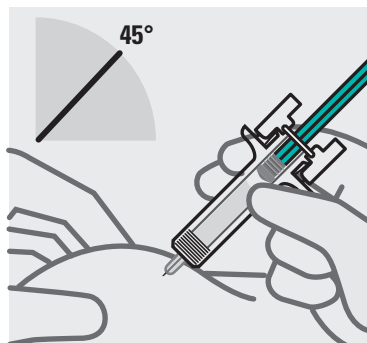
Sostenga la jeringa precargada del cuerpo y retire la cubierta de la aguja. Es normal que caiga una gota del contenido.

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

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

**No** toque la aguja ni la apoye contra ninguna superficie.

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



### Posicione los dedos e inserte la aguja

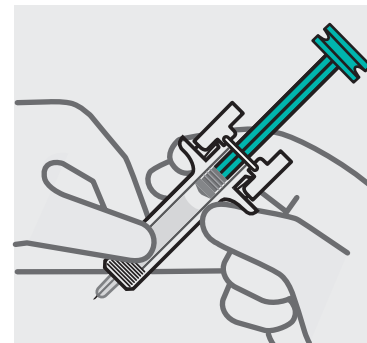
Coloque los dedos pulgar, índice y medio **directamente debajo de las alas de sujeción**, como se muestra en la figura.

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

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

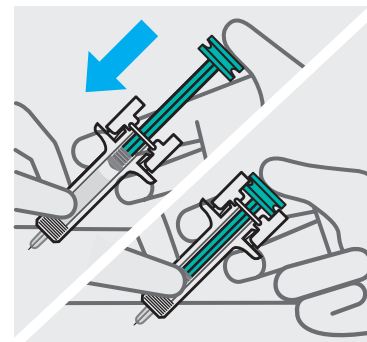
Es importante que pellizque una cantidad suficiente de piel para **colocar la inyección debajo de la piel** y no en el músculo.

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



### Suelte la piel y use la otra mano

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



### Presione el émbolo

Con el dedo pulgar de la mano contraria, presione el émbolo **hasta abajo**.



### Libere el émbolo

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



### 3. Qué hacer después de la inyección



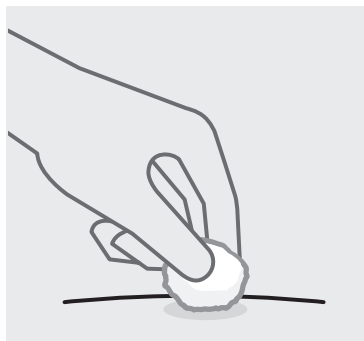
#### Tire la jeringa precargada

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

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

**No** recicle los contenedores de objetos punzantes ya utilizados.

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



#### Controle el lugar de la inyección

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

**No** frote la piel del lugar de la inyección.

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



#### ¿Necesita ayuda?

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

#### ¿Cómo debo desechar las jeringas precargadas ya utilizadas?

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

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

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

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

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

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

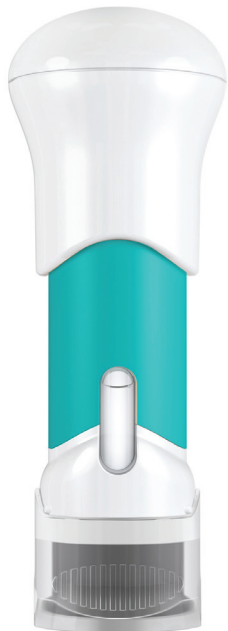


Aprobado: Julio de 2017

## Instrucciones de uso

### TREMFYA® (guselkumab)

## Inyector One-Press controlado por el paciente



**DOSIS ÚNICA**

### Importante

TREMFYA viene en un inyector One-Press de dosis única que contiene una dosis de 100 mg. Cada inyector One-Press se puede usar solo una vez. Deseche (vea el Paso 3) después de una dosis, incluso si queda medicamento. No vuelva a utilizar el inyector One-Press.

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

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



### Información sobre el almacenamiento

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

**No** congele el inyector One-Press.

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

**No** agite su inyector One-Press.

**Mantenga su inyector One-Press en la caja original para protegerlo de la luz y los daños físicos.**



### ¿Necesitas ayuda?

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

### Piezas del inyector One-Press

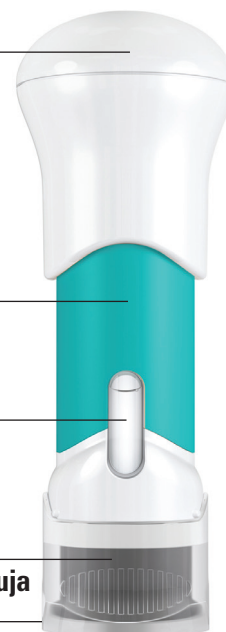
Mango

Cuerpo verde azulado

Visor

Protector de aguja

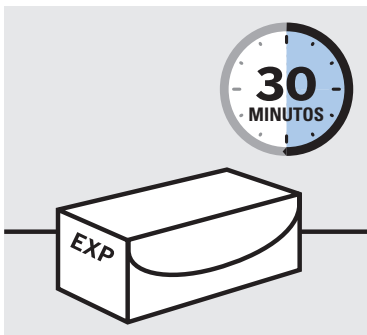
Tapa inferior



#### Necesitará:

- 1 inyector One-Press
  - No provisto en la caja:**
  - 1 hisopo con alcohol
  - Algodón o apósito
  - 1 venda adhesiva
  - 1 contenedor de objetos punzantes
- (Ver paso 3)

## 1. Cómo prepararse para la inyección



### Inspeccione la caja

Saque la caja del inyector One-Press del refrigerador.

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

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

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

**No** utilice el inyector One-Press si está vencido.

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

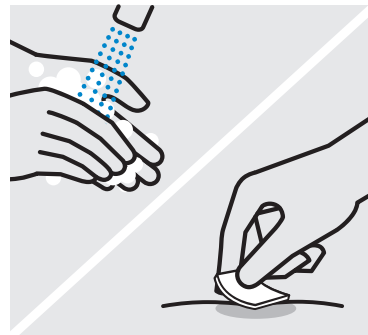


### Elija un lugar para aplicar la inyección

Elija una de las siguientes áreas para aplicar la inyección:

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

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



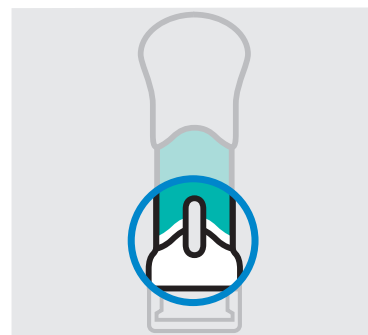
### Lávese las manos

Lávese bien las manos con agua tibia y jabón.

### Limpie el lugar de la inyección

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

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



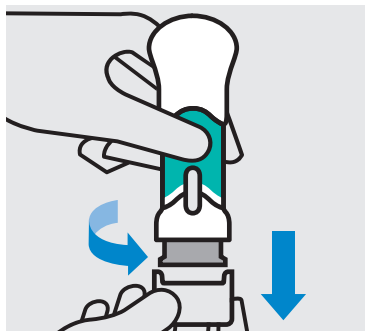
### Inspeccione el contenido en el visor

Saque el inyector One-Press de la caja.

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

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

## 2. Inyecte TREMFYA con el inyector One-Press



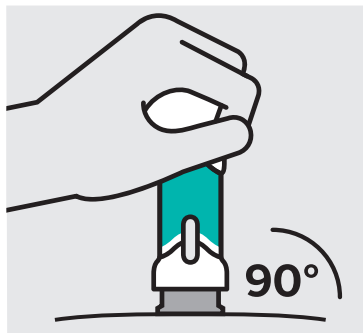
### Gire y retire la tapa inferior

Mantenga las manos alejadas del protector de la aguja después de que retire la tapa.

**Aplique la inyección de TREMFYA dentro de los 5 minutos posteriores a la extracción de la tapa.**

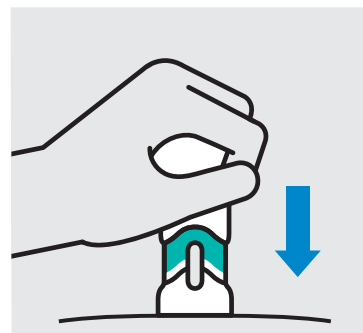
**No** vuelva a colocar la tapa, esto podría dañar la aguja.

**No** utilice un inyector One-Press si se cayó después de que se retiró la tapa. Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico un nuevo inyector One-Press.



### Coloque sobre la piel

Coloque el inyector One-Press directamente sobre la piel (aproximadamente 90 grados con respecto al lugar de la inyección).



### Empuje la manija hacia abajo

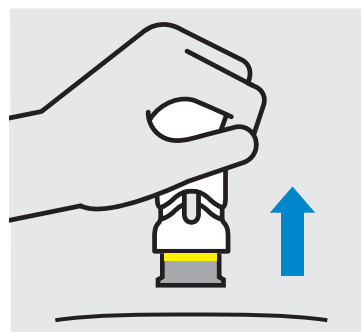
La medicación se inyecta a medida que empuja. Haga esto a una velocidad que le resulte cómoda.

**No levante el inyector One-Press durante la inyección. El protector de la aguja se bloqueará y no se administrará la dosis completa.**



### Complete la inyección

La inyección se completa cuando el mango se empuja completamente hacia abajo, escucha un clic y el cuerpo verde azulado ya no es visible.



### Levante hacia arriba

La banda amarilla indica que el protector de la aguja está bloqueado.



### 3. Qué hacer después de la inyección



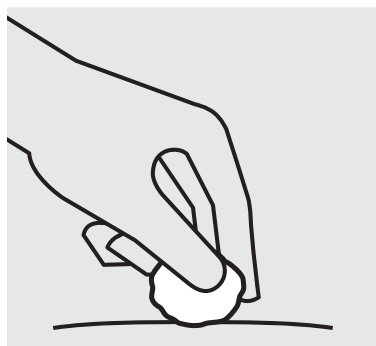
#### Tire el inyector One-Press

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

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

**No** recicle los contenedores de objetos punzantes ya utilizados.

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



#### Controle el lugar de la inyección

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

**No** frote la piel del lugar de la inyección.

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

#### ¿Cómo debo desechar el inyector One-Press usado?

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

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

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

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

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

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

