

Guía del medicamento
TREMFYA® (se pronuncia trem-fia)
(guselkumab)
inyección para uso subcutáneo o intravenoso

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

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

- **Reacciones alérgicas graves.** Deje de usar TREMFYA y busque atención médica de emergencia de inmediato si desarrolla alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:
 - desmayos, mareos, sensación de desvanecimiento (presión arterial baja)
 - inflamación de la cara, los párpados, los labios, la boca, la lengua o la garganta
 - dificultad para respirar u opresión en la garganta
 - opresión en el pecho
 - sarpullido en la piel, ronchas
 - picazón
- **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 darle seguimiento de cerca para detectar la posible presencia de signos y síntomas de TB durante el tratamiento con TREMFYA y después de este. Comuníquese de inmediato al proveedor de atención médica si presenta una infección o tiene síntomas de esta, entre los que se incluyen los siguientes:
 - 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
 - falta de aire
 - ardor al orinar o micción con más frecuencia de lo normal
 - esputo (mucosidad) con sangre
- **Problemas hepáticos.** Con el tratamiento de la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa, el proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para comprobar el estado del hígado antes del tratamiento con TREMFYA y durante este. Con el tratamiento de la psoriasis en placas y la artritis psoriásica, es posible que su proveedor de atención médica le realice análisis de sangre para controlar el hígado antes del tratamiento con TREMFYA y según lo considere necesario. Su proveedor de atención médica puede interrumpir el tratamiento con TREMFYA si usted desarrolla problemas hepáticos. Comuníquese a su proveedor de atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas:
 - sarpullido inexplicable
 - náuseas
 - vómitos
 - dolor de estómago (abdominal)
 - cansancio (fatiga)
 - pérdida del apetito
 - coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos
 - orina oscura

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:

- personas adultas y niños de 6 años y mayores que también pesen 40 kg (88 libras), como mínimo, con psoriasis en placas de moderada a grave que podrían beneficiarse con la aplicación de inyecciones o la administración de píldoras (terapia sistémica) o fototerapia (tratamiento de radiación ultravioleta solamente o con píldoras).
- personas adultas y niños de 6 años o más que también pesen 40 kg (88 libras), como mínimo, y con artritis psoriásica activa (PsA).
- personas adultas con colitis ulcerosa activa de moderada a grave.
- personas adultas con enfermedad de Crohn moderada a gravemente activa.

Se desconoce si TREMFYA es seguro y eficaz en niños menores de 18 años con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa o en niños menores de 6 años con psoriasis en placas o artritis psoriásica.

No use TREMFYA si ha tenido una reacción alérgica grave al guselkumab o a cualquiera de los componentes de TREMFYA. Consulte el final de esta Guía del medicamento para conocer la lista completa de 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.
- tiene TB o estuvo cerca de alguien que tiene TB.
- recibió recientemente o tiene previsto recibir una inmunización (vacuna). Debe evitar colocarse vacunas atenuadas durante el tratamiento con TREMFYA. Los niños deben tener todas sus vacunas al día antes de iniciar el tratamiento con TREMFYA.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si TREMFYA puede afectar al bebé nonato.
Registro de embarazos: Si queda embarazada durante el tratamiento con TREMFYA, hable con su proveedor de atención médica sobre la posibilidad de inscribirse en el registro de exposición durante el embarazo para TREMFYA. Puede inscribirse en el registro visitando www.mothersbaby.org/ongoing-study/tremfya-guselkumab, llamando al 1-877-311-8972 o enviando un correo electrónico a MotherToBaby@health.ucsd.edu. El objetivo de este registro es recopilar información sobre la seguridad de TREMFYA durante el embarazo.
- está amamantando o tiene previsto hacerlo. Se desconoce si TREMFYA se traspa a través de la leche materna.

Informe al proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y 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 descartar (desechar) adecuadamente las jeringas precargadas, el inyector One-Press o la pluma precargada (TREMIFYA PLUMA) ya utilizados.

- Utilice TREMFYA exactamente como le indicó su proveedor de atención médica.
- Si se olvida de administrarse una dosis de TREMFYA, colóquese cuando lo recuerde. Luego, aplique la dosis siguiente en el momento programado normal. 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.
- Los adultos o niños de 6 años o más que también pesen 40 kg (88 libras), como mínimo, con psoriasis en placas o artritis psoriásica recibirán TREMFYA como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).
- Los adultos pueden autoinyectarse con la pluma precargada, la jeringa precargada o el inyector One-Press de TREMFYA.
- Los adultos con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa recibirán la dosis inicial (inducción) de TREMFYA a través de una vena en el brazo (infusión intravenosa) en un centro de atención médica a cargo de un proveedor de atención médica o como inyecciones bajo la piel (inyección subcutánea). Tras completar la dosis inicial (inducción), los pacientes recibirán TREMFYA en forma de inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).

¿Cómo recibirá mi hijo TREMFYA?

Consulte las “Instrucciones de uso” detalladas que acompañan a TREMFYA.

- Los niños con psoriasis en placas o artritis psoriásica recibirán TREMFYA como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).
- Los niños no deben autoinyectarse utilizando la jeringa precargada, el inyector One-Press o la pluma precargada de TREMFYA. Un proveedor de atención médica o cuidador debe administrar las inyecciones a los niños.
- La primera dosis de su hijo la administrará un proveedor de atención médica. Si el proveedor de atención médica de su hijo decide que usted u otro cuidador adulto pueden administrar las inyecciones de TREMFYA a su hijo en casa, usted o el cuidador adulto deberán mostrarle la forma correcta de administrar las inyecciones por parte de su proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TREMFYA?

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

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

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

- | | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|--|
| • infección del tracto respiratorio | • dolor de cabeza | • reacciones en el lugar de la inyección |
| • dolor articular (artralgia) | • diarrea | • gastroenteritis |
| • infecciones cutáneas por hongos | • infecciones por herpes simple | • dolor de estómago |
| • bronquitis | • sensación de agotamiento (fatiga) | • fiebre (pirexia) |
| • erupción en la piel (sarpullido) | | |

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TREMFYA. Llame al médico para pedir asesoría médica sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar TREMFYA?

- Almacene TREMFYA en el refrigerador a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F).
- Mantenga TREMFYA en la caja original para protegerlo de la luz hasta el momento de uso.
- TREMFYA no contiene látex de goma natural.
- No congele TREMFYA.
- No agite TREMFYA.

Mantenga TREMFYA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general acerca del uso seguro y efectivo de TREMFYA.

Los medicamentos algunas veces se recetan para fines distintos a los enumerados en una 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. Este medicamento puede hacerles daño. Puede solicitar información destinada a profesionales de atención médica acerca de TREMFYA a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico.

¿Cuáles son los componentes de TREMFYA?

Componente activo: guselkumab

Componentes inactivos: Jeringa precargada de una sola dosis, inyector One-Press controlado por el paciente de una sola dosis, pluma precargada de una sola dosis (TREMIFYA PLUMA) para administración subcutánea: L-histidina, monohidrato de monoclóridato de L-histidina, polisorbato 80, sacarosa y agua para inyección. Vial de una sola dosis para infusión intravenosa: Dihidrato de sal disódica EDTA, L-histidina, monohidrato de monoclóridato de L-histidina, L-metionina, polisorbato 80, sacarosa y agua para inyección.

Fabricado por: Janssen Biotech, Inc., Horsham, PA 19044, EE. UU. Número de licencia de los EE. UU. 1864

Para obtener información sobre patentes, visite: www.janssenpatents.com

© Johnson & Johnson and its affiliates 2017-2025

Para obtener más información, llame al número 1-800-526-7736 o visite el sitio web www.tremfya.com.