

TREMFYA[®]
(guselcumabe)
Caneta Aplicadora

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

solução injetável

100 mg/1,0 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tremfya®

solução injetável

guselcumabe

APRESENTAÇÕES

Solução injetável que contém 100 mg de guselcumabe em 1,0 mL em 1 caneta preenchida.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **TREMFYA®** contém 100 mg de guselcumabe.

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, sacarose, polissorbato 80 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Psoríase em placa

TREMFYA® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave que são candidatos para tratamento sistêmico (com ação em todo o organismo) ou fototerapia (tratamento baseado em banho de luz).

Artrite Psoriásica

TREMFYA®, sozinho ou em combinação com metotrexato (MTX), é indicado para o tratamento da artrite psoriásica ativa em pacientes adultos que tiveram uma resposta inadequada ou que foram intolerantes a uma terapia prévia com medicamentos antirreumáticos modificadores do curso da doença (MMCDs).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TREMFYA® é um medicamento imunossupressor que funciona atuando nas causas da doença inflamatória da psoríase em placas no seu corpo. O guselcumabe (princípio ativo) exerce efeitos clínicos na psoríase em placas por meio do bloqueio de uma proteína (citocina) chamada IL-23 (proteína envolvida na regulação da resposta inflamatória e da imunidade).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **TREMFYA®** se apresentar hipersensibilidade (alergia) ao guselcumabe ou a qualquer componente da fórmula do medicamento; ou se você tem uma infecção ativa, como por exemplo, tuberculose ativa.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Registre o nome e o número do lote do produto para fins de rastreabilidade.

Infecções

TREMFYA® pode aumentar o risco de infecção. O tratamento não deve ser iniciado em pacientes com qualquer infecção ativa clinicamente importante até que a infecção se resolva ou seja adequadamente tratada. Se você estiver sendo tratado com **TREMFYA®** e ocorrerem sinais ou sintomas de infecção crônica ou aguda clinicamente importantes, é recomendado que você busque aconselhamento com o seu médico. Se você desenvolver uma infecção clinicamente importante ou grave ou não estiver respondendo ao tratamento padrão, seu médico deverá monitorá-lo atentamente e descontinuar o tratamento até que a infecção se resolva.

Avaliação pré-tratamento para tuberculose

Seu médico deve avaliá-lo para infecção por tuberculose (TB) antes de iniciar o tratamento. O tratamento da TB latente deve ser iniciado antes de administrar **TREMFYA®**. Seu médico deve monitorá-lo para sinais e sintomas de TB ativa durante e depois do tratamento. Seu médico deve considerar o tratamento anti-TB antes de iniciar o tratamento se você tiver histórico de TB latente ou ativa no qual um ciclo de tratamento adequado não possa ser confirmado.

Hipersensibilidade

Reações graves de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, foram relatadas no cenário de pós-comercialização (veja seção “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). Alguns casos de hipersensibilidade sérios ocorreram vários dias após o tratamento com guselcumabe, incluindo casos com urticária e dispneia. Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade (alergia) grave com você, seu médico interromperá a administração de **TREMFYA®** imediatamente e iniciará a terapia apropriada.

Elevações da transaminase hepática

Seu médico pode pedir que você faça exames de sangue antes de iniciar o tratamento e durante o tratamento para avaliar se você tem altos níveis de enzimas hepáticas. Enzimas hepáticas aumentadas podem ocorrer mais frequentemente em pacientes recebendo **TREMFYA®** a cada 4 semanas comparado com pacientes recebendo **TREMFYA®** a cada 8 semanas.

Imunizações

Antes de iniciar o tratamento, a conclusão de todas as imunizações apropriadas deve ser considerada, de acordo com as atuais diretrizes de imunização. Vacinas vivas não devem ser usadas concomitantemente em pacientes tratados com **TREMFYA®**. Não há dados disponíveis quanto à resposta a vacinas vivas ou inativas. Antes da vacinação com vírus vivos ou bactérias vivas, o tratamento deve ser parado durante, pelo menos, 12 semanas após a última dose e pode ser retomado, no mínimo, 2 semanas após a vacinação.

Gravidez, Amamentação e Fertilidade

- Mulheres com potencial para engravidar

As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 12 semanas após o tratamento.

- Gravidez

O uso de **TREMFYA®** em gestantes não foi estudado. O efeito de **TREMFYA®** na gestação humana é desconhecido. **TREMFYA®** deve ser utilizado durante a gestação apenas se claramente necessário.

- Amamentação

Não se sabe se o guselcumabe é excretado no leite humano. Você e seu médico deverão decidir se deve interromper a amamentação durante o tratamento e até 12 semanas após a última dose ou interromper o tratamento com **TREMFYA®**.

- Fertilidade

O efeito de **TREMFYA®** na fertilidade humana não foi avaliado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

TREMFYA® não possui influência ou tem influência insignificante na capacidade de dirigir e usar máquinas.

Interações Medicamentosas

- Interações com substratos CYP450

A formação de enzimas CYP450 pode ser alterada por níveis aumentados de certas citocinas (por exemplo, IL-1, IL-6, IL-10, TNF α , interferon) produzidas pela inflamação crônica da psoríase. Após o início de **TREMFYA®** em pacientes que estão recebendo medicamentos que são metabolizados pelas enzimas CYP450, por exemplo, midazolam, varfarina, omeprazol, dextrometorfano e cafeína, o seu médico deve considerar o monitoramento do efeito terapêutico e/ou a concentração das drogas e considerar o ajuste da dose, conforme necessário.

- Terapia imunossupressora concomitante ou fototerapia

Nos estudos de psoríase em placa, a segurança e a eficácia de **TREMFYA®** em combinação com imunossupressores, incluindo biológicos ou fototerapia, não foram avaliadas. Em estudos de artrite psoriásica, o uso concomitante de MTX não pareceu influenciar a segurança nem a eficácia de **TREMFYA®**.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Alerta: Este medicamento contém açúcar; portanto, deve ser usado com cautela por pessoas com diabetes.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C), protegido da luz. Não congelar. Não agitar. Armazenar na embalagem original até o momento do uso.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

TREMFYA® é uma solução transparente, incolor a amarelo-clara, essencialmente livre de material particulado visível com um pH de aproximadamente 5,8.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TREMFYA® é indicado para uso sob a orientação e supervisão de um médico experiente no diagnóstico e tratamento das condições nas quais **TREMFYA®** é indicado.

Dose – Adultos (18 anos ou mais)

Psoríase em placas

A dose recomendada de **TREMFYA**[®] é de 100 mg administrada por injeção subcutânea na semana 0 e 4, seguida por dose de manutenção a cada 8 semanas.

A descontinuação do tratamento deve ser considerada em doentes que não apresentem qualquer resposta após 16 semanas de tratamento.

Artrite Psoriásica

TREMFYA[®] é administrado por injeção subcutânea. A dose recomendada é de 100 mg na Semana 0, Semana 4 e, posteriormente, a cada 8 semanas. Para pacientes com alto risco de dano articular de acordo com o julgamento médico, a dose de 100 mg a cada 4 semanas pode ser considerada.

TREMFYA[®] pode ser administrado sozinho ou em combinação com um medicamento antirreumático modificador do curso da doença (MMCD) sintético convencional (por exemplo, metotrexato).

A descontinuação do tratamento deve ser considerada em doentes que não apresentem qualquer resposta após 24 semanas de tratamento.

Modo de administração

Uso subcutâneo. Se possível, áreas da pele que tem lesões de psoríase devem ser evitadas como locais de injeção.

Após o treinamento adequado na técnica de injeção subcutânea, você pode injetar **TREMFYA**[®] se seu médico determinar que é apropriado. Você será instruído a injetar a quantidade total de **TREMFYA**[®] de acordo com as "Instruções de uso" fornecidas abaixo.

Para obter instruções sobre a preparação do medicamento antes da administração, veja o item de precauções especiais de descarte e manuseio e a seção de "Instruções para uso".

Precauções especiais de descarte e manuseio

Depois de remover a caneta aplicadora preenchida da geladeira, mantenha-a dentro do cartucho e deixe atingir a temperatura ambiente esperando por 30 minutos antes de injetar **TREMFYA**[®]. A caneta aplicadora preenchida não deve ser agitada.

Antes de usar, recomenda-se uma inspeção visual da caneta aplicadora preenchida. A solução deve ser clara, incolor a amarelo claro e pode conter algumas pequenas partículas brancas ou claras. **TREMFYA**[®] não deve

ser usado se a solução estiver turva ou descolorida ou contiver partículas grandes.

Qualquer quantidade de medicamento não utilizado ou material de resíduos deve ser descartado de acordo com os requisitos locais.

Populações especiais

- Pacientes pediátricos (menores de 18 anos)

A segurança e eficácia de **TREMFYA®** em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis até o momento.

- Idosos (65 anos ou mais)

Não é necessário ajuste da dose.

Há informações limitadas em indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos e informações muito limitadas em indivíduos com mais de 75 anos de idade.

- Insuficiência renal ou hepática

TREMFYA® não foi estudado nesta população de pacientes. Nenhuma recomendação de dose pode ser fornecida.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

INSTRUÇÕES DE USO

Caneta aplicadora preenchida



DISPOSITIVO DE USO ÚNICO

Importante

O médico é responsável por decidir se o paciente ou um cuidador poderá aplicar as injeções de **TREMFYA®** em casa, após receber treinamento sobre o modo correto de preparar e injetar **TREMFYA®** usando a caneta aplicadora preenchida antes de tentar a injeção.

Leia estas Instruções para uso antes de usar a caneta aplicadora preenchida de **TREMFYA®** e a cada vez que tiver uma nova administração. Podem haver novas informações. Converse com seu médico sobre sua condição médica e seu tratamento. Leia também a bula do Paciente com cuidado antes de iniciar a injeção e discuta com seu médico quaisquer perguntas que possa ter.



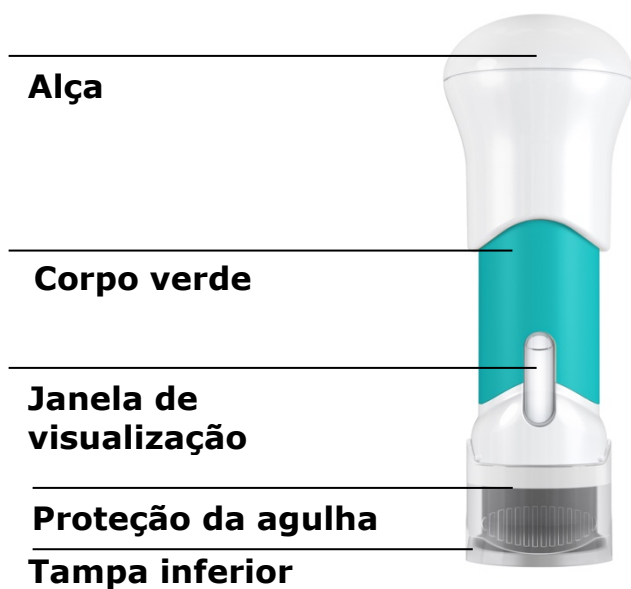
Informação de armazenamento

Armazenar na geladeira de 2° a 8°C. **Não congelar.**

Mantenha TREMFYA® e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.

Não agite a caneta aplicadora preenchida em momento algum.

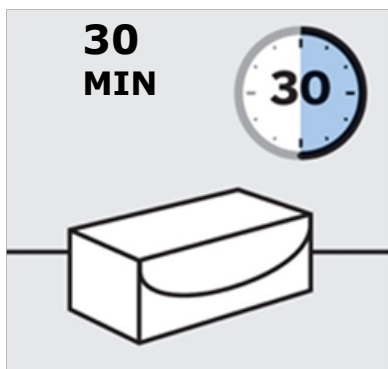
Caneta aplicadora preenchida



Você vai precisar destes suprimentos:

- 1 algodão higienizante ou compressa gaze embebidos em álcool
- 1 bola de algodão ou compressa de gaze
- 1 curativo adesivo
- 1 recipiente para objetos cortantes (vide Etapa 3)

1. Preparo para injeção



Inspecione o cartucho

Remova o cartucho com a caneta aplicadora preenchida da geladeira. Mantenha a caneta aplicadora preenchida no cartucho e deixe-o sobre uma superfície plana à temperatura ambiente por **pelo menos 30 minutos** antes do uso.

Não aqueça de maneira alguma.

Verifique a data de validade ('VAL') no cartucho.

Não use se a data de validade estiver vencida.

Não prossiga com a injeção se a embalagem estiver violada.



Escolha o local da injeção

Selecione as seguintes áreas para injeção:

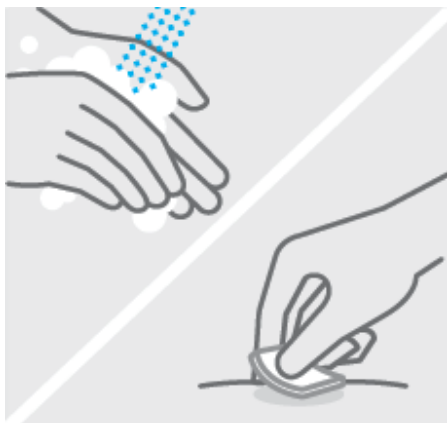
- **Frente das coxas** (recomendado)
- Região inferior do abdômen

Não use a área de 5 centímetros ao redor do umbigo.

- Parte de trás dos braços.

Não injetar na pele se estiver edemaciada, machucada, vermelha, escamosa ou dura.

Não injetar em áreas com cicatrizes ou estrias.



Limpe o local da injeção

Lave bem suas mãos com sabão e água morna.

Limpe o local de injeção escolhido com um algodão higienizante ou compressa gaze embebida com álcool e deixe secar.

Não toque, ventile ou assopre no local da injeção depois de limpá-lo.



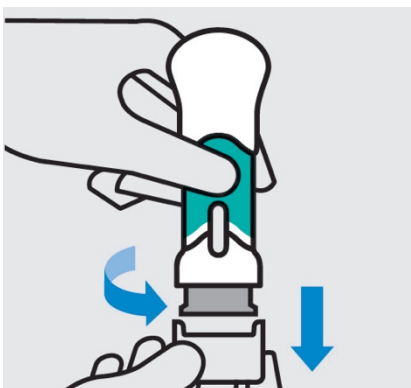
Inspecione o líquido

Retire a caneta aplicadora preenchida do cartucho.

Verifique o líquido na janela de visualização. Este deve ser incolor a amarelo-claro e pode conter pequenas partículas brancas ou claras. Você também poderá ver uma ou mais bolhas de ar. Isso é normal.

Não injetar se o líquido estiver turvo ou descolorido ou se tiver partículas grandes.

2. Injetar TREMFYA® usando a caneta aplicadora preenchida



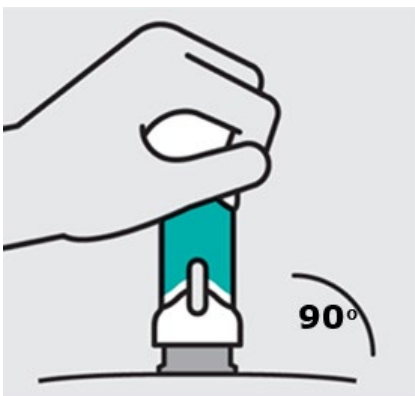
Rotacione e puxe a tampa inferior

Sempre mantenha as mãos afastadas da proteção da agulha após a remoção da tampa inferior.

Injetar dentro de 5 minutos após remover a tampa inferior.

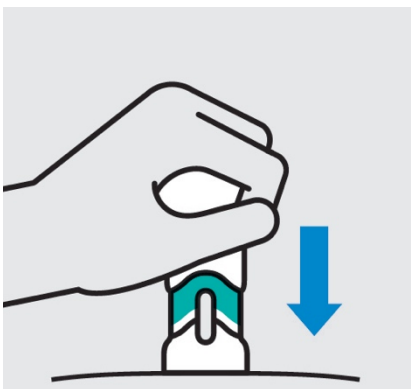
Não coloque a tampa inferior de volta, pois isso pode danificar a agulha.

Não use a caneta aplicadora preenchida de TREMFYA® se cair.



Posicione sobre a pele

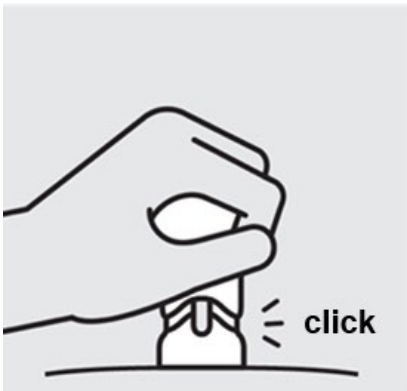
Posicione a caneta aplicadora preenchida diretamente sobre a pele (cerca de 90 graus em relação ao local da injeção).



Empurre a alça diretamente para baixo

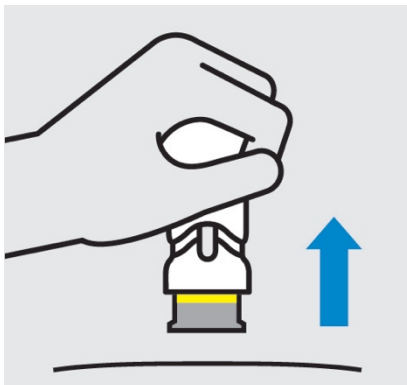
Medicação injeta quando você empurra. Faça isso a uma velocidade que seja confortável para você.

Não levante a caneta aplicadora preenchida durante a injeção. A proteção da agulha será bloqueada e a dose completa não será administrada.



Complete a injeção

A injeção é concluída quando a alça é empurrada para baixo, você escutará um clique e o corpo verde não será mais visível.



Levante a caneta aplicadora

A faixa amarela indica que a proteção da agulha está bloqueada.

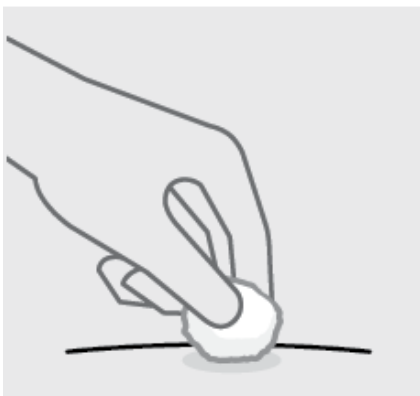
3. Depois da injeção



Descarte a caneta aplicadora preenchida usada

Coloque a caneta aplicadora preenchida usada em um recipiente para descarte de objetos cortantes imediatamente após o uso.

Certifique-se de descartar o recipiente de acordo com as instruções locais quando ele estiver cheio.



Verifique o local da injeção

Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local da injeção. Mantenha pressão sobre a sua pele com uma bola de algodão ou gaze até que o sangramento pare.

Não esfregue o local da injeção.

Se necessário, cubra o local da injeção com um curativo.

A injeção está agora completa!

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar a sua dose de **TREMFYA®**, aplique uma dose assim que se lembrar. Em seguida, tome a sua próxima dose no horário regular programado. Se não tiver certeza do que fazer, contate o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Resumo do perfil de segurança

A reação adversa mais comum foi infecção do trato respiratório superior em aproximadamente 14% dos pacientes nos estudos clínicos de psoríase e artrite psoriásica.

Lista tabulada de reações adversas

Experiência dos estudos clínicos em pacientes adultos com psoríase e artrite psoriásica

O perfil de segurança de **TREMFYA®** é baseado nos dados dos estudos Fase 2 (PSO2001, PSA2001) e Fase 3 (VOYAGE 1, VOYAGE 2, NAVIGATE, ORION, ECLIPSE, DISCOVER 1, DISCOVER 2) em 3940 pacientes, incluindo 2711 com psoríase em placas e 1229 pacientes com artrite psoriásica. A duração da exposição à **TREMFYA®** é apresentada na Tabela 1.

Tabela 1: Exposição a longo prazo de TREMFYA® em estudos de Fase 2 e Fase 3	
Duração da exposição	Número de pacientes
≥ 1 ano	2843 ^a
≥ 2 anos	1516 ^b
≥ 3 anos	692 ^b
^a estudos de psoríase em placas e artrite psoriásica	
^b estudos de psoríase em placas	

A Tabela 2 fornece uma lista das reações adversas dos estudos clínicos de psoríase e artrite psoriásica, bem como da experiência de pós-comercialização. As reações adversas são classificadas pelo MedDRA System Organ Class (Grupos Sistêmicos do Dicionário Médico para Atividades Regulamentares) e a frequência, utilizando a seguinte convenção: muito comum (≥ 1/10), comum (≥ 1/100 a <1/10), incomum (≥ 1 / 1.000 para <1/100), rara (≥ 1 / 10.000

a <1 / 1.000), muito rara (<1 / 10.000), desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 2: Lista de reações adversas

Classe de sistema de órgãos	Frequência	Reações Adversas
Infecções e infestações	Muito comum	Infecção do trato respiratório
	Incomum	Infecções por herpes simples
	Incomum	Infecções por <i>Tinea sp.</i>
	Incomum	Gastroenterite
Investigações	Comum	Aumento das transaminases
	Incomum	Diminuição da contagem de neutrófilos
Distúrbios do sistema imunológico	Incomum	Hipersensibilidade
	Incomum	Anafilaxia
Distúrbios do sistema nervoso	Comum	Cefaleia (dor de cabeça)
Distúrbios gastrointestinais	Comum	Diarreia
Distúrbios dos tecidos cutâneo e subcutâneo	Incomum	Urticária
	Incomum	Erupção cutânea
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo	Comum	Artralgia (dor nas articulações)
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Comum	Reações no local da aplicação

Descrição de reações adversas selecionadas

Aumento das transaminases

Em dois estudos clínicos de Fase 3 de artrite psoriásica, durante o período controlado por placebo, eventos adversos de aumento das transaminases (alanina aminotransferase [ALT], aspartato aminotransferase [AST], enzima do fígado, teste de unção do fígado e hipertransaminasemia) foram relatados com mais frequência no grupo tratado com **TREMFYA**[®] (8,6% no grupo a cada 4 semanas e 8,3% no grupo a cada 8 semanas) do que no grupo placebo (4,6%). Ao longo de 1 ano, eventos adversos de aumento de transaminases (como os descritos acima) foram relatados em 12,9% dos pacientes no grupo recebendo **TREMFYA**[®] a cada 4 semanas e 11,7% no grupo recebendo **TREMFYA**[®] a cada 8 semanas.

Nos estudos clínicos de psoríase, ao longo de 1 ano o perfil de aumento das transaminases (ALT e AST) para o grupo recebendo **TREMFYA**[®] a cada 8 semanas foi similar ao observado para o grupo recebendo **TREMFYA**[®] a cada 8 semanas nos estudos clínicos de artrite psoriásica, e ao longo de 5 anos a incidência de elevação das transaminases não aumentou por ano de tratamento com recebendo **TREMFYA**[®].

Na maioria dos casos, o aumento das transaminases foi transiente e não levou à descontinuação do tratamento.

Diminuição da contagem de neutrófilos

Em dois estudos clínicos de Fase 3 de artrite psoriásica, durante o período controlado por placebo, o evento de diminuição da contagem de neutrófilos foi relatada com mais frequência no grupo tratado com **TREMFYA**[®] (0,9%) do que no grupo placebo (0%). Na maioria dos casos, a diminuição da contagem de neutrófilos no sangue foi leve, transitória, não associada à infecção e não levou à descontinuação do tratamento.

Gastroenterite

Nos estudos clínicos, gastroenterite ocorreu mais frequentemente no grupo tratado com **TREMFYA**[®] (1,1%) do que no grupo placebo (0,7%). Até a Semana 264, 5,8% de todos os pacientes tratados com **TREMFYA**[®] relataram gastroenterite. Reações adversas de gastroenterite não foram graves e não causaram descontinuação de **TREMFYA**[®] até a Semana 264. As taxas de gastroenterite observadas nos estudos clínicos de artrite psoriásica durante o período controlado por placebo foram semelhantes às observadas nos estudos clínicos de psoríase.

Reações no local de injeção

Nos estudos clínicos até a Semana 48, 0,7% das injeções de **TREMFYA**[®] e 0,3% das injeções de placebo foram associadas a reações no local da injeção. Até a Semana 264, 0,4% das injeções de **TREMFYA**[®] foram associadas a reações no local da injeção. Reações no local de injeção foram, em geral, leves a moderadas em intensidade, nenhuma foi grave e causou a descontinuação de **TREMFYA**[®]. Em dois estudos clínicos de fase III para artrite psoriásica, ao longo da Semana 24, o número de pacientes que reportaram 1 ou mais reações no local de injeção foi baixa e um pouco mais alto nos grupos **TREMFYA**[®] do que no grupo placebo; 5 (1,3%) pacientes do grupo **TREMFYA**[®] a cada 8 semanas, 4 (1,1%) pacientes no grupo **TREMFYA**[®] a cada 4 semanas, e 1 (0,3%) paciente no grupo placebo. Um paciente descontinuou **TREMFYA**[®] por conta de uma reação no local de injeção durante o período controlado por placebo dos estudos clínicos de artrite psoriásica. Ao longo de 1 ano, a proporção de pacientes relatando uma ou mais reação no local de injeção foi 1,6% e 2,4% no grupo recebendo **TREMFYA**[®] a cada 8 semanas e a cada 4 semanas, respectivamente. No geral, a taxa de injeções associadas com reações no local de injeção observadas nos estudos clínicos de artrite psoriásica ao longo do período controlado por placebo foi semelhante às taxas observadas nos estudos clínicos de psoríase.

Imunogenicidade

Em estudos clínicos, 5% dos pacientes tratados com **TREMFYA**[®] desenvolveram anticorpos antidroga em até 52 semanas de tratamento. Dos pacientes que desenvolveram anticorpos antidroga, aproximadamente 8% apresentaram anticorpos que foram classificados como neutralizantes, o que equivale a 0,4% de todos os indivíduos tratados com **TREMFYA**[®]. Nas análises agrupadas de fase III em pacientes com psoríase, aproximadamente 15% dos pacientes tratados com **TREMFYA**[®] desenvolveram anticorpos antidroga em até 264 semanas de tratamento. Dos pacientes que desenvolveram anticorpos antidroga, aproximadamente 5% tiveram anticorpos que foram classificados como neutralizante, equivalente a 0,76% de todos os participantes tratados com **TREMFYA**[®]. Os anticorpos antidroga não foram associados com diminuição de eficácia ou desenvolvimento de reações no local da injeção.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de superdose você deve ser monitorado para quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas e receber o tratamento sintomático apropriado imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1236.3418

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino – CRF/SP nº 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP - CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Cilag AG - Schaffhausen – Suíça

Embalado (emb. primária):

Cilag AG – Schaffhausen – Suíça

Embalado (emb. secundária) por:

Cilag AG – Schaffhausen – Suíça

OU

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP - CNPJ 51.780.468/0002-68

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP - CNPJ 51.780.468/0002-68



® Marca registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/09/2023.



EUPI 2207

VP PFP TV 4.0

	HISTÓRICO DE BULAS										
	Dados da submissão eletrônica				Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
Tremfya PFP (guselcumabe)	26/11/2020	4171670/20-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/1/2020	0140337/20-1	1519 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	14/9/2020	Bula Inicial da nova apresentação	VP_PFP TV 1.0/VPS_PFP TV 1.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML ACOP EM CAN APLI	
Tremfya PFP (guselcumabe)	31/12/2020	4651822/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	31/12/2020	4651822/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	31/12/2020	VP: 4 e 6 VPS: 5 e 8	VP_PFP TV 2.0/VPS_PFP TV 2.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML ACOP EM CAN APLI	
Tremfya PFP (guselcumabe)	19/08/2022	4577201/22-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/08/2022	4577201/22-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/08/2022	VP: 4, 6 e 8 VPS: 2, 3, 5, 6, 8, 9 e 10	VP_PFP TV 3.0/VPS_PFP TV 3.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML ACOP EM CAN APLI	
Tremfya PFP (guselcumabe)	20/09/2023	XXXXXXXX/XX-X	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/09/2023	0991821/23-3	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	19/09/2023	VP: Dizeres legais VPS: Dizeres legais	VP_PFP TV 4.0/VPS_PFP TV 4.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML ACOP EM CAN APLI	

TREMFYA[®]
(guselcumabe)
seringa preenchida

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

solução injetável

100 mg/1,0 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tremfya®

solução injetável

guselcumabe

APRESENTAÇÕES

Solução injetável que contém 100 mg de guselcumabe em 1,0 mL em 1 seringa preenchida.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **TREMFYA®** contém 100 mg de guselcumabe.

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, sacarose, polissorbato 80 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Psoríase em placa

TREMFYA® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave que são candidatos para tratamento sistêmico (com ação em todo o organismo) ou fototerapia (tratamento baseado em banho de luz).

Artrite Psoriásica

TREMFYA®, sozinho ou em combinação com metotrexato (MTX), é indicado para o tratamento da artrite psoriásica ativa em pacientes adultos que tiveram uma resposta inadequada ou que foram intolerantes a uma terapia prévia com medicamentos antirreumáticos modificadores do curso da doença (MMCD).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TREMFYA® é um medicamento imunossupressor que funciona atuando nas causas da doença inflamatória da psoríase em placas no seu corpo. O guselcumabe (princípio ativo) exerce efeitos clínicos na psoríase em placas por meio do bloqueio de uma proteína (citocina) chamada IL-23 (proteína envolvida na regulação da resposta inflamatória e da imunidade).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **TREMFYA®** se apresentar hipersensibilidade (alergia) ao guselcumabe ou a qualquer componente da fórmula do medicamento; ou se você tem uma infecção ativa, como por exemplo, tuberculose ativa.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Registre o nome e o número do lote do produto para fins de rastreabilidade.

Infecções

TREMFYA® pode aumentar o risco de infecção. O tratamento não deve ser iniciado em pacientes com qualquer infecção ativa clinicamente importante até que a infecção se resolva ou seja adequadamente tratada. Se você estiver sendo tratado com **TREMFYA®** e ocorram sinais ou sintomas de infecção crônica ou aguda clinicamente importantes, é recomendado que você busque aconselhamento com o seu médico. Se você desenvolver uma infecção clinicamente importante ou grave ou não estiver respondendo ao tratamento padrão, seu médico deverá monitorá-lo atentamente e descontinuar o tratamento até que a infecção se resolva.

Avaliação pré-tratamento para tuberculose

Seu médico deve avaliá-lo para infecção por tuberculose (TB) antes de iniciar o tratamento. O tratamento da TB latente deve ser iniciado antes de administrar **TREMFYA®**. Seu médico deve monitorá-lo para sinais e sintomas de TB ativa durante e depois do tratamento. Seu médico deve considerar o tratamento anti-TB antes de iniciar o tratamento se você tiver histórico de TB latente ou ativa no qual um ciclo de tratamento adequado não possa ser confirmado.

Hipersensibilidade

Reações graves de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, foram relatadas no cenário de pós-comercialização (veja seção “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). Alguns casos de hipersensibilidade sérios ocorreram vários dias após o tratamento com guselcumabe, incluindo casos com urticária e dispneia. Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade (alergia) grave com você, seu médico interromperá a administração de **TREMFYA**[®] imediatamente e iniciará a terapia apropriada.

Elevações da transaminase hepática

Seu médico pode pedir que você faça exames de sangue antes de iniciar o tratamento e durante o tratamento para avaliar se você tem altos níveis de enzimas hepáticas. Enzimas hepáticas aumentadas podem ocorrer mais frequentemente em pacientes recebendo **TREMFYA**[®] a cada 4 semanas comparado com pacientes recebendo **TREMFYA**[®] a cada 8 semanas.

Imunizações

Antes de iniciar o tratamento, a conclusão de todas as imunizações apropriadas deve ser considerada, de acordo com as atuais diretrizes de imunização. Vacinas vivas não devem ser usadas concomitantemente em pacientes tratados com **TREMFYA**[®]. Não há dados disponíveis quanto à resposta a vacinas vivas ou inativas. Antes da vacinação com vírus vivos ou bactérias vivas, o tratamento deve ser parado durante, pelo menos, 12 semanas após a última dose e pode ser retomado, no mínimo, 2 semanas após a vacinação.

Gravidez, Amamentação e Fertilidade

- Mulheres com potencial para engravidar

As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 12 semanas após o tratamento.

- Gravidez

O uso de **TREMFYA**[®] em gestantes não foi estudado. O efeito de **TREMFYA**[®] na gestação humana é desconhecido. **TREMFYA**[®] deve ser utilizado durante a gestação apenas se claramente necessário.

- Amamentação

Não se sabe se o guselcumabe é excretado no leite humano. Você e seu médico deverão decidir se deve interromper

a amamentação durante o tratamento e até 12 semanas após a última dose ou interromper o tratamento com **TREMFYA®**.

- Fertilidade

O efeito de **TREMFYA®** na fertilidade humana não foi avaliado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

TREMFYA® não possui influência ou tem influência insignificante na capacidade de dirigir e usar máquinas.

Interações Medicamentosas

- Interações com substratos CYP450

A formação de enzimas CYP450 pode ser alterada por níveis aumentados de certas citocinas (por exemplo, IL-1, IL-6, IL-10, TNF α , interferon) produzidas pela inflamação crônica da psoríase. Após o início de **TREMFYA®** em pacientes que estão recebendo medicamentos que são metabolizados pelas enzimas CYP450, por exemplo, midazolam, varfarina, omeprazol, dextrometorfano e cafeína, o seu médico deve considerar o monitoramento do efeito terapêutico e/ou a concentração das drogas e considerar o ajuste da dose, conforme necessário.

- Terapia imunossupressora concomitante ou fototerapia

Nos estudos de psoríase em placa, a segurança e a eficácia de **TREMFYA®** em combinação com imunossupressores, incluindo biológicos ou fototerapia, não foram avaliadas. Em estudos de artrite psoriásica, o uso concomitante de MTX não pareceu influenciar a segurança nem a eficácia de **TREMFYA®**.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Alerta: Este medicamento contém açúcar; portanto, deve ser usado com cautela por pessoas com diabetes.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C), protegido da luz. Não congelar. Não agitar. Armazenar na embalagem original até o momento do uso.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

TREMFYA® é uma solução transparente, incolor a amarelo-clara, essencialmente livre de material particulado visível com um pH de aproximadamente 5,8.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TREMFYA® é indicado para uso sob a orientação e supervisão de um médico experiente no diagnóstico e tratamento das condições nas quais **TREMFYA®** é indicado.

Dose – Adultos (18 anos ou mais)

Psoríase em placas

A dose recomendada de **TREMFYA®** é de 100 mg administrada por injeção subcutânea na semana 0 e 4, seguida por dose de manutenção a cada 8 semanas.

A descontinuação do tratamento deve ser considerada em doentes que não apresentem qualquer resposta após 16 semanas de tratamento.

Artrite Psoriásica

TREMFYA® é administrado por injeção subcutânea. A dose recomendada é de 100 mg na Semana 0, Semana 4 e, posteriormente, a cada 8 semanas. Para pacientes com alto risco de dano articular de acordo com o julgamento médico, a dose de 100 mg a cada 4 semanas pode ser considerada.

TREMFYA® pode ser administrado sozinho ou em combinação com um medicamento antirreumático modificador do curso da doença (MMCD) sintético convencional (por exemplo, metotrexato).

A descontinuação do tratamento deve ser considerada em doentes que não apresentem qualquer resposta após 24 semanas de tratamento.

Modo de administração

Uso subcutâneo. Se possível, áreas da pele que tem lesões de psoríase devem ser evitadas como locais de injeção.

Após o treinamento adequado na técnica de injeção subcutânea, você pode injetar **TREMFYA®** se seu médico determinar que é apropriado. Você será instruído a injetar a quantidade total de **TREMFYA®** de acordo com as "Instruções de uso" fornecidas abaixo.

Para obter instruções sobre a preparação do medicamento antes da administração, veja o item de precauções especiais de descarte e manuseio e a seção de Instruções para uso.

Precauções especiais de descarte e manuseio

Depois de remover a seringa preenchida da geladeira, mantenha-a dentro do cartucho e deixe atingir a temperatura ambiente esperando por 30 minutos antes de injetar **TREMFYA®**. A seringa preenchida não deve ser agitada.

Antes de usar, recomenda-se uma inspeção visual da seringa preenchida. A solução deve ser clara, incolor a amarelo claro e pode conter algumas pequenas partículas brancas ou claras. **TREMFYA®** não deve ser usado se a solução estiver turva ou descolorida ou contiver partículas grandes.

Qualquer quantidade de medicamento não utilizado ou material de resíduos deve ser descartado de acordo com os requisitos locais.

Populações especiais

- Pacientes pediátricos (menores de 18 anos)

A segurança e eficácia de **TREMFYA®** em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis até o momento.

- Idosos (65 anos ou mais)

Não é necessário ajuste da dose.

Há informações limitadas em indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos e informações muito limitadas em indivíduos com mais de 75 anos de idade.

- Insuficiência renal ou hepática

TREMFYA® não foi estudado nesta população de pacientes. Nenhuma recomendação de dose pode ser fornecida.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

INSTRUÇÕES DE USO

Seringa preenchida



DISPOSITIVO DE USO ÚNICO

Importante

Se o seu médico decidir que você poderá se aplicar ou um cuidador poderá aplicar suas injeções de **TREMFYA®** em casa, você deverá receber treinamento sobre o modo correto de preparar e injetar **TREMFYA®** usando a seringa preenchida antes de tentar a injeção.

Leia estas Instruções para uso antes de usar a seringa preenchida de **TREMFYA®** e a cada vez que você administrar ou receber as injeções. Podem haver novas informações. Este guia de instruções não substitui falar com seu médico sobre sua condição médica ou seu tratamento. Leia também a bula do Paciente com cuidado antes de iniciar sua injeção e discuta quaisquer perguntas que possa ter com o seu médico ou enfermeiro.

A seringa preenchida de **TREMFYA®** destina-se a injeção sob a pele, não no músculo ou na veia. Após a injeção, a agulha será retraída no corpo do dispositivo e será bloqueada.



Informação de armazenamento

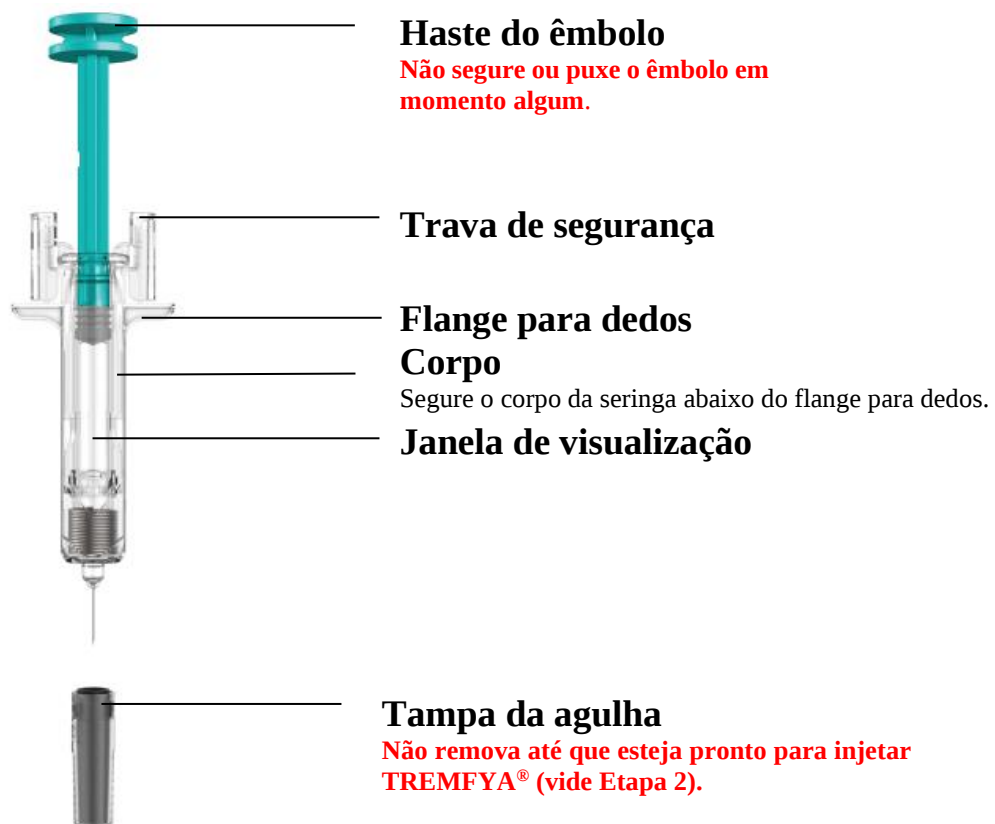
Armazenar na geladeira de 2° a 8°C. **Não congelar.**

Mantenha TREMFYA® e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.

Não agite a seringa preenchida em momento algum.

Seringa preenchida

Antes da injeção



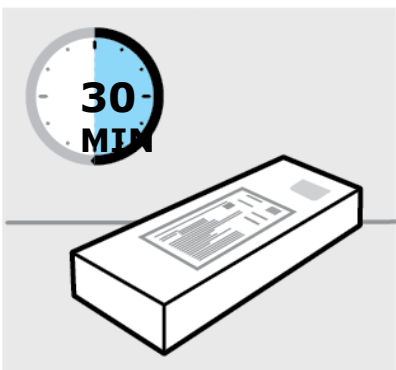
Depois da injeção



Você vai precisar desses suprimentos:

- 1 swab com álcool
- 1 bola de algodão ou compressa de gaze
- 1 curativo adesivo
- 1 recipiente para objetos cortantes (vide Etapa 3)

1. Preparo para injeção



Inspeção o cartucho

Remova o cartucho com a seringa preenchida da geladeira. Mantenha a seringa preenchida no cartucho e deixe-o sobre uma superfície plana à temperatura ambiente por **pelo menos 30 minutos** antes do uso.

Não aqueça de maneira alguma.

Verifique a data de validade ('VAL') no cartucho.

Não use se a data de validade estiver vencida.

Não prossiga com a injeção se a embalagem estiver violada. Contate seu médico ou farmacêutico para maiores informações.



Escolha o local da injeção

Selecione as seguintes áreas para injeção:

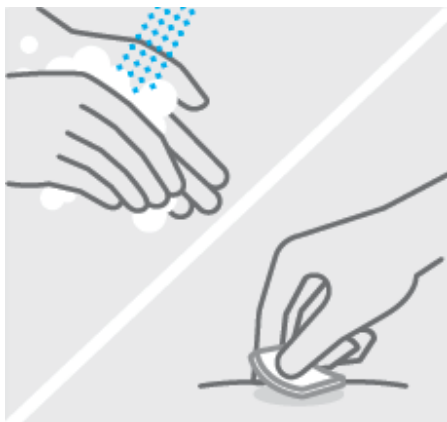
- **Frente das coxas** (recomendado)
- Região inferior do abdômen

Não use a área de 5 centímetros ao redor do umbigo.

- Parte de trás dos braços (se um cuidador lhe aplicar a injeção)

Não injetar na pele se estiver inchada, machucada, vermelha, escamosa ou dura.

Não injetar em áreas com cicatrizes ou estrias.

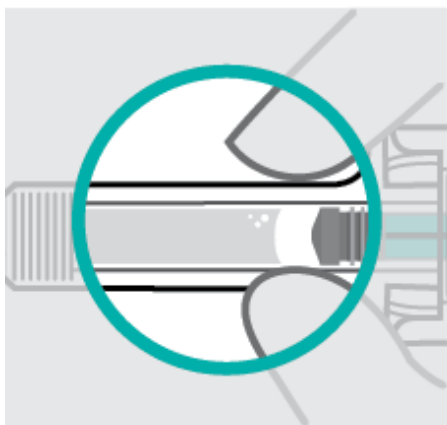


Limpe o local da injeção

Lave bem suas mãos com sabão e água morna.

Limpe o local de injeção escolhido com um swab com álcool e deixe secar.

Não toque, ventile ou assopre o local da injeção depois de limpá-lo.



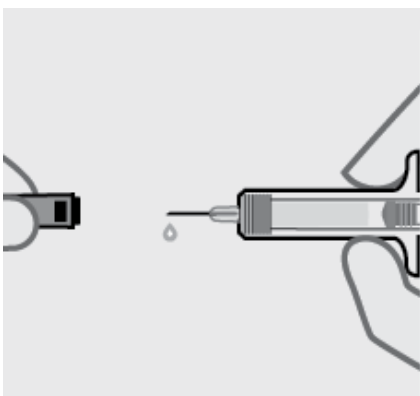
Inspecione o líquido

Retire a seringa preenchida do cartucho.

Verique o líquido na janela de visualização. Este deve ser claro a levemente amarelado e pode conter pequenas partículas brancas ou claras. Você também poderá ver uma ou mais bolhas de ar. Isto é normal.

Não injetar se o líquido estiver turvo ou descolorido ou se tiver partículas grandes. Se você não tiver certeza, contate seu médico ou farmacêutico para maiores informações.

2. Injetar TREMFYA® usando a seringa preenchida



Remova a tampa da agulha

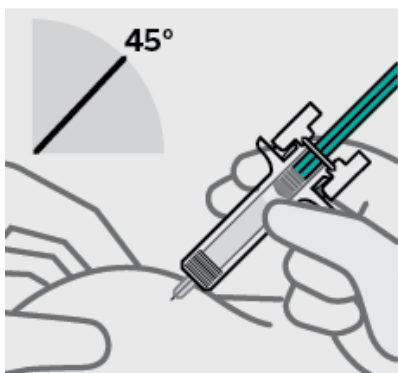
Segure a seringa pelo corpo e puxe a tampa da agulha diretamente. É normal ver uma gota de líquido.

Injetar dentro de 5 minutos após remover a tampa da agulha.

Não coloque a tampa da agulha de volta, pois isso pode danificar a agulha.

Não toque a agulha ou deixe-a tocar em qualquer superfície.

Não use a seringa preenchida de TREMFYA® se cair. Contate seu médico ou farmacêutico para maiores informações.



Posicione os dedos e insira a agulha

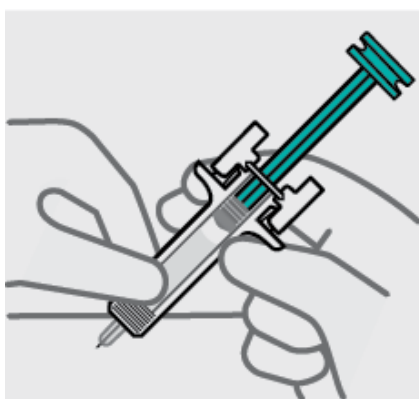
Coloque o polegar, o indicador e o dedo médio **diretamente sob a flange para os dedos**, como mostrado.

Não toque o êmbolo ou a área acima do flange para os dedos, pois isso pode fazer com que o dispositivo de segurança da agulha seja ativado.

Use a outra mão para formar uma prega de pele no local da injeção. Posicione a seringa em aproximadamente um ângulo de 45 graus com a pele.

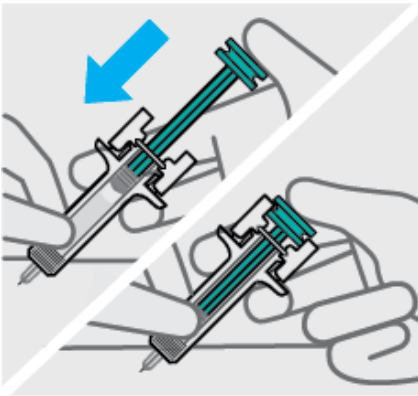
É importante formar uma prega de pele de tamanho suficiente para injetar o medicamento **sob a pele** e não no músculo.

Insira a agulha com um movimento rápido, como um dardo.



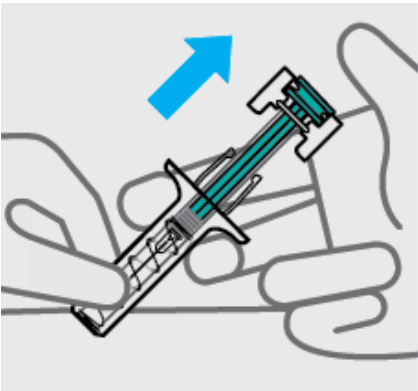
Solte a prega de pele e reposicione a mão

Use sua mão livre para segurar o corpo da seringa.



Pressione o êmbolo

Coloque o polegar da mão oposta sobre o êmbolo e pressione o êmbolo **todo para baixo até o fim**.



Solte a pressão do êmbolo

O protetor de segurança cobrirá a agulha e a travará, removendo a agulha da sua pele.

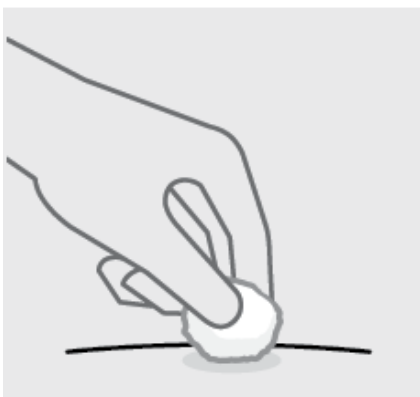
3. Depois da injeção



Descarte a seringa preenchida usada

Coloque sua seringa usada em um recipiente para descarte de objetos cortantes imediatamente após o uso.

Certifique-se de descartar o recipiente de acordo com as instruções do seu médico ou enfermeiro quando o recipiente estiver cheio.



Verifique o local da injeção

Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local da injeção. Mantenha pressão sobre a sua pele com uma bola de algodão ou gaze até que o sangramento pare.

Não esfregue o local da injeção.

Se necessário, cubra o local da injeção com um curativo.

Sua aplicação está agora completa!

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar a sua dose de **TREMFYA®**, aplique uma dose assim que se lembrar. Em seguida, tome a sua próxima dose no horário regular programado. Se não tiver certeza do que fazer, contate o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Resumo do perfil de segurança

A reação adversa mais comum foi infecção do trato respiratório superior em aproximadamente 14% dos pacientes nos estudos clínicos de psoríase e artrite psoriásica.

Lista tabulada de reações adversas

Experiência dos estudos clínicos em pacientes adultos com psoríase e artrite psoriásica

O perfil de segurança de **TREMFYA®** é baseado nos dados dos estudos Fase 2 (PSO2001, PSA2001) e Fase 3 (VOYAGE 1, VOYAGE 2, NAVIGATE, ORION, ECLIPSE, DISCOVER 1, DISCOVER 2) em 3940 pacientes, incluindo 2711 com psoríase em placas e 1229 pacientes com artrite psoriásica. A duração da exposição à **TREMFYA®** é apresentada na Tabela 1.

Tabela 1: Exposição a longo prazo de TREMFYA® em estudo de Fase 2 e Fase 3	
Duração da exposição	Número de pacientes
≥ 1 ano	2843 ^a
≥ 2 anos	1516 ^b
≥ 3 anos	692 ^b
^a estudos de psoríase em placas e artrite psoriásica	
^b estudos de psoríase em placas	

A Tabela 2 fornece uma lista das reações adversas dos estudos clínicos de psoríase e artrite psoriásica, bem como da experiência de pós-comercialização. As reações adversas são classificadas pelo MedDRA System Organ Class (Grupos Sistêmicos do Dicionário Médico para Atividades Regulamentares) e a frequência, utilizando a seguinte convenção: muito comum (≥ 1/10), comum (≥ 1/100 a <1/10), incomum (≥ 1 / 1.000 para <1/100), rara (≥ 1 / 10.000

a <1 / 1.000), muito rara (<1 / 10.000), desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 2: Lista de reações adversas

Classe de sistema de órgãos	Frequência	Reações Adversas
Infecções e infestações	Muito comum	Infecção do trato respiratório
	Incomum	Infecções por herpes simples
	Incomum	Infecções por <i>Tinea sp.</i>
	Incomum	Gastroenterite
Investigações	Comum	Aumento das transaminases
	Incomum	Diminuição da contagem de neutrófilos
Distúrbios do sistema imunológico	Incomum	Hipersensibilidade
	Incomum	Anafilaxia
Distúrbios do sistema neural	Comum	Cefaleia (dor de cabeça)
Distúrbios gastrointestinais	Comum	Diarreia
Distúrbios da pele e do tecido cutâneo e subcutâneo	Incomum	Urticária
	Incomum	Erupção cutânea
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo	Comum	Artralgia (dor nas articulações)
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Comum	Reações no local da aplicação

Descrição de reações adversas selecionadas

Aumento das transaminases

Em dois estudos clínicos de Fase 3 de artrite psoriásica, durante o período controlado por placebo, eventos adversos de aumento das transaminases (alanina aminotransferase [ALT], aspartato aminotransferase [AST], enzima do fígado, teste de função do fígado e hipertransaminasemia) foram relatados com mais frequência no grupo tratado com **TREMFYA**[®] (8,6% no grupo a cada 4 semanas e 8,3% no grupo a cada 8 semanas) do que no grupo placebo (4,6%). Ao longo de 1 ano, eventos adversos de aumento das transaminases (como os descritos acima) foram relatados em 12,9% dos pacientes no grupo recebendo **TREMFYA**[®] a cada 4 semanas e 11,7% no grupo recebendo **TREMFYA**[®] a cada 8 semanas.

Nos estudos clínicos de psoríase, ao longo de 1 ano o perfil de aumento das transaminases (ALT e AST) para o grupo recebendo **TREMFYA**[®] a cada 8 semanas foi similar ao observado para o grupo recebendo **TREMFYA**[®] a cada 8 semanas nos estudos clínicos de artrite psoriásica, e ao longo de 5 anos a incidência

de elevação das transaminases não aumentou por ano de tratamento com **TREMFYA**[®]. Na maioria dos casos, o aumento das transaminases foi transiente e não levou à descontinuação do tratamento.

Diminuição da contagem de neutrófilos

Em dois estudos clínicos de Fase 3 de artrite psoriásica, durante o período controlado por placebo, o evento de diminuição da contagem de neutrófilos foi relatada com mais frequência no grupo tratado com **TREMFYA**[®] (0,9%) do que no grupo placebo (0%). Na maioria dos casos, a diminuição da contagem de neutrófilos no sangue foi leve, transitória, não associada à infecção e não levou à descontinuação do tratamento.

Gastroenterite

Em dois estudos clínicos de Fase 3 de psoríase, gastroenterite ocorreu mais frequentemente no grupo tratado com **TREMFYA**[®] (1,1%) do que no grupo placebo (0,7%). Até a Semana 264, 5,8% de todos os pacientes tratados com **TREMFYA**[®] relataram gastroenterite. Reações adversas de gastroenterite não foram graves e não causaram descontinuação de **TREMFYA**[®] até a Semana 264. As taxas de gastroenterite observadas nos estudos clínicos de artrite psoriásica durante o período controlado por placebo foram semelhantes às observadas nos estudos clínicos de psoríase.

Reações no local de injeção

Nos estudos clínicos até a Semana 48, 0,7% das injeções de **TREMFYA**[®] e 0,3% das injeções de placebo foram associadas a reações no local da injeção. Até a Semana 264, 0,4% das injeções de **TREMFYA**[®] foram associadas a reações no local da injeção. Reações no local de injeção foram, em geral, leves a moderadas em gravidade, nenhuma foi grave e causou a descontinuação de **TREMFYA**[®]. Em dois estudos clínicos de fase III para artrite psoriásica, ao longo da Semana 24, o número de pacientes que reportaram 1 ou mais reações no local de injeção foi baixa e um pouco mais alto nos grupos **TREMFYA**[®] do que no grupo placebo; 5 (1,3%) pacientes do grupo **TREMFYA**[®] a cada 8 semanas, 4 (1,1%) pacientes no grupo **TREMFYA**[®] a cada 4 semanas, e 1 (0,3%) paciente no grupo placebo. Um paciente descontinuou **TREMFYA**[®] por conta de uma reação no local de injeção durante o período controlado por placebo dos estudos clínicos de artrite psoriásica. Ao longo de 1 ano, a proporção de pacientes relatando uma ou mais reação no local de injeção foi 1,6% e 2,4% no grupo recebendo **TREMFYA**[®] a cada 8 semanas e a cada 4 semanas, respectivamente. No geral, a taxa de injeções associadas com reações no local de injeção observadas nos estudos clínicos de artrite psoriásica ao longo do período controlado por placebo foi semelhante às taxas observadas nos estudos clínicos de psoríase.

Imunogenicidade

Em estudos clínicos, 5% dos pacientes tratados com **TREMFYA®** desenvolveram anticorpos antidroga em até 52 semanas de tratamento. Dos pacientes que desenvolveram anticorpos antidroga, aproximadamente 8% apresentaram anticorpos que foram classificados como neutralizantes, o que equivale a 0,4% de todos os pacientes tratados com **TREMFYA®**. Nas análises agrupadas de fase III em pacientes com psoríase, aproximadamente 15% dos pacientes tratados com **TREMFYA®** desenvolveram anticorpos antidroga em até 264 semanas de tratamento. Dos pacientes que desenvolveram anticorpos antidroga, aproximadamente 5% tiveram anticorpos que foram classificados como neutralizante, equivalente a 0,76% de todos os participantes tratados com **TREMFYA®**. Os anticorpos antidroga não foram associados com diminuição de eficácia ou desenvolvimento de reações no local da injeção.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de superdose você deve ser monitorado para quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas e receber o tratamento sintomático apropriado imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1236.3418

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino – CRF/SP nº 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 - São Paulo – SP - CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Cilag AG - Schaffhausen – Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos – SP - CNPJ 51.780.468/0002-68



® Marca registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/08/2022.



EUPI 2207

VP TV 6.0

	HISTÓRICO DE BULAS										
	Dados da submissão eletrônica				Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
Tremfya (guselcumabe)	26/3/2018	0233852-18-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão inicial de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	31/3/2017	0527147/17-9	Registro de Medicamento Novo	26/3/2018	Bula Inicial	VP01.2/VPS01.2	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML	
Tremfya (guselcumabe)	05/03/2019	0393226/19-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2019	0393226/19-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2019	VP: 4 e 8 VPS: 5 e 9	VP02/VPS02	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML	
Tremfya (guselcumabe)	19/11/2019	3187474/19-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2019	3187474/19-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2019	VP: 8 e Dizeres Legais VPS: 9 e Dizeres Legais	VP TV 2.0/VPS TV 2.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML	
Tremfya (guselcumabe)	115/2020	1472815/20-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/9/2019	2218325/19-6	1922 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	115/2020	VP: 1, 4, 6 e 8 VPS: 1, 2, 3, 5, 6, 8 e 9	VP TV 3.0/VPS TV 3.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML	
Tremfya (guselcumabe)	19/6/2020	1954598/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/6/2020	1954598/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/6/2020	VP: 4 e 8 VPS: 2, 5 e 9	VP TV 4.0/VPS TV 4.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML	
Tremfya (guselcumabe)	31/12/2020	4651822/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	31/12/2020	4651822/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	31/12/2020	VP: 4 e 6 VPS: 5, 8 e 9	VP TV 5.0/VPS TV 5.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML	
Tremfya (guselcumabe)	19/08/2022	XXXXXXXX/XX-X	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/08/2022	XXXXXXXX/XX-X	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/08/2022	VP: 4, 6 e 8 VPS: 2, 3, 5, 6, 8, 9 e 10	VP TV 6.0/VPS TV 6.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML	