



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-218-21-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-218-21-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A solicita la autorización de actualización de la Información para el paciente a fin de incluir las instrucciones de uso del autoinyector, presentación de venta autorizada por Disposición 2021-2169-APN-ANMAT#MS ANMAT para la especialidad medicinal denominada TREMFYA /GUSELKUMAB, certificado N° 59.012.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463 y Decreto 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A la nueva Información para el paciente para la especialidad medicinal denominada TREMFYA /GUSELKUMAB, que consta en el documento IF-2021-36743807-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.012, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-218-21-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.05.10 12:51:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.10 12:51:24 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TREMFYA® GUSELKUMAB 100 mg/ml Solución inyectable

Vía subcutánea
Autoinyector
Industria Suiza

Venta bajo receta

Este medicamento está sujeto a monitoreo adicional. Esto permitirá una identificación rápida de nueva información de seguridad. Usted puede ayudar reportando cualquier efecto secundario que pueda experimentar.

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

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito solamente para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarlos, incluso si los síntomas de su enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si tiene cualquier efecto secundario, hable con su médico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Ver “Posibles efectos adversos”.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es TREMFYA® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar TREMFYA®?
3. ¿Cómo usar TREMFYA®?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo conservar TREMFYA®?
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿Qué es TREMFYA® y para qué se utiliza?

TREMFYA® contiene la sustancia activa guselkumab, que es un tipo de proteína llamada anticuerpo monoclonal.

Specialist: CPB

MAF revision: LC

QC: JR

HA approval date:

AR_GUSE_solINJ_pfpen_PIL-IFU_EUPI May-20_V2.0+D_es

Este medicamento actúa neutralizando la actividad de una proteína llamada IL-23, que está presente en niveles elevados en personas con psoriasis.

TREMFYA® se usa para tratar adultos con “psoriasis en placa” moderada a severa, una condición inflamatoria que afecta la piel y las uñas.

TREMFYA® puede mejorar el aclaramiento de la piel y la apariencia de las uñas, y reducir los síntomas de la psoriasis, como descamación, desprendimiento, picazón, dolor y ardor.

2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar TREMFYA®?

No utilice TREMFYA®

- Si es alérgico a guselkumab o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (listados en “Contenido del envase y otra información”). Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico antes de usar TREMFYA®.
- Si tiene una infección activa, incluyendo tuberculosis activa.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico antes de usar TREMFYA®:

- Si está siendo tratado por una infección
- Si tiene una infección que no desaparece o que va y viene
- Si tiene tuberculosis o ha estado en contacto cercano con alguien con tuberculosis
- Si cree que tiene una infección o tiene síntomas de una infección (ver “Compruebe si tiene infecciones y reacciones alérgicas” abajo)
- Si recientemente ha recibido una vacuna o si recibirá una vacuna durante el tratamiento con TREMFYA®.

Si no está seguro de si algunas de las situaciones anteriores son aplicables a usted, hable con su médico antes de usar TREMFYA®.

Compruebe si tiene infecciones y reacciones alérgicas

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

Los signos de infección pueden incluir fiebre o síntomas pseudogripales, dolores musculares, tos, dificultad para respirar, escozor al orinar u orinar con más frecuencia de la habitual, sangre en las

Specialist: CPB

MAF revision: LC

QC: JR

HA approval date:

AR_GUSE_solINJ_pfpen_PIL-IFU_EUPI May-20_V2.0+D_es

flemas (moco), pérdida de peso, diarrea o dolor de estómago, piel caliente, enrojecida o dolorosa, o llagas en el cuerpo que son diferentes de las lesiones de psoriasis.

Se han producido reacciones alérgicas graves con TREMFYA®, que pueden incluir los siguientes síntomas cara, labios, boca, lengua o garganta hinchada, dificultad para tragar o respirar, y urticaria (ver “Efectos adversos graves” en la sección 4).

Niños y adolescentes

TREMFYA® no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, ya que no se ha estudiado en este grupo etario.

Otros medicamentos y TREMFYA®

Informe a su médico:

- Si está usando, ha usado recientemente o podría usar cualquier otro medicamento.
- Si recientemente ha recibido o va a recibir una vacuna. No debe recibir ciertos tipos de vacunas (vacunas a organismos vivos) mientras usa TREMFYA®.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Es preferible evitar el uso de TREMFYA® durante el embarazo, ya que no se conocen los efectos de este medicamento en mujeres embarazadas. Si usted es una mujer en edad fértil, se le aconseja que evite quedar embarazada y debe utilizar un método anticonceptivo adecuado durante el uso de TREMFYA® y durante al menos 12 semanas después de la última dosis de TREMFYA®. Hable con su médico si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si está planeando tener un bebé.
- Hable con su médico si está amamantando o está planeando amamantar. Usted y su médico deben decidir si va a amamantar o si va a usar TREMFYA®. No debe hacer ambas cosas.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que TREMFYA® influya en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. ¿Cómo utilizar TREMFYA®?

Use siempre este medicamento exactamente como le haya indicado su médico. Verifique con su médico si no está seguro.

¿Cuánto TREMFYA® se administra y por cuánto tiempo?

Su médico decidirá por cuánto tiempo usar TREMFYA®.

Specialist: CPB

MAF revision: LC

QC: JR

HA approval date:

AR_GUSE_solINJ_pfpen_PIL-IFU_EUPI May-20_V2.0+D_es

- La dosis es de 100 mg (el contenido de un autoinyector) por inyección debajo de la piel (inyección subcutánea). Esta puede ser administrada por su médico o enfermera.
- Después de la primera dosis, usted recibirá la siguiente dosis 4 semanas más tarde, y luego cada 8 semanas.

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

Para instrucciones detalladas sobre cómo debe utilizar TREMFYA®, lea atentamente el prospecto de “Instrucciones de uso” antes de usarlo, que se adjunta en el envase.

Si utiliza TREMFYA® más de lo que debería

Si ha recibido más TREMFYA® de lo que debería o la dosis se ha administrado antes de lo prescrito, informe a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel: (011) 4962-6666 / 2247 Hospital
Profesor Alejandro Posadas – Tel: (011) 4654-6648 y 4658-7777

Si olvidó usar TREMFYA®

Si se olvidó inyectarse una dosis de TREMFYA®, informe a su médico.

Si deja de utilizar TREMFYA®

Usted no debe dejar de usar TREMFYA® sin hablar primero con su médico. Si detiene el tratamiento, los síntomas de la psoriasis pueden regresar.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos graves

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

Specialist: CPB

MAF revision: LC

QC: JR

HA approval date:

AR_GUSE_solINJ_pfpen_PIL-IFU_EUPI May-20_V2.0+D_es

Posible reacción alérgica grave (Puede afectar hasta 1 de 100 personas) - los signos pueden incluir:

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

Otros efectos adversos

Los siguientes efectos secundarios son todos leves a moderados. Si alguno de estos efectos secundarios se torna severo, informe a su médico.

Algunos efectos adversos son muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): -
infecciones de las vías respiratorias altas

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

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

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

- rash cutáneo

Reporte de efectos secundarios

Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede reportar efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de reporte. Mediante el reporte de efectos secundarios, usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo conservar TREMFYA®?

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del autoinyector y en el estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Specialist: CPB

MAF revision: LC

QC: JR

HA approval date:

AR_GUSE_solINJ_pfpen_PIL-IFU_EUPI May-20_V2.0+D_es

Conservar en heladera (2°C - 8°C). No congelar.
Mantenga el autoinyector en el estuche para proteger de la luz.

Antes de inyectar, retirar el autoinyector de la heladera, mantenerlo dentro del estuche y esperar 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.

No use este medicamento si nota que el producto está turbio o coloreado, o si contiene partículas grandes. Después de retirar el autoinyector de la heladera, mantenerla dentro del estuche y esperar 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.

Este medicamento es para un solo uso. No descarte medicamentos a través de las aguas residuales o con los desechos domésticos. Pregunte a su médico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué contiene TREMFYA®?

- La sustancia activa es guselkumab. Cada autoinyector contiene 100 mg de guselkumab en 1 ml de solución.
- Guselkumab es un anticuerpo monoclonal (AcM) inmunoglobulina G1 lambda (IgG1λ) completamente humano, contra la proteína interleuquina (IL)-23, producido en células de ovario de Hámster Chino (CHO), mediante una tecnología de ADN recombinante.
- Los otros ingredientes son sacarosa, L-histidina, monoclóhidrato de L-histidina monohidrato, polisorbato 80, y agua para inyectables.

Apariencia de TREMFYA® y contenido del envase

TREMFYA® es una solución transparente, incolora a amarillo claro.

TREMFYA® 100 mg/ml se presenta en un autoinyector de uso único, con una aguja fija y un protector de aguja sin látex, montada en un dispositivo de seguridad pasivo.

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la
Página Web de la ANMAT:*

*www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o
llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

Specialist: CPB

MAF revision: LC

QC: JR

HA approval date:

AR_GUSE_solINJ_pfpen_PIL-IFU_EUPI May-20_V2.0+D_es

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Cilag A.G., Hochstrasse 201, Schaffhausen, Suiza.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A. Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

Centro de Atención al Cliente

Por correo electrónico: infojanssen@janar.jnj.com

Por teléfono: 0800 122 0238

® Marca Registrada

Fecha de última revisión:

INSTRUCCIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN

TREMFYA® GUSELKUMAB 100 mg/ml Solución inyectable

Vía subcutánea

Autoinyector

Industria Suiza

Venta bajo receta



Specialist: CPB

MAF revision: LC

QC: JR

HA approval date:

AR_GUSE_solINJ_pfpen_PIL-IFU_EUPI May-20_V2.0+D_es

Importante

Si su médico decide que usted o un cuidador pueden poner las inyecciones de TREMFYA® en casa, debe aprender a preparar e inyectar correctamente TREMFYA® usando el autoinyector.

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

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



Información de conservación

Conservar en heladera (2°C y 8°C). **No congelar. No sacudir.**

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

No agite la el autoinyector en ningún momento.



¿Necesita ayuda?

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

Specialist: CPB

MAF revision: LC

QC: JR

HA approval date:

AR_GUSE_solINJ_pfpen_PIL-IFU_EUPI May-20_V2.0+D_es

El autoinyector a simple vista



Usted necesitará este material:

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

1. Prepare su inyección

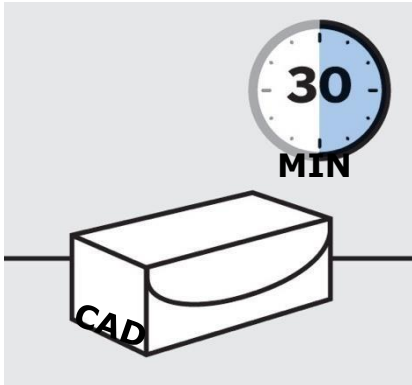
Specialist: CPB

MAF revision: LC

QC: JR

HA approval date:

AR_GUSE_solINJ_pfpen_PIL-IFU_EUPI May-20_V2.0+D_es



Inspeccione el envase

Saque de la heladera el envase con el autoinyector.

Mantenga el autoinyector en el envase y póngalo en una superficie plana a temperatura ambiente **durante al menos 30 minutos** antes de utilizarlo.

No lo caliente de ninguna otra forma.

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

No use el medicamento después de la fecha de caducidad.

No inyecte el medicamento si las perforaciones del envase están rotas. Hable con su médico para que le recete otra vez el autoinyector.



Elija el lugar de inyección

Elija entre las siguientes áreas para aplicar la inyección:

- **Parte delantera de los muslos** (recomendado)
- Parte inferior del abdomen

No use el área de 5 cm alrededor del ombligo.

- Parte posterior de la parte superior del brazo (si un cuidador le pone la inyección)

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

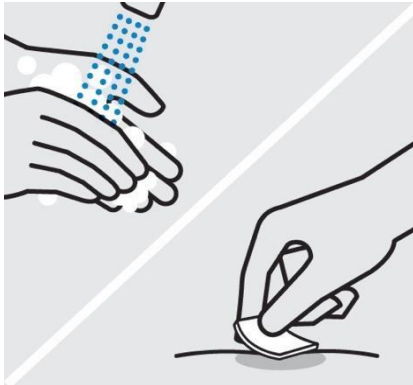
Specialist: CPB

MAF revision: LC

QC: JR

HA approval date:

AR_GUSE_solINJ_pfpen_PIL-IFU_EUPI May-20_V2.0+D_es



Lávese las manos

Lávese bien las manos con jabón y agua tibia.

Limpie el lugar de inyección

Limpie el área de inyección elegida con un algodón con alcohol y deje que se seque. **No** toque, abanique o sople en el lugar de inyección después de haberlo limpiado.



Inspeccione el líquido en la ventana Saque el autoinyector del envase.

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

Esto es normal.

No inyecte si el líquido está turbio o tiene un color anormal, o contiene partículas grandes. Si no está seguro, consulte a su médico para reemplazar con un nuevo autoinyector.

2. Inyecte TREMFYA® utilizando el autoinyector

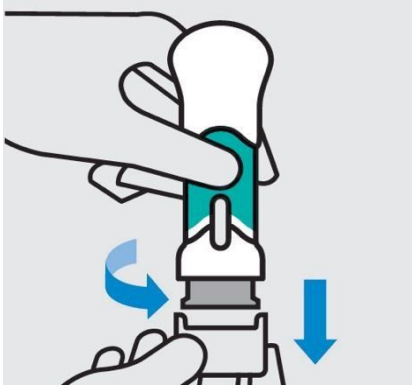
Specialist: CPB

MAF revision: LC

QC: JR

HA approval date:

AR_GUSE_solINJ_pfpen_PIL-IFU_EUPI May-20_V2.0+D_es



Gire y retire el capuchón inferior

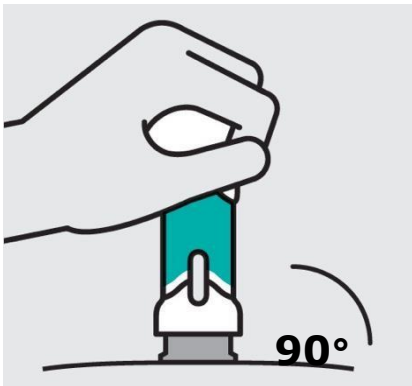
Mantenga las manos lejos del protector de la aguja después de quitar el capuchón.

Inyecte dentro de los 5 minutos de haber retirado el protector de la aguja.

No vuelva a poner el protector, esto podría dañar la aguja.

No use el autoinyector si se cae después de quitar el capuchón.

Hable con su médico para reemplazar con un nuevo autoinyector.



Colóquelo sobre la piel

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

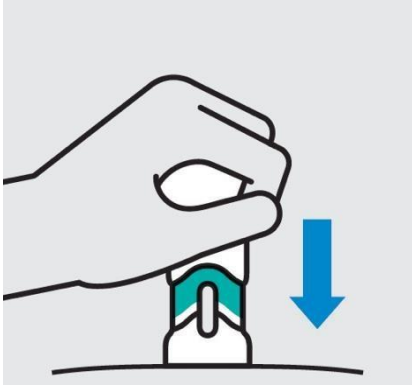
Specialist: CPB

MAF revision: LC

QC: JR

HA approval date:

AR_GUSE_solINJ_pfpen_PIL-IFU_EUPI May-20_V2.0+D_es



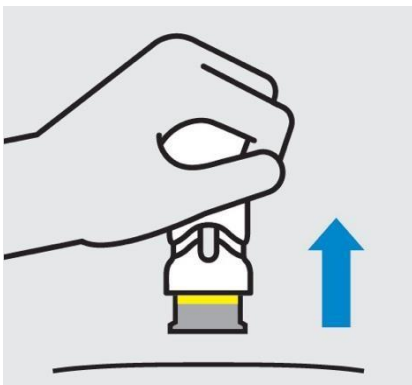
Apriete el pulsador hacia abajo

El medicamento se inyecta al apretar. Realice este paso a una velocidad que le resulte cómoda. **No** levante la el autoinyector durante la inyección. Se bloqueará el protector de la aguja y no se administrará la dosis completa.



Inyección finalizada

Se finaliza la inyección cuando se aprieta el pulsador completamente hacia abajo, se escucha un clic y ya no se puede ver el cuerpo verde.



Levante el autoinyector

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: LC

QC: JR

AR_GUSE_solINJ_pfpen_PIL-IFU_EUPI May-20_V2.0+D_es

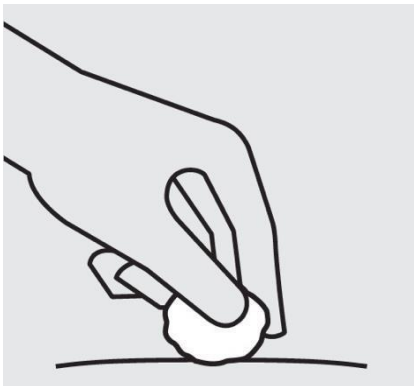
La línea amarilla indica que se ha bloqueado el protector de la aguja.

3. Después de la inyección



Tire el autoinyector utilizado

Ponga el autoinyector utilizado en un recipiente para objetos punzantes después de usarla. Cuando el recipiente esté lleno, elimine el material según las instrucciones de su médico.



Compruebe el lugar de inyección

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

No frote el lugar de inyección.

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

¡Su inyección ha finalizado!

Specialist: CPB

MAF revision: LC

QC: JR

HA approval date:

AR_GUSE_solINJ_pfpen_PIL-IFU_EUPI May-20_V2.0+D_es

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Cilag A.G., Hochstrasse 201, Schaffhausen, Suiza.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A. Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

Centro de Atención al Cliente

Por correo electrónico: infojanssen@janar.jnj.com

Por teléfono: 0800 122 0238

® Marca Registrada

Fecha de última revisión:

Specialist: CPB

MAF revision: LC

QC: JR

HA approval date:

AR_GUSE_solINJ_pfpen_PIL-IFU_EUPI May-20_V2.0+D_es



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.27 18:16:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.27 18:16:26 -03:00