

TREMFYA™
(guselcumabe)

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

Adultos

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).

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 com **TREMFYA™** 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 **TREMFYA™** 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 com **TREMFYA™**. 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 com **TREMFYA™**. Seu médico deve considerar o tratamento anti-TB antes de iniciar o tratamento com **TREMFYA™** se você tiver histórico de TB latente ou ativa no qual um ciclo de tratamento adequado não possa ser confirmado.

Hipersensibilidade

Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade (alergia) grave com você, seu médico interromperá a administração de **TREMFYA™** imediatamente e iniciará a terapia apropriada.

Imunizações

Antes de iniciar o tratamento com **TREMFYA™**, 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 com **TREMFYA™** 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

A segurança e a eficácia de **TREMFYA™** em combinação com imunossupressores, incluindo biológicos ou fototerapia, não foram avaliadas.

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 de psoríase em placas.

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.

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 mais instruções sobre a preparação e precauções especiais de manuseio, consulte "Precauções especiais para descarte e outros tratamentos" e a seção "Instruções para uso".

Precauções especiais de descarte e outros tratamentos

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.

- 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

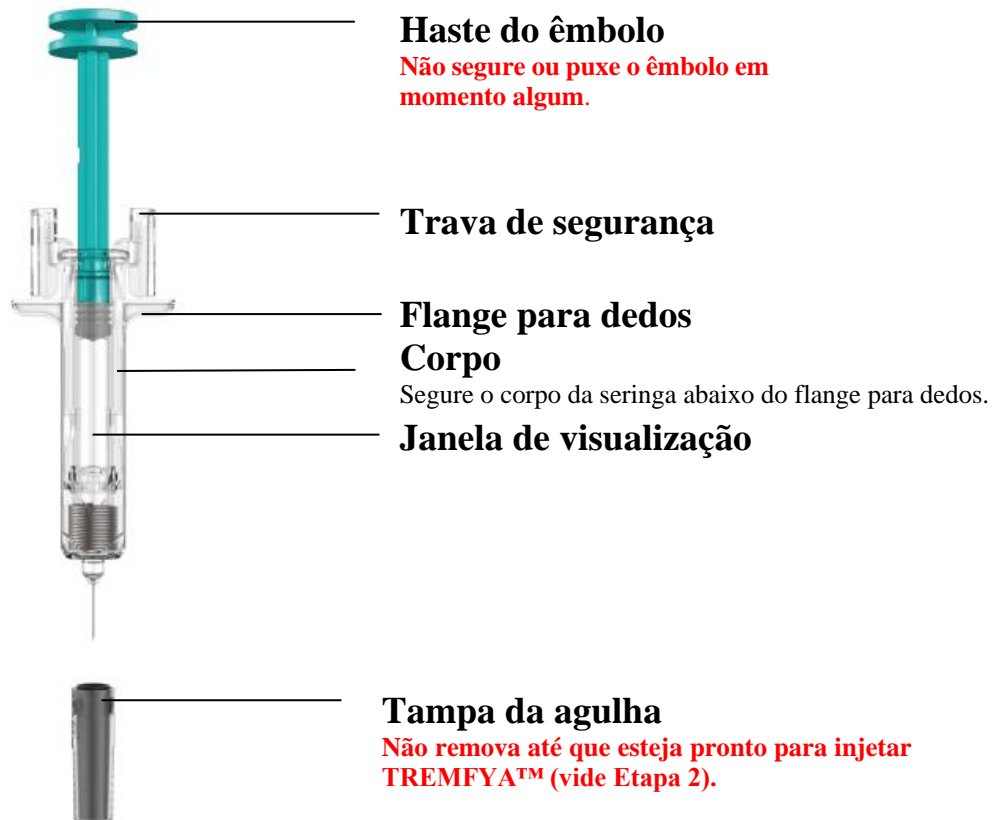
Armazenar na geladeira de 2° a 8°C. **Não congelar.**

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

Não agite a seringa preenchida em momento algum.

Seringa preenchida

Antes da injeção



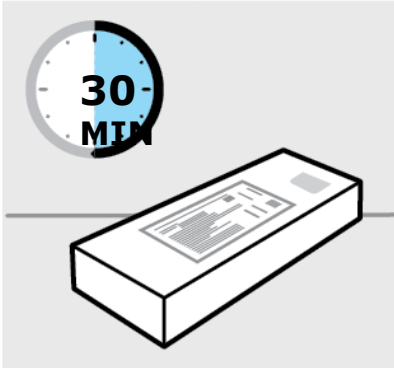
Depois da injeção



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:

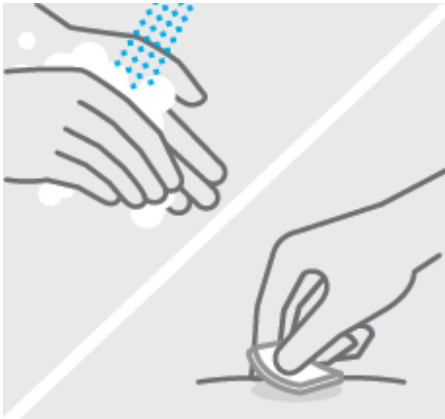
- **Frente das coxas** (recomendado)
- Região inferior do abdômen

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.

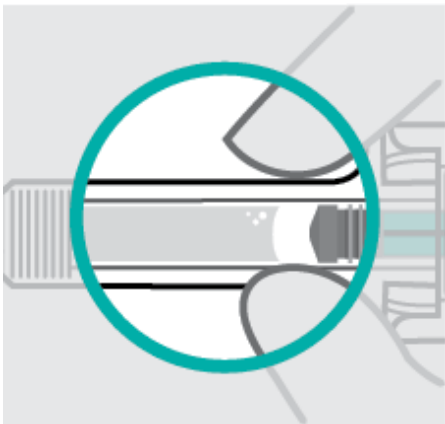


Limpe o local da injeção

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.



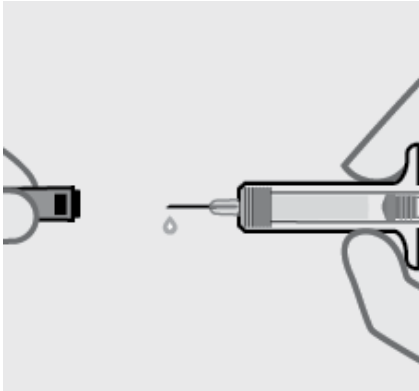
Inspeção o líquido

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

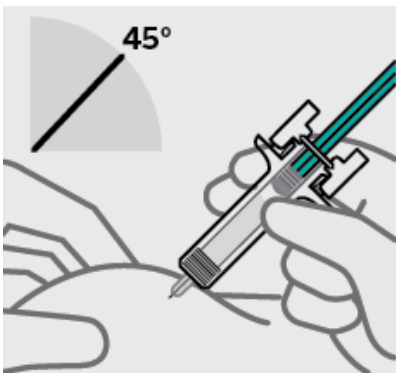
Segure a seringa pelo corpo e puxe a tampa da agulha diretamente. É normal ver uma gota de líquido.

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

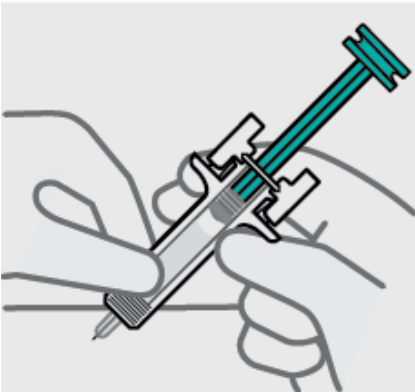
Coloque o polegar, o indicador e o dedo médio **diretamente sob a flange para os dedos**, como mostrado.

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.

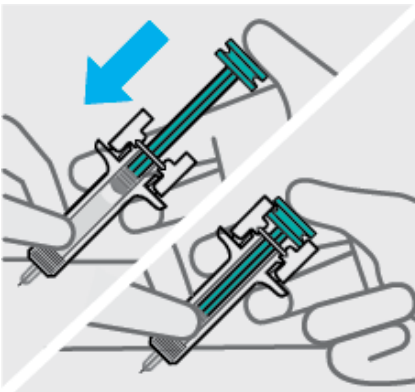
É importante formar uma prega de pele de tamanho suficiente para injetar o medicamento **sob a pele** e não no músculo.

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



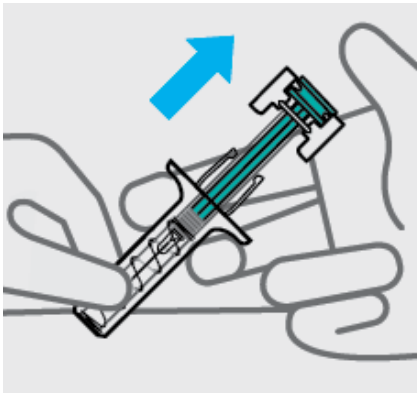
Solte a prega de pele e reposicione a mão

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

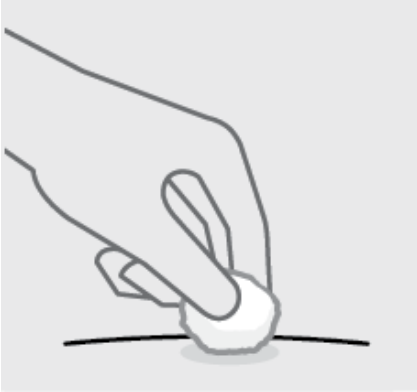
O protetor de segurança cobrirá a agulha e a travará, removendo a agulha da sua pele.

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.

Lista tabulada de reações adversas

Um total de 1748 pacientes com psoríase em placas foram tratados com **TREMFYA™** em um estudo de fase II e em três estudos de fase III. Destes, 1393 pacientes com psoríase foram expostos a **TREMFYA™** durante pelo menos 6 meses e 728 pacientes foram expostos durante pelo menos 1 ano (isto é, tratados até a semana 48).

As frequências das reações adversas especificadas foram determinadas a partir da análise conjunta de 823 pacientes

com psoríase em placas de moderada a grave que receberam **TREMFYA™** durante os períodos controlados por placebo de dois estudos de fase III.

As reações adversas (Tabela 1) são classificadas pelo MedDRA System Organ Class (Grupos Sistêmicos do Dicionário Médico para Atividades Regulamentares) e a frequência, utilizando a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $<1/10$), incomum ($\geq 1 / 1.000$ para $<1/100$), rara ($\geq 1 / 10.000$ a $<1 / 1.000$), muito rara ($<1 / 10.000$), desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1: Lista de reações adversas em estudos clínicos

Classe de sistema de órgãos	Frequência	Reações Adversas
Infecções e infestações	Muito comum	Infecção do trato respiratório superior
	Comum	Gastroenterite
	Comum	Infecções por herpes simples
	Comum	Infecções por <i>Tinea sp.</i>
Distúrbios do sistema neural	Comum	Cefaleia (dor de cabeça)
Distúrbios gastrointestinais	Comum	Diarreia
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Comum	Urticária
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo	Comum	Artralgia (dor nas articulações)
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Comum	Eritema (vermelhidão) no local de administração
	Incomum	Dor no local de aplicação

Gastroenterite

Nos estudos clínicos, gastroenterite ocorreu mais frequentemente no grupo tratado com **TREMFYA™** (1,1%) do que no grupo placebo (0,7%). Reações adversas de gastroenterite não foram graves e não causaram descontinuação de **TREMFYA™** até a Semana 48.

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. Reações adversas de eritema e dor no local da injeção foram todas leves a moderadas em gravidade, nenhuma foi grave e causou a descontinuação de **TREMFYA™**.

Imunogenicidade

Em estudos clínicos, menos de 6% dos pacientes tratados com **TREMFYA™** desenvolveram anticorpos antidroga em até 52 semanas de tratamento. Dos pacientes que desenvolveram anticorpos antidroga,

aproximadamente 7% apresentaram anticorpos que foram classificados como neutralizantes, o que equivale a 0,4% de todos os indivíduos 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.: Marcos R. Pereira – CRF/SP nº 12.304

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 de Ind. e Com.




Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/03/2018.



CCDS 1710

VP01.2

										
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 (guselcumab e)	26/03/2018	N/A	Inclusão inicial de texto de bula-RDC 60/12	31/03/2017	0527147/17-9	Registro de Medicamento Novo	26/03/2018	Bula Inicial	VP01.2/VPS01.2	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML