

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.

Solução injetável que contém 200 mg de guselcumabe em 2,0 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.

Cada 2 mL de **TREMFYA®** contém 200 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).

Colite Ulcerativa

TREMFYA[®] é indicado para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa ativa moderada a grave que tiveram resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância às terapias convencionais, terapias biológicas ou inibidores da janus-quinase (JAK).

Doença de Crohn

TREMFYA[®] é indicado para o tratamento de pacientes adultos com doença de Crohn ativa moderada a grave que tiveram uma resposta inadequada, perderam a resposta ou foram intolerantes à terapia convencional ou ao tratamento biológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TREMFYA[®] contém a substância ativa guselcumabe a qual é um tipo de proteína denominado de anticorpo monoclonal. Esse medicamento funciona neutralizando a atividade da proteína denominada de IL-23, a qual está presente em níveis elevados em pessoas com psoríase, artrite psoriásica, colite ulcerativa e doença de Crohn.

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.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

- Amamentação

Não se sabe se 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®.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

- Fertilidade

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

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[®].

Nos estudos de doença de Crohn e colite ulcerativa, o uso concomitante de imunomoduladores (por exemplo, azatioprina [AZA]) ou corticosteroides não parecem influenciar a segurança ou eficácia de guselcumabe.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

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.

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

Armazenar em geladeira (temperatura de 2 °C a 8 °C). Não congelar. Não agitar. Manter na embalagem original até o final do uso para proteger da luz.

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.

Colite Ulcerativa

Para o tratamento de colite ulcerativa, as doses iniciais de **TREMFYA®** serão administradas por via intravenosa por um profissional de saúde. Depois de completar as doses iniciais, **TREMFYA®** será

administrado por injeção subcutânea. Para a administração subcutânea, você e seu médico irão decidir se você deve injetar TREMFYA® sozinho(a).

Início do tratamento:

- A primeira dose é de 200 mg e será administrada pelo seu médico ou enfermeiro por via intravenosa (gotejamento na veia no seu braço) durante pelo menos 1 hora.
- Depois da primeira dose, você receberá a segunda dose por via intravenosa 4 semanas depois, e então uma terceira dose por via intravenosa depois de um período adicional de 4 semanas.

Tratamento de manutenção:

Uma dose de manutenção 100 mg ou 200 mg será administrada por injeção subcutânea). Seu médico irá decidir qual dose de manutenção você irá receber:

- Uma dose de 100 mg será administrada 8 semanas depois da terceira dose de início do tratamento, e depois a cada 8 semanas.
- Uma dose de 200 mg será administrada 4 semanas depois da terceira dose de início do tratamento, e depois a cada 4 semanas.

O seu médico deverá considerar a interrupção do seu tratamento, caso você não apresente benefício clínico após 24 semanas de tratamento.

Doença de Crohn

Para o tratamento de doença de Crohn, as doses iniciais de TREMFYA® serão administradas por via intravenosa por um profissional de saúde ou como uma injeção subcutânea. Depois de completar as doses iniciais, TREMFYA® será administrado por injeção subcutânea.

Para administração subcutânea, você e o seu médico ou enfermeiro devem decidir se você mesmo deve injetar TREMFYA®. É importante não tentar auto-injetar-se até ter sido treinado pelo seu médico ou enfermeiro. Um cuidador também pode administrar sua injeção de TREMFYA® após treinamento adequado.

Início do tratamento:

O início do tratamento pode ser administrado por infusão intravenosa ou por injeção subcutânea:

Infusão intravenosa:

- A primeira dose é de 200 mg e será administrada pelo seu médico ou enfermeiro por via intravenosa (gotejamento na veia do seu braço) durante pelo menos 1 hora.

- Depois da primeira dose, você receberá a segunda dose por via intravenosa 4 semanas depois e, em seguida, uma terceira dose por via intravenosa depois de um período adicional de 4 semanas.

Administração subcutânea:

- A primeira dose é de 400 mg e será administrada por injeções sob a pele (subcutânea) em diferentes locais do corpo.
- Depois da primeira dose, você receberá uma segunda dose de 400 mg 4 semanas mais tarde e depois uma terceira dose de 400 mg depois de um período adicional de 4 semanas.

Terapia de manutenção:

Uma dose de manutenção será administrada por injeção subcutânea de 100 mg ou 200 mg. O seu médico decidirá qual dose de manutenção você receberá:

- Uma dose de 100 mg será administrada 8 semanas após a terceira dose de início do tratamento e depois a cada 8 semanas.
- Uma dose de 200 mg será administrada 4 semanas após a terceira dose de início do tratamento e depois a cada 4 semanas.

Modo de administração

Psoríase em placas e Artrite Psoriásica

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".

Colite Ulcerativa

Início do tratamento:

Uso intravenoso. Para o tratamento de colite ulcerativa, as doses iniciais de **TREMFYA**[®] serão administradas por via intravenosa por um profissional de saúde. Para posologia e modo de usar por via intravenosa, vide bula de **TREMFYA**[®] 200 mg em frasco-ampola.

Tratamento de manutenção:

Uso subcutâneo.

TREMFYA[®] 200 mg em caneta aplicadora preenchida e seringa preenchida são apenas para injeção subcutânea. Para instruções sobre o modo de preparação do medicamento antes da administração, veja a seção de precauções especiais para descarte e manuseio, e a seção de Instruções de Uso.

Doença de Crohn

Início do tratamento:

Uso intravenoso ou Uso subcutâneo. Para o tratamento de doença de Crohn, as doses iniciais de **TREMFYA**[®] serão administradas por via intravenosa por um profissional de saúde ou com uma injeção subcutânea. Depois de completar as doses iniciais, **TREMFYA**[®] será administrado por injeção subcutânea.

Para posologia e modo de usar por via intravenosa, vide bula de **TREMFYA**[®] 200 mg em frasco-ampola.

Tratamento de manutenção:

Uso subcutâneo.

TREMFYA[®] 100 mg ou 200 mg em caneta aplicadora preenchida são apenas para injeção subcutânea. Para instruções sobre o modo de preparação do medicamento antes da administração, veja a seção de precauções especiais de descarte e manuseio, e a seção de Instruções de 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 de 100 mg



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.

Durante a injeção, empurre a alça totalmente para baixo até que o corpo verde-azulado não fique visível para injetar a dose completa.

NÃO LEVANTE A CANETA PREENCHIDA durante a injeção. Se o fizer, a caneta preenchida bloqueará e não receberá a dose completa.



Informação de armazenamento

Armazenar em 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.

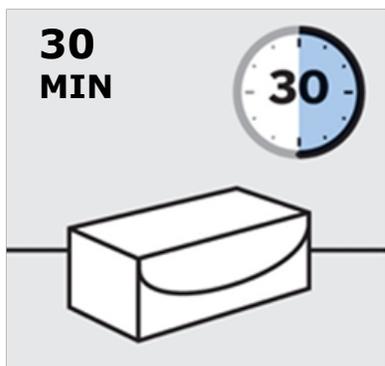
Caneta aplicadora preenchida de 100 mg



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



Inspeção o cartucho

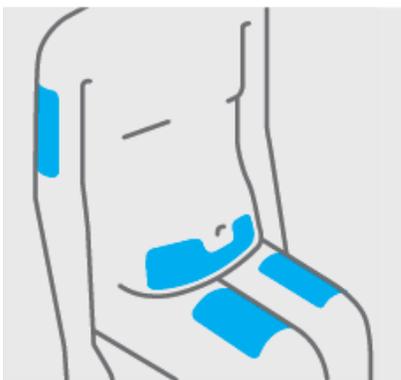
Remova o cartucho com a caneta aplicadora preenchida da geladeira. Mantenha a caneta aplicadora preenchida no cartucho e deixe-o sobre uma superfície plana à temperatura ambiente por **pelo menos 30 minutos** antes do uso.

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:

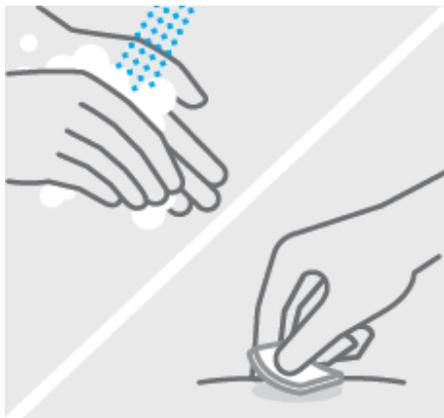
- **Frente das coxas** (recomendado)
- Região inferior do abdômen

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 embebidas wab com em 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.

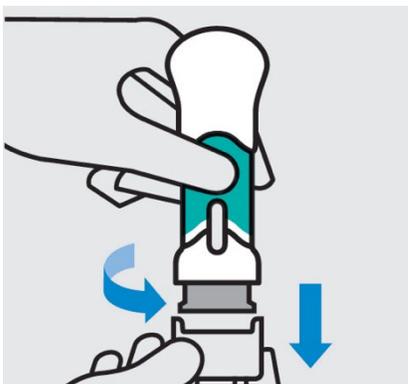
Verifique o líquido na janela de visualização. Este deve ser incolor a amarelo-claro e pode conter pequenas partículas brancas ou claras. Você também poderá ver uma ou mais bolhas de ar. Isso é normal.

Não injete se o líquido:

- estiver turvo ou
- descolorido ou
- tiver partículas grandes

Em caso de dúvida, entre em contato com seu médico ou farmacêutico para receber uma nova caneta preenchida.

2. Injetar TREMFYA® usando a caneta aplicadora preenchida



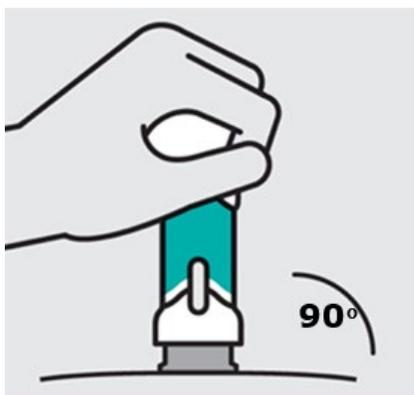
Rotacione e puxe a tampa inferior

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.

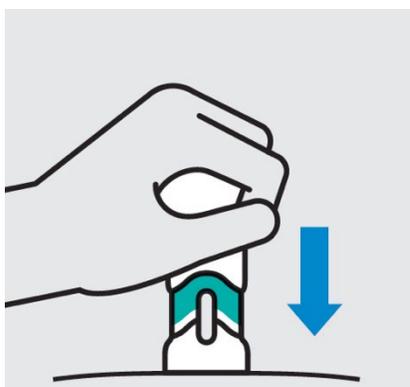
Não coloque a tampa inferior de volta, pois isso pode danificar a agulha.

Não use a caneta aplicadora preenchida de TREMFYA® se cair após remover a tampa. Entre em contato com seu médico ou farmacêutico para receber uma nova caneta preenchida.



Posicione sobre a pele

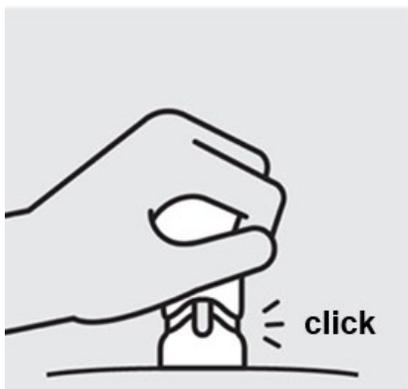
Posicione a caneta aplicadora preenchida diretamente sobre a pele (cerca de 90 graus em relação ao local da injeção).



Empurre a alça diretamente para baixo

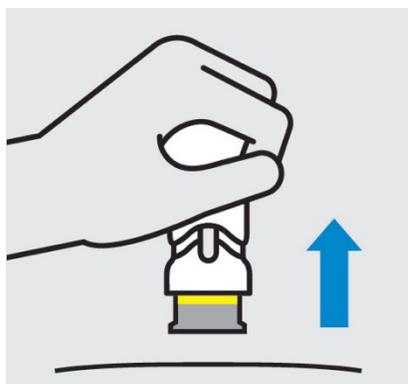
Medicação injeta quando você empurra. Faça isso a uma velocidade que seja confortável para você.

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



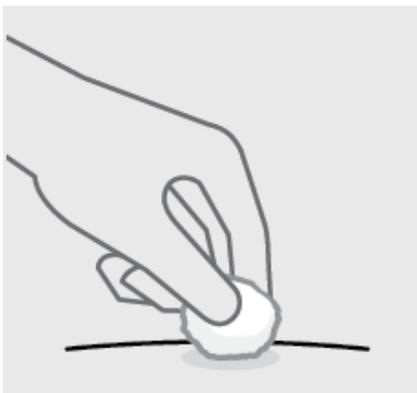
Descarte a caneta aplicadora preenchida usada

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.

Não jogue fora (elimine) a sua caneta preenchida juntamente com o lixo doméstico.

Não recicle o recipiente usado para descarte de objetos cortantes.



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!

Caneta aplicadora preenchida de 200 mg



DISPOSITIVO DE USO ÚNICO

Seu médico irá dizer se você precisará de 1 ou 2 canetas preenchidas.

Importante: TREMFYA® é apresentado na forma de uma caneta preenchida de uso único contendo uma dose de 200 mg.

Caso o médico decida que você ou um cuidador seja capaz de aplicar suas injeções de TREMFYA® em casa, você deverá receber treinamento sobre a forma certa de preparar e injetar TREMFYA® usando a caneta preenchida.

Leia estas Instruções de Uso antes de usar a caneta preenchida de TREMFYA® e sempre que receber uma nova caneta preenchida. Pode haver novas informações. Este manual de instruções não substitui uma conversa com seu médico sobre sua condição médica ou seu tratamento.

Por favor, leia atentamente as instruções de aplicação antes de iniciar a injeção do medicamento e discuta quaisquer dúvidas com seu médico ou enfermeiro.

Cada caneta preenchida de TREMFYA® só pode ser usada uma única vez. Descarte a caneta preenchida usada (ver Etapa 4) após a dose, mesmo que ainda contenha medicamento nela. Não reutilize sua caneta preenchida.



Informação de armazenamento

Armazenar em geladeira de 2°C à 8°C.

Não congelar.

Não agitar a caneta preenchida.

Mantenha a caneta preenchida na embalagem original para protegê-la da luz e de danos físicos.

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

Visão geral da caneta preenchida de 200 mg

Antes do uso



Depois do uso

A haste do êmbolo preenche a janela de visualização



Janela de Visualização
Trava Amarela da Agulha



Agulha Fina Oculta

Tampa
Não remova até estar pronto para injetar
(vide Etapa 3)

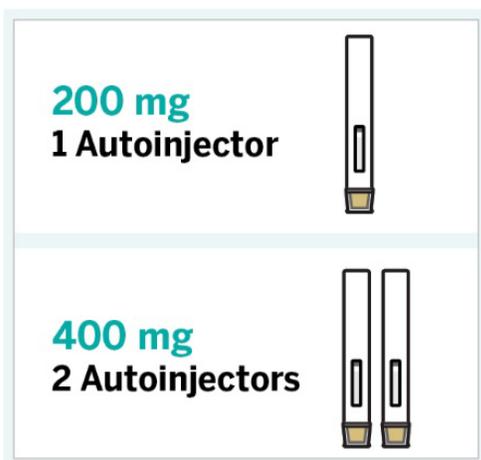
Você precisará de:

- **1 caneta preenchida**

A embalagem não contém:

- **algodão higienizante com álcool**
- **Bolas de algodão ou compressas de gaze**
- **Curativos adesivos**
- **Recipiente para objetos**

1. Preparação



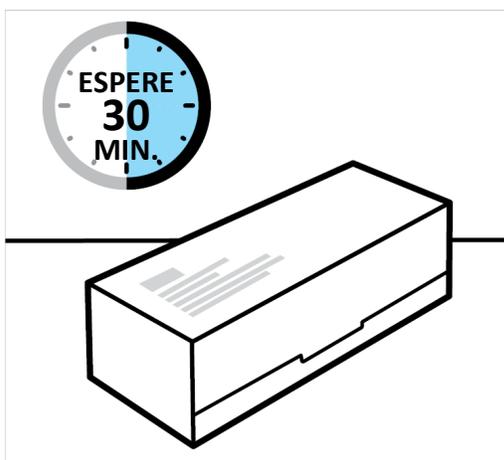
Verifique a sua dose para ver se necessita utilizar 1 ou 2 canetas preenchidas e inspecione a(s) embalagem(s)

Retire a(s) embalagem(s) com a caneta preenchida da geladeira.

Verifique a data de validade ('VAL') na embalagem.

Não utilize a caneta preenchida se a data de validade estiver vencida ou se a embalagem estiver violada.

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico para receber uma nova caneta preenchida.



Deixe que TREMFYA® chegue à temperatura ambiente e inspecione o cartucho.

Remova o cartucho da geladeira e deixe-o sobre uma superfície plana em temperatura ambiente por aproximadamente **30 minutos** antes do uso.

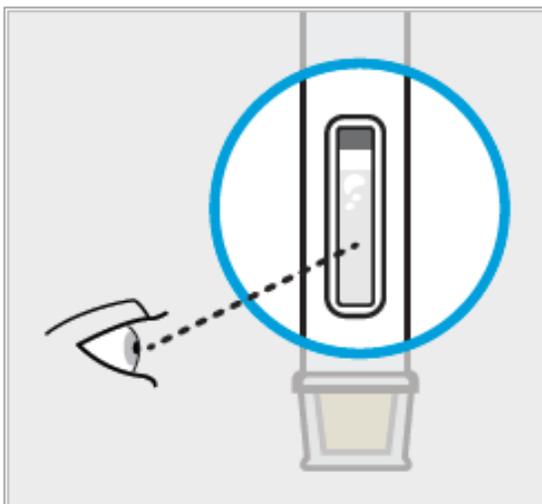
Não aqueça a caneta preenchida de nenhum outro modo.

Verifique a data de validade ('VAL') na embalagem.

Não use a caneta preenchida se a data de validade estiver vencida se a embalagem estiver violada.

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico para receber uma nova caneta preenchida.

2. Preparo para injeção



Inspeção o líquido na janela para ver se que é incolor a amarelo-claro

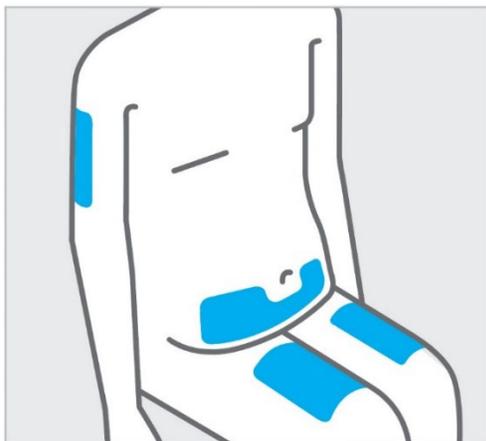
Retire a caneta preenchida do cartucho.

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

Não injete se o líquido:

- estiver turvo ou
- descolorido ou
- tiver partículas grandes

Em caso de dúvida, entre em contato com seu médico ou farmacêutico para receber uma nova caneta preenchida.



Escolha o local da injeção

Escolha entre as seguintes áreas para a injeção:

- Frente das coxas
- Região inferior da barriga (abdômen inferior)

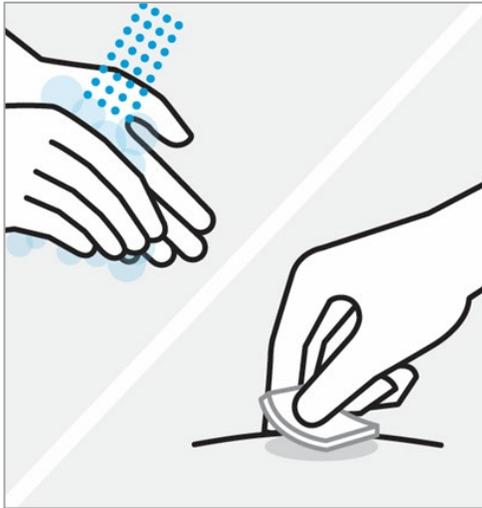
Não use a área de 5 centímetros ao redor do umbigo.

- Parte de trás dos braços (se o cuidador estiver aplicando a injeção em você)

Se você precisar administrar 2 injeções para completar a dose, escolha áreas diferentes ou deixe pelo menos 5 centímetros entre os locais de injeção.

Não injete na pele se ela estiver sensível, machucada, vermelha, escamosa, espessa ou dura.

Evite áreas com cicatrizes ou estrias.



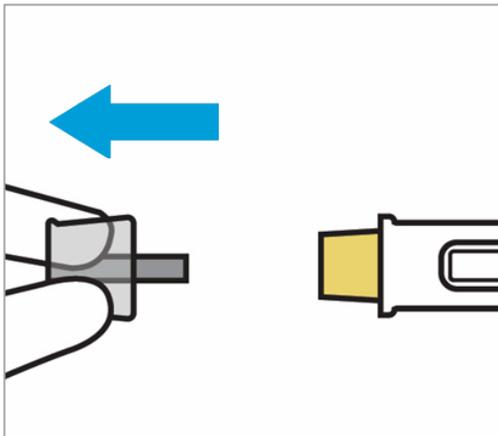
Lave as mãos e limpe o local da injeção

Lave bem as mãos com sabão e água morna.

Limpe o local da injeção escolhido com algodão higienizante com álcool e deixe secar.

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

3. Injete TREMFYA usando a caneta preenchida



Remova a tampa quando estiver pronto para injetar

Não Toque Na Trava Amarela Da Agulha!
Isso pode iniciar a injeção e você não receberá a dose.

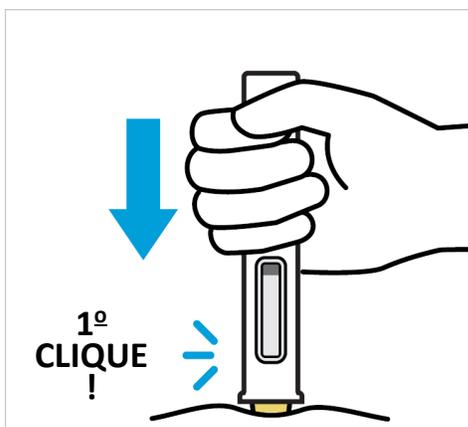
Puxe a tampa para fora na direção horizontal. É normal ver algumas gotas de líquido.

Injete TREMFYA dentro de 5 minutos após remover a tampa.

Não coloque a tampa de volta, isto pode danificar a agulha.

Não use a caneta preenchida se ela tiver caído após a remoção da tampa.

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico para receber uma nova caneta preenchida.



Posicione a caneta preenchida reta no local da injeção e depois aperte e segure a caneta preenchida

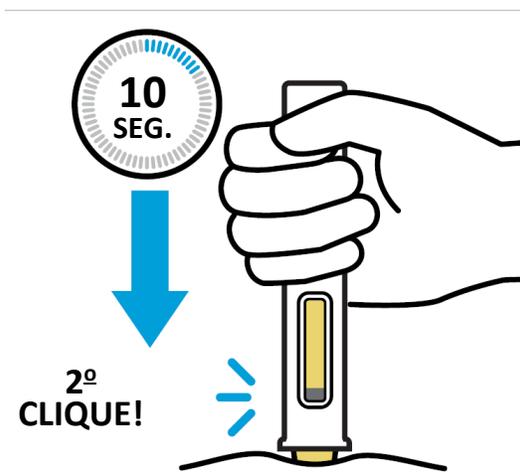
Não Levante A Caneta Preenchida Durante a Injeção!

Caso você levante, a trava amarela da agulha irá travar e a dose completa não será administrada.

Posicione a caneta preenchida reta no local da injeção com a trava amarela da agulha pressionada contra a pele e janela de visualização voltada para você.

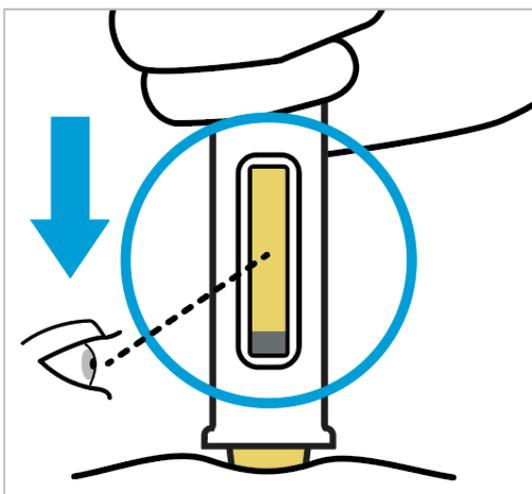
Pressione a caneta preenchida e mantenha-a pressionada contra a pele.

Você ouvirá o primeiro clique.



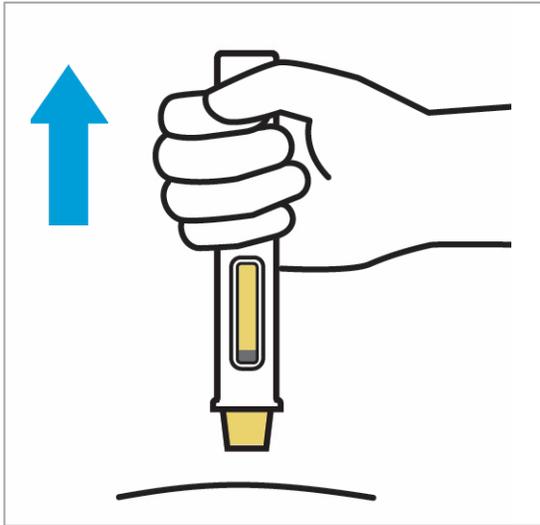
Continue pressionando a caneta preenchida firmemente contra a pele por aproximadamente 10 segundos para ouvir um segundo clique

O processo está quase concluído.



Continue pressionando firmemente contra a pele e confira se a injeção está concluída

A injeção estará completa quando a haste do êmbolo parar de se mover e preencher a janela de visualização.



Levante na direção vertical

Se a dose prescrita necessitar de duas injeções, repita os Passos 2 a 4 com a segunda caneta preenchida.

4. Depois da injeção



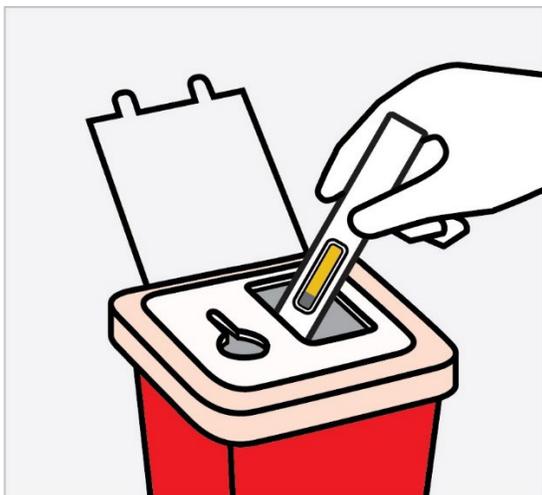
Verifique o local da injeção

Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local da injeção.

Mantenha pressão sobre o local da injeção com uma bola de algodão ou compressa de gaze até que o sangramento pare.

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

Agora a injeção está completa!



Descarte a caneta preenchida e a tampa usadas

Coloque a caneta e a tampa usadas em um recipiente para descarte de objetos cortantes imediatamente após o uso.

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

Não jogue fora (descarte) sua caneta preenchida em seu lixo doméstico.

Não recicle seu recipiente de descarte de objetos cortantes usado.

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 medicamentosa mais comum foi infecção do trato respiratório superior (a partir de aproximadamente 8% dos pacientes nos estudos de colite ulcerativa, até 14% dos pacientes nos estudos

clínicos de psoríase e artrite psoriásica e aproximadamente 11% dos pacientes nos estudos da doença de Crohn).

O perfil geral de segurança em pacientes tratados com TREMFYA® foi similar para pacientes com psoríase, artrite psoriásica, colite ulcerativa e doença de Crohn.

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, estudo de ajuste de dose de indução QUASAR, GALAXI 1) e Fase 3 (VOYAGE 1, VOYAGE 2, NAVIGATE, ORION, ECLIPSE, DISCOVER 1, DISCOVER 2, estudo de indução QUASAR (IS) e estudo de manutenção QUASAR (MS), GALAXI 2 e 3 e GRAVITI) em 5926 pacientes, incluindo 2711 com psoríase em placas, 1229 pacientes com artrite psoriásica, 897 pacientes com colite ulcerativa e 1089 pacientes com doença de Crohn. 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	4632 ^a
≥ 2 anos	1953 ^b
≥ 3 anos	1482 ^c
≥ 4 anos	1393 ^c
≥ 5 anos	950 ^c
^a estudos de psoríase em placas, artrite psoriásica, colite ulcerativa e doença de Crohn. ^b estudos de psoríase em placas e artrite psoriásica. ^c estudos de psoríase em placas.	

A Tabela 2 fornece uma lista das reações adversas dos estudos clínicos de psoríase e artrite psoriásica, doença de Crohn e colite ulcerativa 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
Distúrbios do sistema imunológico	Rara	Hipersensibilidade
	Rara	Anafilaxia
Distúrbios do sistema nervoso	Comum	Cefaleia (dor de cabeça)
Distúrbios gastrointestinais	Comum	Diarreia
Distúrbios dos tecidos cutâneo e subcutâneo	Incomum	Urticária
	Comum	Erupção cutânea
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo	Comum	Artralgia (dor nas articulações)
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Incomum	Reações no local da aplicação
Investigações	Comum	Aumento de transaminases
	Incomum	Contagem de neutrófilos diminuída

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 de 100 mg subcutâneo a cada 4 semanas e 8,3% no grupo de 100 mg subcutâneo 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.

Baseado em avaliações laboratoriais, a maioria dos aumentos das transaminases (ALT e AST) foi $\leq 3x$ limite superior da normalidade (LSN). Aumentos das transaminases de > 3 a ≤ 5 x LSN e > 5 x LSN foram baixos na frequência, ocorrendo mais frequentemente no grupo guselcumabe a cada 4 semanas comparado com o grupo guselcumabe a cada 8 semanas (Tabela 3). Um padrão semelhante da frequência por severidade e por grupo de tratamento foi observado até o final do estudo clínico de 2 anos fase 3 de artrite psoriásica.

Tabela 3: Frequência de pacientes com aumento das transaminases pós-linha de base em dois estudos clínicos Fase 3 de artrite psoriásica

	Até Semana 24 ^a			Até Ano 1 ^b	
	Placebo N=370 ^c	guselcumabe 100 mg a cada 8 semanas N=373 ^c	guselcumabe 100 mg a cada 4 semanas N=371 ^c	guselcumabe 100 mg a cada 8 semanas N=373 ^c	guselcumabe 100 mg a cada 4 semanas N=371 ^c
ALT					
>1 to ≤3 x LSN	30,0%	28,2%	35,0%	33,5%	41,2%
>3 to ≤5 x LSN	1,4%	1,1%	2,7%	1,6%	4,6%
>5 x LSN	0,8%	0,8%	1,1%	1,1%	1,1%
AST					
>1 to ≤3 x LSN	20,0%	18,8%	21,6%	22,8%	27,8%
>3 to ≤5 x LSN	0,5%	1,6%	1,6%	2,9%	3,8%
>5 x LSN	1,1%	0,5%	1,6%	0,5%	1,6%

^a período controlado por placebo

^b pacientes randomizados para placebo na linha de base e cruzados para guselcumabe não foram incluídos

^c número de pacientes com pelo menos uma avaliação após linha de base para o teste laboratorial específico dentro do período de tempo

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.

Nos estudos clínicos agrupados de Fase 2 e Fase 3 da doença de Crohn, durante o período controlado por placebo (até a Semana 12), eventos adversos de aumento das transaminases (incluindo aumento de ALT, aumento de AST, aumento de enzimas hepáticas, aumento de transaminases) foram relatados com maior frequência nos grupos tratados com guselcumabe (1,6% dos pacientes) do que no grupo placebo (0,6% dos pacientes). Ao longo do período de aproximadamente um ano, eventos adversos de aumento das transaminases foram relatados em 2,9% dos pacientes no grupo de tratamento com guselcumabe 200 mg subcutâneo a cada 4 semanas e em 2,8% dos pacientes no grupo de tratamento com guselcumabe 100 mg subcutâneo a cada 8 semanas.

Baseado em avaliações laboratoriais nos estudos clínicos agrupados de Fase 2 e Fase 3 da doença de Crohn, a frequência de elevações de ALT ou AST foi menor do que a observada nos estudos clínicos de Fase 3 de artrite psoriásica. Nos estudos clínicos agrupados de Fase 2 e Fase 3 da doença de Crohn, durante o período

controlado por placebo (até a Semana 12), elevações de ALT (<1% dos pacientes) e AST (<1% dos pacientes) $\geq 3x$ o limite superior normal foram relatadas em pacientes tratados com guselcumabe. Ao longo do período de aproximadamente um ano, elevações de ALT (<2% dos pacientes) e AST (<1,5% dos pacientes) $\geq 3x$ o limite superior normal foram relatadas em pacientes tratados com guselcumabe. Na maioria dos casos, o aumento das transaminases foi transitório e não levou à interrupção 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

Em dois estudos clínicos de fase 3 de psoríase 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. As reações no local de injeção foram, geralmente, de intensidade leve a moderada, nenhuma foi grave e nenhuma levou à descontinuação de TREMFYA[®].

Em dois estudos clínicos de fase 3 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.

No estudo clínico de manutenção de Fase 3 da colite ulcerativa até a Semana 44, a proporção de pacientes que relataram 1 ou mais reações ao guselcumabe no local da injeção subcutânea foi de 7,9% (2,5% das injeções) no grupo de guselcumabe 200 mg subcutâneo a cada 4 semanas e nenhuma injeção no grupo guselcumabe 100 mg subcutâneo a cada 8 semanas. A maioria das reações no local da injeção foram leves e nenhuma foi grave.

Nos estudos clínicos de Fase 2 e Fase 3 da doença de Crohn até a Semana 48, a proporção de pacientes que relataram uma ou mais reações no local da injeção subcutânea de guselcumabe foi de 4,1% (0,8% das injeções) no grupo de tratamento que recebeu indução intravenosa de guselcumabe 200 mg seguida por 200 mg subcutâneo a cada 4 semanas, e de 1,4% (0,6% das injeções) nos pacientes no grupo que recebeu indução intravenosa de guselcumabe 200 mg seguida por 100 mg subcutâneo a cada 8 semanas. As reações no local da injeção foram, em geral, leves; nenhuma foi grave.

Em um estudo clínico de Fase 3 da doença de Crohn até a Semana 24, a proporção de pacientes que relataram uma ou mais reações no local da injeção de guselcumabe foi de 5,2% (0,9% das injeções) no grupo de tratamento que recebeu indução subcutânea de 400 mg seguida por 200 mg subcutâneo a cada 4 semanas, e de 2,6% (0,5% das injeções) nos pacientes no grupo que recebeu indução subcutânea de 400 mg de guselcumabe seguida por 100 mg subcutâneo a cada 8 semanas. As reações no local da injeção foram leves; nenhuma foi grave.

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 3 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.

Nas análises agrupadas de fase 2 e 3 em pacientes com colite ulcerativa, aproximadamente 12% (n=58) dos pacientes tratados com guselcumabe por até 56 semanas desenvolveram anticorpos antidroga. Dos pacientes

que desenvolveram anticorpos antidroga, aproximadamente 16% (n=9) apresentaram anticorpos classificados como neutralizantes, o que equivale a 2% de todos os pacientes tratados com guselcumabe. Os anticorpos antidroga não foram associados a uma menor eficácia ou ao desenvolvimento de reações no local da injeção.

Nas análises combinadas das Fases 2 e 3 até a Semana 48 em pacientes com doença de Crohn tratados com indução intravenosa seguida de regime de dose de manutenção subcutânea, aproximadamente 5% (n=30) dos pacientes tratados com guselcumabe desenvolveram anticorpos antidroga. Dos pacientes que desenvolveram anticorpos antidroga, aproximadamente 7% (n=2) tinham anticorpos classificados como anticorpos neutralizantes, o que equivale a 0,3% dos pacientes tratados com guselcumabe. Em uma análise da Fase 3 até a Semana 24 em pacientes com doença de Crohn tratados com indução subcutânea seguida de regime de dose de manutenção subcutânea, aproximadamente 3% (n=8) dos pacientes tratados com guselcumabe desenvolveram anticorpos antidroga. Nenhum dos pacientes apresentou anticorpos classificados como anticorpos neutralizantes.

Os anticorpos antidroga não foram associados à redução da eficácia ou ao desenvolvimento de reações no local da injeção.

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova indicação terapêutica no país 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, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Registro – 1.1236.3418

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

Produzido por:

Cilag AG - Schaffhausen – Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - São José dos Campos – Brasil

Embalado (emb. primária):

Cilag AG – Schaffhausen – Suíça

Embalado (emb. secundária) por:

Cilag AG – Schaffhausen – Suíça

OU

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - São José dos Campos – SP

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

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

Innovative Medicine
InfoCenter

InfocenterBR@its.jnj.com
0800 701 1851

® Marca registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/09/2025.



EUPI 2404

CCDS 2406

VP PFP TV 8.0

HISTÓRICO DE BULAS											Johnson & Johnson Innovative Medicine
Produto	Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas			
	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)	19/8/22	4577201/22-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/8/22	4577201/22-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/8/22	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)	20/9/23	1002416/23-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/9/23	0991821/23-3	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	19/9/23	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 PFP (guselcumabe)	5/11/24	1528652/24-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/4/24	0562857/24-1 0562876/24-8	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica 11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição doproduto terminado - Maior	4/11/24	VP: Apresentações, 1, 2, 4, 6, 8 e Dizeres Legais VPS: Apresentações, 1, 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10 e Dizeres Legais	VP_PFP TV 5.0/VPS_PFP TV 5.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML ACOP EM CAN APLI 200 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML ACOP EM CAN APL	
Tremfya PFP (guselcumabe)	25/3/25	0407668/25-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	17/7/24	0969684/24-9 0969034/24-4	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica 11966 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. Alteração de posologia	24/3/25	VP: 1, 2, 4, 5, 6, 8 e Dizeres Legais VPS: 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9 e Dizeres Legais	VP_PFP TV 6.0/VPS_PFP TV 6.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML ACOP EM CAN APLI 200 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML ACOP EM CAN APL	
Tremfya PFP (guselcumabe)	7/4/25	0478352/25-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	7/4/25	0478352/25-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	7/4/25	VP: 4, 5 e Dizeres Legais VPS: 3, 5, 7, 8, 9 e Dizeres Legais	VP_PFP TV 7.0/VPS_PFP TV 7.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML ACOP EM CAN APLI	
Tremfya PFP (guselcumabe)	23/09/2025	xxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/09/2025	xxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/09/2025	VP: 4, e Dizeres Legais VPS: 5 e Dizeres Legais	VP_PFP TV 8.0/VPS_PFP TV 8.0	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.

Solução injetável que contém 200 mg de guselcumabe em 2,0 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.

Cada 2 mL de **TREMFYA®** contém 200 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).

Colite Ulcerativa

TREMFYA[®] é indicado para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa ativa moderada a grave que tiveram resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância às terapias convencionais, terapias biológicas ou inibidores da janus-quinase (JAK).

Doença de Crohn

TREMFYA[®] é indicado para o tratamento de pacientes adultos com doença de Crohn ativa moderada a grave que tiveram uma resposta inadequada, perderam a resposta ou foram intolerantes à terapia convencional ou ao tratamento biológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TREMFYA[®] contém a substância ativa guselcumabe a qual é um tipo de proteína denominado de anticorpo monoclonal. Esse medicamento funciona neutralizando a atividade da proteína denominada de IL-23, a qual está presente em níveis elevados em pessoas com psoríase, artrite psoriásica, colite ulcerativa e doença de Crohn.

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.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

- 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[®].

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

- Fertilidade

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

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, a segurança e eficácia de **TREMFYA**[®] em combinação com imunossupressores, incluindo biológicos ou fototerapia não foram avaliadas. Em estudos de artrite psoriática, o uso concomitante de MTX não pareceu influenciar a segurança ou eficácia do **TREMFYA**[®].

Nos estudos de doença de Crohn e colite ulcerativa, o uso concomitante de imunomoduladores (por exemplo, azatioprina [AZA] ou corticosteroides não parecem influenciar a segurança e eficácia de guselcumabe.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

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.

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

Armazenar em geladeira (temperatura de 2 °C a 8 °C). Não congelar. Não agitar. Manter na embalagem original até o final do uso para proteger da luz.

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.

Colite Ulcerativa

Para o tratamento de colite ulcerativa, as doses iniciais de **TREMFYA®** serão administradas por via intravenosa por um profissional de saúde. Depois de completar as doses iniciais, **TREMFYA®** será administrado por injeção subcutânea. Para a administração subcutânea, você e seu médico irão decidir se você deve injetar **TREMFYA®** sozinho(a).

Início do tratamento:

- A primeira dose é de 200 mg e será administrada pelo seu médico ou enfermeiro por via intravenosa

(gotejamento na veia no seu braço) durante pelo menos 1 hora.

- Depois da primeira dose, você receberá a segunda dose por via intravenosa 4 semanas depois, e então uma terceira dose por via intravenosa depois de um período adicional de 4 semanas.

Tratamento de manutenção:

Uma dose de manutenção 100 mg ou 200 mg será administrada por injeção subcutânea). Seu médico irá decidir qual dose de manutenção você irá receber:

- Uma dose de 100 mg será administrada 8 semanas depois da terceira dose de início do tratamento, e depois a cada 8 semanas.
- Uma dose de 200 mg será administrada 4 semanas depois da terceira dose de início do tratamento, e depois a cada 4 semanas.

O seu médico deverá considerar a interrupção do seu tratamento, caso você não apresente benefício clínico após 24 semanas de tratamento.

Doença de Crohn

Para o tratamento de doença de Crohn, as doses iniciais de **TREMFYA**[®] serão administradas por via intravenosa por um profissional de saúde ou como uma injeção subcutânea. Depois de completar as doses iniciais, **TREMFYA**[®] será administrado por injeção subcutânea.

Para administração subcutânea, você e o seu médico ou enfermeiro devem decidir se você mesmo deve injetar **TREMFYA**[®]. É importante não tentar auto-injetar-se até ter sido treinado pelo seu médico ou enfermeiro. Um cuidador também pode administrar sua injeção de **TREMFYA**[®] após treinamento adequado.

Início do tratamento:

O início do tratamento pode ser administrado por infusão intravenosa ou por injeção subcutânea:

Infusão intravenosa:

- A primeira dose é de 200 mg e será administrada pelo seu médico ou enfermeiro por via intravenosa (gotejamento na veia do seu braço) durante pelo menos 1 hora.
- Depois da primeira dose, você receberá a segunda dose por via intravenosa 4 semanas depois e, em seguida, uma terceira dose por via intravenosa depois de um período adicional de 4 semanas.

Administração subcutânea:

- A primeira dose é de 400 mg e será administrada por injeções sob a pele (subcutânea) em diferentes locais do corpo.

- Depois da primeira dose, você receberá uma segunda dose de 400 mg 4 semanas mais tarde e depois uma terceira dose de 400 mg depois de um período adicional de 4 semanas.

Terapia de manutenção:

Uma dose de manutenção será administrada por injeção subcutânea de 100 mg ou 200 mg. O seu médico decidirá qual dose de manutenção você receberá:

- Uma dose de 100 mg será administrada 8 semanas após a terceira dose de início do tratamento e depois a cada 8 semanas.
- Uma dose de 200 mg será administrada 4 semanas após a terceira dose de início do tratamento e depois a cada 4 semanas.

Modo de administração

Psoríase em placas e Artrite Psoriásica

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".

Colite Ulcerativa

Início do tratamento:

Uso intravenoso. Para o tratamento de colite ulcerativa, as doses iniciais de **TREMFYA**[®] serão administradas por via intravenosa por um profissional de saúde. Para posologia e modo de usar por via intravenosa, vide bula de **TREMFYA**[®] 200 mg em frasco-ampola.

Tratamento de manutenção:

Uso subcutâneo.

TREMFYA[®] 200 mg em caneta aplicadora preenchida e seringa preenchida são apenas para injeção subcutânea. Para instruções sobre o modo de preparação do medicamento antes da administração, veja a

seção de precauções especiais para descarte e manuseio, e a seção de Instruções de Uso.

Doença de Crohn

Início do tratamento:

Uso intravenoso ou Uso subcutâneo. Para o tratamento de doença de Crohn, as doses iniciais de **TREMFYA**[®] serão administradas por via intravenosa por um profissional de saúde ou com uma injeção subcutânea. Depois de completar as doses iniciais, **TREMFYA**[®] será administrado por injeção subcutânea.

Para posologia e modo de usar por via intravenosa, vide bula de **TREMFYA**[®] 200 mg em frasco-ampola.

Tratamento de manutenção:

Uso subcutâneo.

TREMFYA[®] 100 mg ou 200 mg em seringa preenchida são apenas para injeção subcutânea. Para instruções sobre o modo de preparação do medicamento antes da administração, veja a seção de precauções especiais de descarte e manuseio, e a seção de Instruções de 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 de 100 mg



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

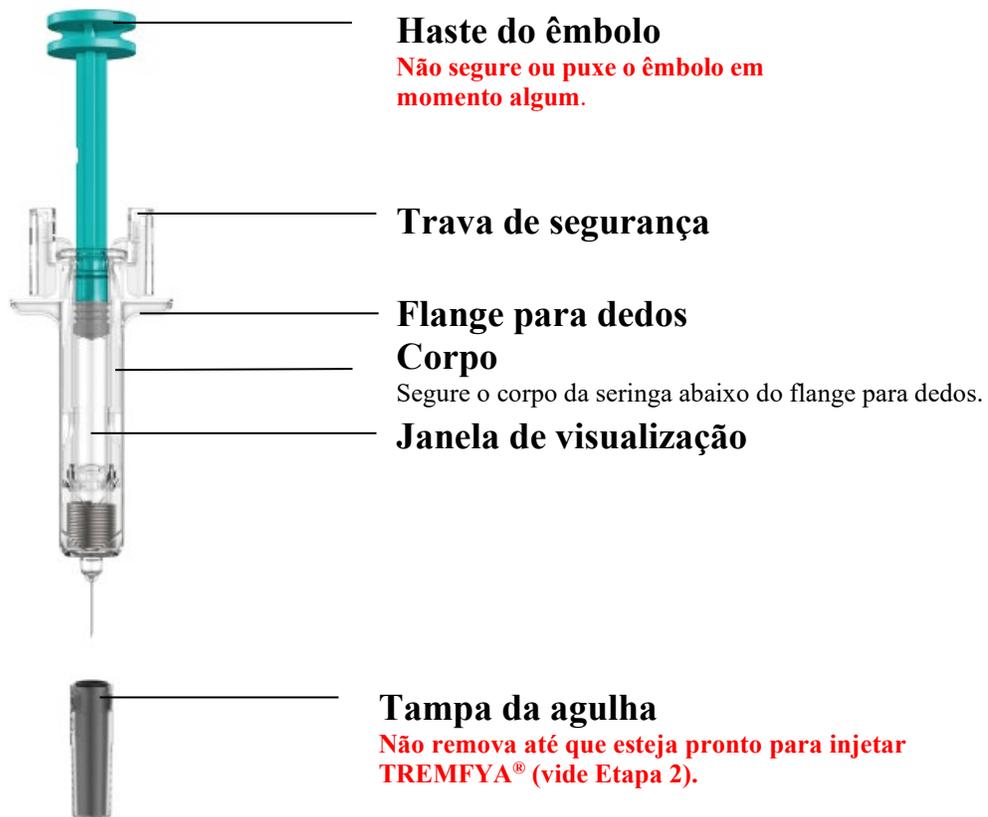
Armazenar em geladeira de 2° a 8°C. **Não congelar.**

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

Não agite a seringa preenchida em momento algum.

Seringa preenchida de 100 mg

Antes da injeção



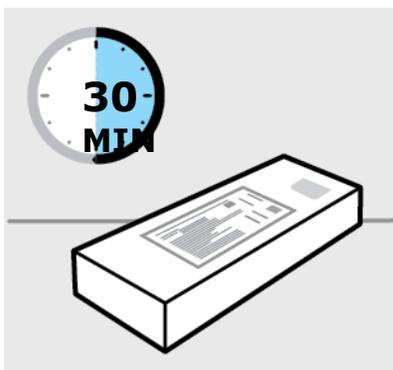
Depois da injeção



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



Inspecione o cartucho

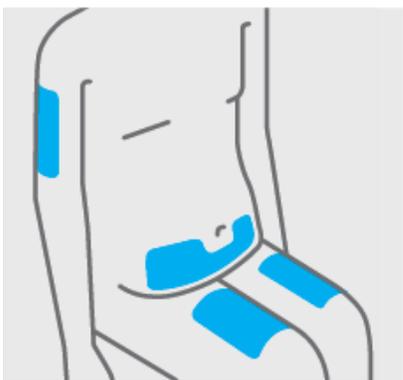
Remova o cartucho com a seringa preenchida da geladeira. Mantenha a seringa preenchida no cartucho e deixe-o sobre uma superfície plana à temperatura ambiente por **pelo menos 30 minutos** antes do uso.

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:

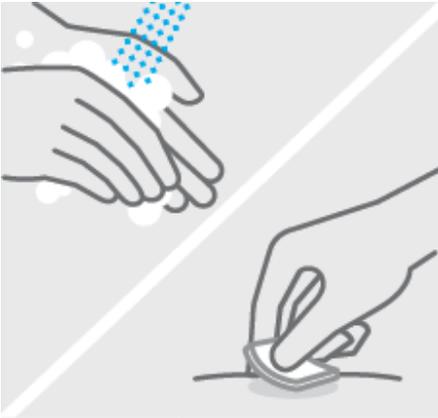
- **Frente das coxas** (recomendado)
- Região inferior do abdômen

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.

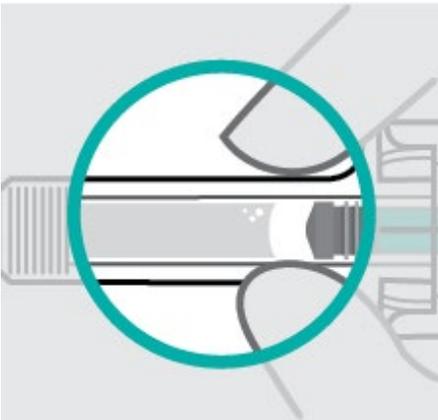


Limpe o local da injeção

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.



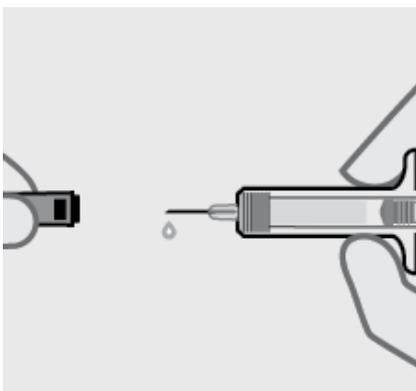
Inspecione o líquido

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

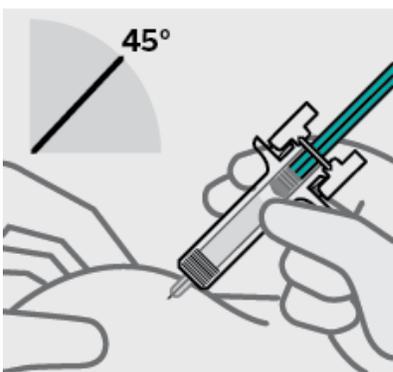
Segure a seringa pelo corpo e puxe a tampa da agulha diretamente. É normal ver uma gota de líquido.

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.

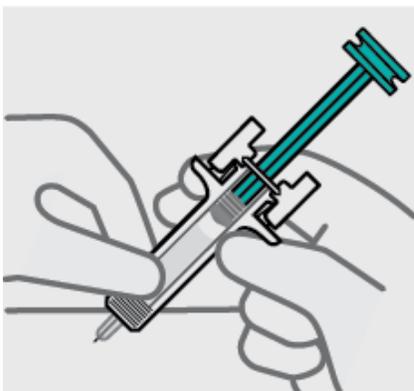
Não toque o êmbolo ou a área acima do flange para os dedos, pois isso pode fazer com que o dispositivo de segurança da agulha seja ativado.

Johnson & Johnson Innovative Medicine

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.

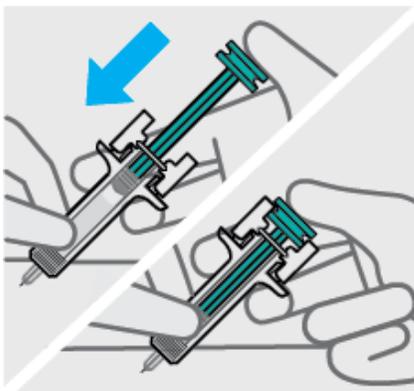
É importante formar uma prega de pele de tamanho suficiente para injetar o medicamento **sob a pele** e não no músculo.

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



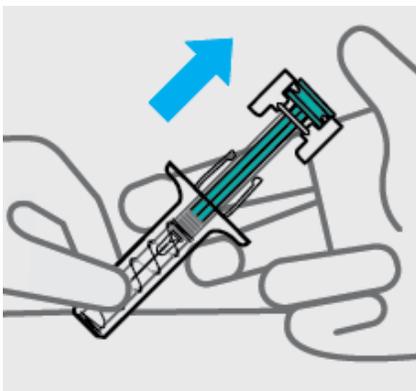
Solte a prega de pele e reposicione a mão

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.

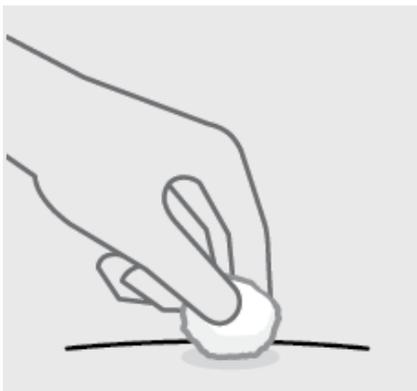
3. Depois da injeção



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!

Seringa preenchida de 200 mg



USO ÚNICO

Importante

TREMFYA[®] é apresentado na forma de uma seringa preenchida de uso único contendo uma dose de 200 mg.

Caso o médico decida que você ou um cuidador seja capaz de aplicar suas injeções de **TREMFYA**[®] em casa, você deverá receber treinamento sobre a forma certa de preparar e injetar **TREMFYA**[®] usando a seringa preenchida.

Leia estas Instruções de Uso antes de usar a seringa preenchida de **TREMFYA**[®] e sempre que receber uma nova seringa. Pode haver novas informações. Este manual de instruções não substitui uma conversa com seu médico sobre sua condição médica ou seu tratamento.

Leia atentamente as instruções de aplicação antes de iniciar a injeção do medicamento e discuta quaisquer dúvidas que possa ter com seu médico ou enfermeiro.

Cada seringa preenchida de **TREMFYA**[®] só pode ser usada uma única vez. Descarte a seringa preenchida usada (ver Etapa 4) após uma dose, mesmo que ainda contenha medicamento nela. Não reutilize sua seringa preenchida de **TREMFYA**[®].

A seringa preenchida de **TREMFYA**[®] destina-se à injeção sob a pele, não no músculo ou na veia. Após a injeção, a agulha se retrairá para o dispositivo e travará no lugar.



Informações de armazenamento

Armazenar na geladeira em 2°C à 8°C.

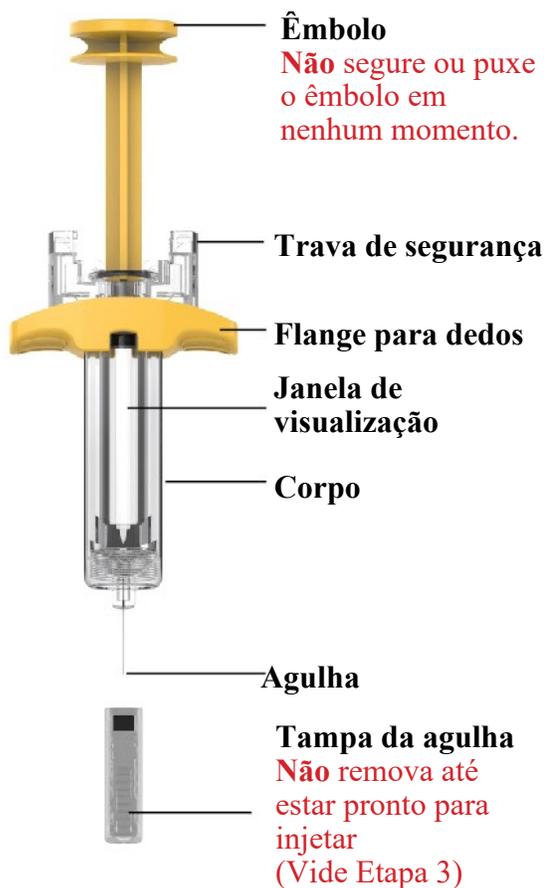
Não congelar.

Não agitar sua seringa preenchida.

Mantenha a seringa preenchida na embalagem original para protegê-la da luz e de danos físicos.

Mantenha TREMFYA[®] e todos os medicamentos fora do alcance de crianças.

Antes do uso



Depois do uso



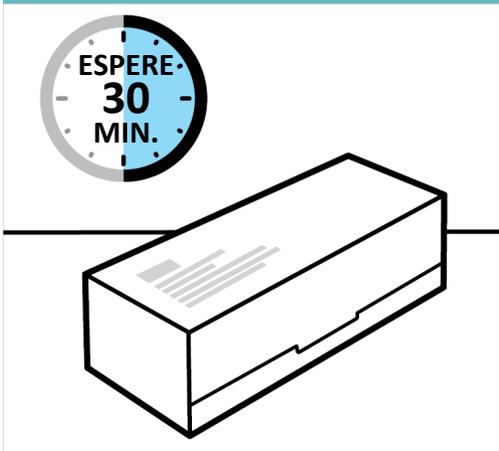
Você precisará de:

- 1 seringa preenchida

A embalagem não contém:

- Algodão higienizante com álcool
- Bolas de algodão ou compressas de gaze

1. Preparação



Deixe que **TREMFYA**[®] chegue à temperatura ambiente e inspecione o cartucho.

Remova o cartucho da geladeira e deixe-o sobre uma superfície plana em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes do uso.

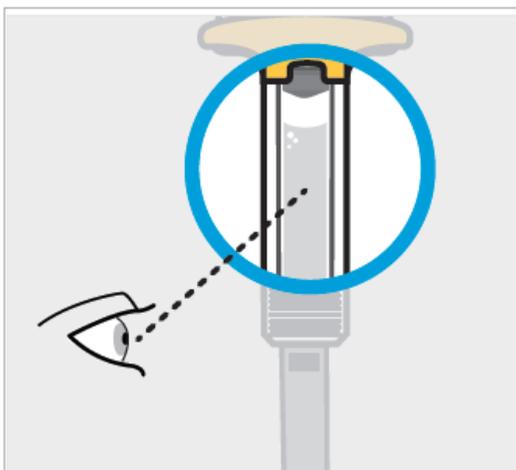
Não aqueça a seringa preenchida de nenhum outro modo.

Verifique a data de validade ('VAL').

Não use a seringa preenchida se a data de validade estiver vencida ou a embalagem estiver violada.

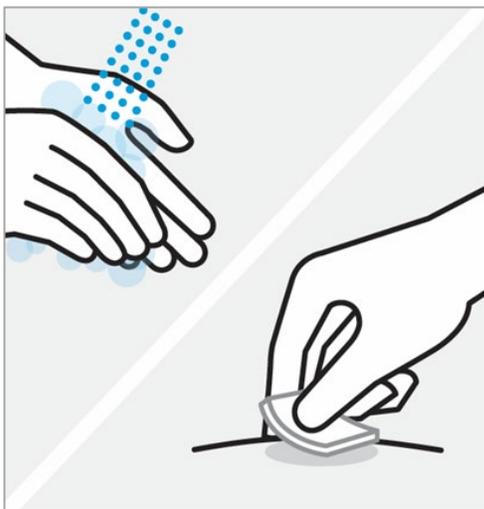
Entre em contato com seu médico ou farmacêutico para receber uma nova seringa preenchida.

2. Prepare-se para sua injeção



Inspeção o líquido para ver que ele é incolor a amarelo-claro

Retire a seringa preenchida da embalagem.



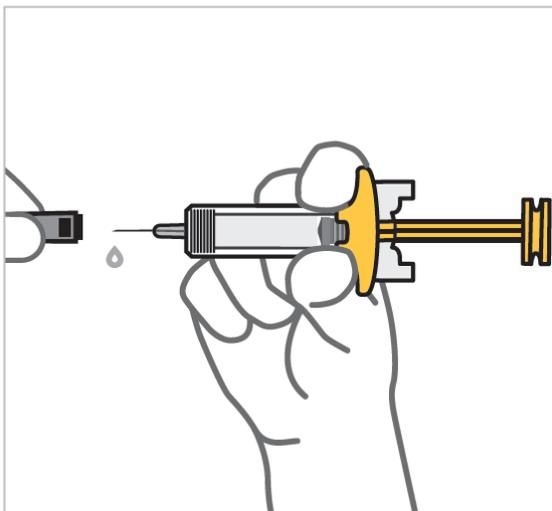
Lave as mãos e limpe o local da injeção

Lave bem as mãos com sabão e água morna.

Limpe o local da injeção escolhido com um algodão higienizante com álcool e deixe secar.

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

3. Injetar TREMFYA usando a seringa preenchida



Remova a tampa da agulha quando estiver pronto para a injeção

Segure a seringa preenchida pelo corpo e puxe a tampa da agulha para fora.

É normal ver algumas gotas de líquido.

Johnson & Johnson Innovative Medicine

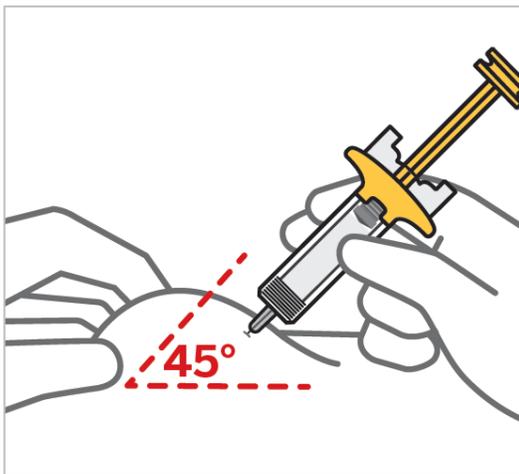
Injete **TREMFYA**® dentro de 5 minutos após remover a tampa da agulha.

Não coloque a tampa da agulha de volta, pois isso pode danificar a agulha ou causar um ferimento por picada de agulha.

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

Não use a seringa preenchida se ela tiver caído. Entre em contato com seu médico ou farmacêutico para receber uma nova seringa preenchida.

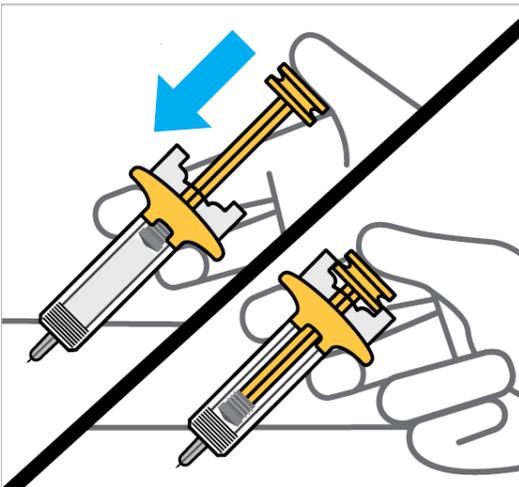
Não segure ou puxe o êmbolo em nenhum momento.



Aperte o local da injeção e insira a agulha em um ângulo de aproximadamente 45 graus

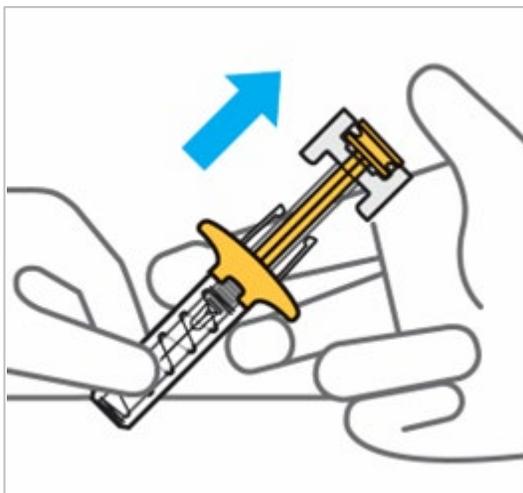
É importante pegar pele suficiente para injetar sob a pele e não no músculo.

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



Pressione lentamente o êmbolo até ele parar para injetar todo o líquido

Você sentirá alguma resistência ao pressionar o êmbolo, isso é normal.



Libere a pressão do êmbolo para remover a agulha da pele

A agulha se retrairá para o dispositivo e travará no lugar.

4. Depois da injeção



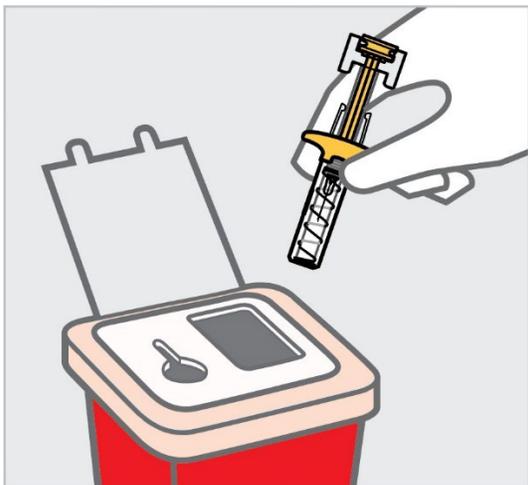
Verifique o local da injeção

Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local da injeção.

Mantenha pressão sobre o local da injeção com uma bola de algodão ou compressas de gaze até que o sangramento pare.

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

Agora a injeção está completa!



Descarte a seringa preenchida usada

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

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

Não jogue fora (descarte) sua seringa preenchida em seu lixo doméstico.

Não recicle seu recipiente de descarte de objetos cortantes usado.

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 medicamentosa mais comum foi infecção do trato respiratório superior (a partir de aproximadamente 8% dos pacientes nos estudos de colite ulcerativa, até 14% dos pacientes nos estudos clínicos de psoríase e artrite psoriásica e aproximadamente 11% em pacientes nos estudos de doença de Crohn).

O perfil geral de segurança em pacientes tratados com TREMFYA® foi similar para pacientes com psoríase, artrite psoriásica, colite ulcerativa e doença de Crohn.

Lista tabulada de reações adversas

Experiência dos estudos clínicos em pacientes adultos

O perfil de segurança de TREMFYA® é baseado nos dados dos estudos Fase 2 (PSO2001, PSA2001, estudo de ajuste de dose de indução QUASAR, GALAXY 1) e Fase 3 (VOYAGE 1, VOYAGE 2, NAVIGATE, ORION, ECLIPSE, DISCOVER 1, DISCOVER 2, estudo de indução QUASAR (IS) e estudo de manutenção QUASAR (MS), GALAXI 2 e 3 e GRAVITI) em 5.926 pacientes, incluindo 2.711 com psoríase em placas, 1.229 pacientes com artrite psoriásica, 897 pacientes com colite ulcerativa e com doença de Crohn. 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	4632 ^a
≥ 2 anos	1953 ^b
≥ 3 anos	1482 ^c
≥ 4 anos	1393 ^c
≥ 5 anos	950 ^c
^a estudos de psoríase em placas, artrite psoriásica, colite ulcerativa e doença de Crohn. ^b estudos de psoríase em placas e artrite psoriásica. ^c estudos de psoríase em placas.	

A Tabela 2 fornece uma lista das reações adversas dos estudos clínicos de psoríase, artrite psoriásica, doença de Crohn e colite ulcerativa bem como reações adversas relatadas 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
Distúrbios do sistema imunológico	Rara	Hipersensibilidade
	Rara	Anafilaxia
Distúrbios do sistema nervoso	Comum	Cefaleia (dor de cabeça)
Distúrbios gastrointestinais	Comum	Diarreia
Distúrbios dos tecidos cutâneo e subcutâneo	Incomum	Urticária
	Comum	Erupção cutânea
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo	Comum	Artralgia (dor nas articulações)
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Incomum	Reações no local da aplicação
Investigações	Comum	Aumento das transaminases
	Incomum	Diminuição da contagem de neutrófilos

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 de 100 mg subcutâneo a cada 4 semanas e 8,3% no grupo de 100 mg subcutâneo 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.

Baseado em avaliações laboratoriais, a maioria dos aumentos das transaminases (ALT e AST) foi $\leq 3x$ limite superior da normalidade (LSN). Aumentos das transaminases de > 3 a ≤ 5 x LSN e > 5 x LSN foram baixos

na frequência, ocorrendo mais frequentemente no grupo guselcumabe a cada 4 semanas comparado com o grupo guselcumabe a cada 8 semanas (Tabela 3). Um padrão semelhante da frequência por severidade e por grupo de tratamento foi observado até o final do estudo clínico de 2 anos Fase 3 de artrite psoriásica.

Tabela 3: Frequência de pacientes com aumento das transaminases pós-linha de base em dois estudos clínicos Fase 3 de artrite psoriásica

	Até Semana 24 ^a			Até Ano 1 ^b	
	Placebo N=370 ^c	guselcumabe 100 mg a cada 8 semanas N=373 ^c	guselcumabe 100 mg a cada 4 semanas N=371 ^c	guselcumabe 100 mg a cada 8 semanas N=373 ^c	guselcumabe 100 mg a cada 4 semanas N=371 ^c
ALT					
>1 to ≤3 x LSN	30,0%	28,2%	35,0%	33,5%	41,2%
>3 to ≤5 x LSN	1,4%	1,1%	2,7%	1,6%	4,6%
>5 x LSN	0,8%	0,8%	1,1%	1,1%	1,1%
AST					
>1 to ≤3 x LSN	20,0%	18,8%	21,6%	22,8%	27,8%
>3 to ≤5 x LSN	0,5%	1,6%	1,6%	2,9%	3,8%
>5 x LSN	1,1%	0,5%	1,6%	0,5%	1,6%

^a período controlado por placebo

^b pacientes randomizados para placebo na linha de base e cruzados para guselcumabe não foram incluídos

^c número de pacientes com pelo menos uma avaliação após linha de base para o teste laboratorial específico dentro do período de tempo

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.

Nos estudos clínicos agrupados de Fase 2 e Fase 3 da doença de Crohn, durante o período controlado por placebo (até a Semana 12), eventos adversos de aumento das transaminases (incluindo aumento de ALT, aumento de AST, aumento de enzimas hepáticas, aumento de transaminases) foram relatados com maior frequência nos grupos tratados com guselcumabe (1,6% dos pacientes) do que no grupo placebo (0,6% dos pacientes). Ao longo do período de aproximadamente um ano, eventos adversos de aumento das transaminases foram relatados em 2,9% dos pacientes no grupo de tratamento com guselcumabe 200 mg

subcutâneo a cada 4 semanas e em 2,8% dos pacientes no grupo de tratamento com guselcumabe 100 mg subcutâneo a cada 8 semanas.

Baseado em avaliações laboratoriais nos estudos clínicos agrupados de Fase 2 e Fase 3 da doença de Crohn, a frequência de elevações de ALT ou AST foi menor do que a observada nos estudos clínicos de Fase 3 de artrite psoriásica. Nos estudos clínicos agrupados de Fase 2 e Fase 3 da doença de Crohn, durante o período controlado por placebo (até a Semana 12), elevações de ALT (<1% dos pacientes) e AST (<1% dos pacientes) $\geq 3x$ o limite superior normal foram relatadas em pacientes tratados com guselcumabe. Ao longo do período de aproximadamente um ano, elevações de ALT (<2% dos pacientes) e AST (<1,5% dos pacientes) $\geq 3x$ o limite superior normal foram relatadas em pacientes tratados com guselcumabe. Na maioria dos casos, o aumento das transaminases foi transitório e não levou à interrupção 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

Em dois estudos clínicos de fase 3 de psoríase 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. As reações no local de injeção foram, geralmente, de intensidade leve a moderada, nenhuma foi grave e nenhuma levou à descontinuação de **TREMFYA**[®].

Em dois estudos clínicos de fase 3 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 reações 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.

No estudo clínico de manutenção de Fase 3 da colite ulcerativa até a Semana 44, a proporção de pacientes que relataram 1 ou mais reações ao guselcumabe no local da injeção subcutânea foi de 7,9% (2,5% das injeções) no grupo de guselcumabe 200 mg subcutâneo a cada 4 semanas e nenhuma injeção no grupo guselcumabe 100 mg subcutâneo a cada 8 semanas. A maioria das reações no local da injeção foram leves e nenhuma foi grave.

Nos estudos clínicos de Fase 2 e Fase 3 da doença de Crohn até a Semana 48, a proporção de pacientes que relataram uma ou mais reações no local da injeção subcutânea de guselcumabe foi de 4,1% (0,8% das injeções) no grupo de tratamento que recebeu indução intravenosa de guselcumabe 200 mg seguida por 200 mg subcutâneo a cada 4 semanas, e de 1,4% (0,6% das injeções) nos pacientes no grupo que recebeu indução intravenosa de guselcumabe 200 mg seguida por 100 mg subcutâneo a cada 8 semanas. As reações no local da injeção foram, em geral, leves; nenhuma foi grave.

Em um estudo clínico de Fase 3 da doença de Crohn até a Semana 24, a proporção de pacientes que relataram uma ou mais reações no local da injeção de guselcumabe foi de 5,2% (0,9% das injeções) no grupo de tratamento que recebeu indução subcutânea de 400 mg seguida por 200 mg subcutâneo a cada 4 semanas, e de 2,6% (0,5% das injeções) nos pacientes no grupo que recebeu indução subcutânea de 400 mg de guselcumabe seguida por 100 mg subcutâneo a cada 8 semanas. As reações no local da injeção foram leves; nenhuma foi grave.

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 3 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.

Nas análises agrupadas de fase 2 e 3 em pacientes com colite ulcerativa, aproximadamente 12% (n=58) dos pacientes tratados com guselcumabe por até 56 semanas desenvolveram anticorpos antidroga. Dos pacientes que desenvolveram anticorpos antidroga, aproximadamente 16% (n=9) apresentaram anticorpos classificados como neutralizantes, o que equivale a 2% de todos os pacientes tratados com guselcumabe. Os anticorpos antidroga não foram associados a uma menor eficácia ou ao desenvolvimento de reações no local da injeção.

Nas análises combinadas das Fases 2 e 3 até a Semana 48 em pacientes com doença de Crohn tratados com indução intravenosa seguida de regime de dose de manutenção subcutânea, aproximadamente 5% (n=30) dos pacientes tratados com guselcumabe desenvolveram anticorpos antidroga. Dos pacientes que desenvolveram anticorpos antidroga, aproximadamente 7% (n=2) tinham anticorpos classificados como anticorpos neutralizantes, o que equivale a 0,3% dos pacientes tratados com guselcumabe. Em uma análise da Fase 3 até a Semana 24 em pacientes com doença de Crohn tratados com indução subcutânea seguida de regime de dose de manutenção subcutânea, aproximadamente 3% (n=8) dos pacientes tratados com guselcumabe desenvolveram anticorpos antidroga. Nenhum dos pacientes apresentou anticorpos classificados como anticorpos neutralizantes.

Os anticorpos antidroga não foram associados à redução da eficácia ou ao desenvolvimento de reações no local da injeção.

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova indicação terapêutica no país 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, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Registro – 1.1236.3418

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

Produzido por:

Cilag AG - Schaffhausen – Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Brasil

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

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

Innovative Medicine
InfoCenter

InfocenterBR@its.jnj.com
0800 701 1851

® Marca registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/09/2025.



EUPI 2404

CCDS 2406

VP PFP 12.0

HISTÓRICO DE BULAS										
Johnson & Johnson Innovative Medicine										
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/VP01.2	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/VP02	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)	19/8/22	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 TV 6.0/VPS TV 6.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML
Tremfya (guselcumabe)	26/8/24	1171331/24-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/8/24	1171331/24-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/8/24	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	VP TV 8.0/ VPS TV 8.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML
Tremfya (guselcumabe)	5/11/24	1528652/24-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/4/24	0562857/24-1 0562789/24-3	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica 11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior	04/11/2024	VP: Apresentações, 1, 2, 4, 6, 8 e Dizeres Legais VPS: Apresentações, 1, 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10 e Dizeres Legais	VP TV 9.0/ VPS TV 9.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML
Tremfya (guselcumabe)	25/3/25	0407668/25-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	17/7/24	0969684/24-9 0969034/24-4	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica 11966 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. Alteração de posologia	24/03/2025	VP: 1, 2, 4, 5, 6, 8 e Dizeres Legais VPS: 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9 e Dizeres Legais	VP_TV 10.0/VPS_TV 10.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML
Tremfya (guselcumabe)	7/4/25	0478352/25-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	7/4/25	0478352/25-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	7/4/25	VP: 4, 5, 8 e Dizeres Legais VPS: 3, 5, 7, 8 e Dizeres Legais	VP TV 11.0/ VPS TV 11.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML
Tremfya (guselcumabe)	23/09/2025	xxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/09/2025	xxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/09/2025	VP: 4 e Dizeres Legais VPS: 5 e Dizeres Legais	VP TV 12.0/ VPS TV 12.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML

TREMFYA[®]
(guselcumabe)
frasco-ampola

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

solução para diluição para infusão

200 mg/20 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tremfya®

Solução para Diluição para Infusão

guselcumabe

APRESENTAÇÕES

Solução para diluição para infusão que contém 200 mg de guselcumabe em 20 mL (10 mg/mL) em 1 frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 20 mL de TREMFYA® contém 200 mg de guselcumabe.

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, sacarose, polissorbato 80, levometionina, edetato dissódico dihidratado e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Doença de Crohn

TREMFYA® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com doença de Crohn ativa moderada a grave que tiveram uma resposta inadequada, perderam a resposta ou foram intolerantes à terapia convencional ou ao tratamento biológico.

Colite Ulcerativa

TREMFYA® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa ativa moderada a grave que tiveram resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância às terapias convencionais, terapias biológicas ou inibidores da janus-quinase (JAK).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TREMFYA[®] contém a substância ativa guselcumabe, que é um tipo de proteína chamada de anticorpo monoclonal. Este medicamento atua neutralizando a atividade de uma proteína chamada IL-23, que está presente em níveis aumentados em pessoas com psoríase, artrite psoriática, colite ulcerativa e doença de Crohn.

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.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

- 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**[®].

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

- Fertilidade

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

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®.

Nos estudos de doença de Crohn e colite ulcerativa, o uso concomitante de imunomoduladores (por exemplo, azatioprina [AZA]) ou corticosteroides não parecem influenciar a segurança ou eficácia de guselcumabe.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

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.

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

Armazenar em geladeira (temperatura de 2°C a 8°C). Não congelar. Não agitar. Manter na embalagem original até o fim do uso para proteger da luz.

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)

Doença de Crohn

Para o tratamento de doença de Crohn, as doses iniciais de TREMFYA® serão administradas por via intravenosa por um profissional de saúde ou como uma injeção subcutânea. Depois de completar as doses iniciais, TREMFYA® será administrado por injeção subcutânea.

Para administração subcutânea, você e o seu médico ou enfermeiro devem decidir se você mesmo deve injetar TREMFYA®. É importante não tentar auto-injetar-se até ter sido treinado pelo seu médico ou enfermeiro. Um cuidador também pode administrar sua injeção TREMFYA® após treinamento adequado.

Início do tratamento:

O início do tratamento pode ser administrado por infusão intravenosa ou por injeção subcutânea:

Infusão intravenosa:

- A primeira dose é de 200 mg e será administrada pelo seu médico ou enfermeiro por via intravenosa (gotejamento na veia do seu braço) durante pelo menos 1 hora.
- Depois da primeira dose, você receberá a segunda dose por via intravenosa 4 semanas depois e, em seguida, uma terceira dose por via intravenosa depois de um período adicional de 4 semanas.

Administração subcutânea:

- A primeira dose é de 400 mg e será administrada por injeções sob a pele (subcutânea) em diferentes locais do corpo.
- Depois da primeira dose, receberá uma segunda dose de 400 mg 4 semanas mais tarde e depois uma terceira dose de 400 mg depois de um período adicional de 4 semanas.

Terapia de manutenção:

Uma dose de manutenção será administrada por injeção subcutânea de 100 mg ou 200 mg. O seu médico decidirá qual dose de manutenção você receberá:

- Uma dose de 100 mg será administrada 8 semanas após a terceira dose de início do tratamento e depois a cada 8 semanas.
- Uma dose de 200 mg será administrada 4 semanas após a terceira dose de início do tratamento e depois a cada 4 semanas.

Colite Ulcerativa

Para o tratamento de colite ulcerativa, as doses iniciais de **TREMFYA**[®] serão administradas por via intravenosa por um profissional de saúde. Depois de completar as doses iniciais, **TREMFYA**[®] será administrado por injeção subcutânea. Para a administração subcutânea, você e seu médico irão decidir se você deve injetar **TREMFYA**[®] sozinho(a).

Início do tratamento:

- A primeira dose é de 200 mg e será administrada pelo seu médico ou enfermeiro por via intravenosa (gotejamento na veia no seu braço) durante pelo menos 1 hora.
- Depois da primeira dose, você receberá a segunda dose por via intravenosa 4 semanas depois, e então uma terceira dose por via intravenosa depois de um período adicional de 4 semanas.

Tratamento de manutenção:

Uma dose de manutenção de 100 mg ou 200 mg será administrada por injeção subcutânea. Seu médico irá decidir qual dose de manutenção você irá receber:

- Uma dose de 100 mg será administrada 8 semanas após a terceira dose de início do tratamento, e depois a cada 8 semanas.
- Uma dose de 200 mg será administrada 4 semanas após a terceira dose de início do tratamento, e depois a cada 4 semanas.

O seu médico deverá considerar a interrupção do seu tratamento, caso você não apresente benefício clínico após 24 semanas de tratamento.

Modo de administração

Doença de Crohn

Indução:

Uso intravenoso ou Uso subcutâneo.

TREMFYA[®] 200 mg em frasco-ampola é destinado para administração por via infusão intravenosa somente. A infusão intravenosa de **TREMFYA**[®] deve ser administrada por profissionais de saúde qualificados. Para posologia e modo de usar por via intravenosa, vide bula da apresentação em frasco-ampola (**TREMFYA**[®] 200 mg/ 20 mL).

Para a indução subcutânea, serão necessárias 2 unidades da caneta preenchida de 200 mg/2mL ou da seringa preenchida 200 mg/2mL.

Manutenção:

Uso subcutâneo.

TREMFYA[®] 200 mg em caneta aplicadora preenchida e seringa preenchida são apenas para injeção subcutânea. Para posologia e modo de usar por via subcutânea, vide bula de **TREMFYA**[®] 200 mg em caneta aplicadora preenchida e seringa preenchida.

Após treinamento apropriado sobre a técnica de injeção subcutânea, os pacientes você pode injetar **TREMFYA**[®] se o médico considerar adequado. No entanto, o médico deve assegurar o seu acompanhamento clínico adequado. Você deve ser instruído a injetar a quantidade total de **TREMFYA**[®] de acordo com as Instruções de Uso incluídas nesta seção.

Colite Ulcerativa

Início do Tratamento:

Uso intravenoso. Para o tratamento de colite ulcerativa, as doses iniciais de **TREMFYA**[®] serão administradas por via intravenosa por um profissional de saúde.

Tratamento de Manutenção:

TREMFYA[®] 200 mg em caneta aplicadora preenchida e seringa preenchida são apenas para injeção subcutânea. Para posologia e modo de usar por via subcutânea, vide bula de **TREMFYA**[®] 200 mg em caneta aplicadora preenchida e seringa preenchida. Após treinamento apropriado sobre a técnica de injeção subcutânea, os pacientes você pode injetar **TREMFYA**[®] se o médico considerar adequado. No entanto, o médico deve assegurar o seu acompanhamento clínico adequado. Você deve ser instruído a injetar a quantidade total de **TREMFYA**[®] de acordo com as Instruções de Uso incluídas nesta seção.

Precauções especiais de descarte e manuseio

Depois de remover o frasco-ampola da geladeira, mantenha-o dentro do cartucho e deixe atingir a temperatura ambiente esperando por 30 minutos antes de injetar **TREMFYA**[®]. O frasco-ampola não deve ser agitado.

Antes de usar, recomenda-se uma inspeção visual do frasco-ampola. 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.

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 medicamentosa mais comum foi infecção do trato respiratório superior (a partir de aproximadamente 8% dos pacientes nos estudos de colite ulcerativa, até 14% dos pacientes nos estudos clínicos de psoríase e artrite psoriásica e aproximadamente 11% em pacientes nos estudos de doença de Crohn).

O perfil geral de segurança em pacientes tratados com TREMFYA® foi similar para pacientes com psoríase, artrite psoriásica, doença de Crohn e colite ulcerativa.

Lista tabulada de reações adversas

Experiência dos estudos clínicos em pacientes adultos

O perfil de segurança de TREMFYA® é baseado nos dados dos estudos Fase 2 (PSO2001, PSA2001, estudo de ajuste de dose de indução QUASAR, GALAXI 1) e Fase 3 (VOYAGE 1, VOYAGE 2, NAVIGATE, ORION, ECLIPSE, DISCOVER 1, DISCOVER 2, estudo de indução QUASAR (IS), estudo de manutenção QUASAR (MS), GALAXI 2 e 3 e GRAVITI) em 5.926 pacientes, incluindo 2.711 com psoríase em placas, 1.229 pacientes com artrite psoriásica, 897 pacientes com colite ulcerativa e 1.089 pacientes com doença de Crohn. 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	4632 ^a
≥ 2 anos	1953 ^b
≥ 3 anos	1482 ^c
≥ 4 anos	1393 ^c
≥ 5 anos	950 ^c
^a estudos de psoríase em placas, artrite psoriásica e colite ulcerativa e doença de Crohn. ^b estudos de psoríase em placas e artrite psoriásica. ^c estudos de psoríase em placas.	

A Tabela 2 fornece uma lista das reações adversas dos estudos clínicos de psoríase, artrite psoriásica, doença de Crohn e colite ulcerativa bem como reações adversas relatadas 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

Distúrbios do sistema imunológico	Rara	Hipersensibilidade
	Rara	Anafilaxia
Distúrbios do sistema nervoso	Comum	Cefaleia (dor de cabeça)
Distúrbios gastrointestinais	Comum	Diarreia
Distúrbios dos tecidos cutâneo e subcutâneo	Incomum	Urticária
	Comum	Erupção cutânea
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo	Comum	Artralgia (dor nas articulações)
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Incomum	Reações no local da aplicação
Investigações	Comum	Aumento das transaminases
	Incomum	Diminuição da contagem de neutrófilos

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 de 100 mg subcutâneo a cada 4 semanas e 8,3% no grupo de 100 mg subcutâneo 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.

Baseado em avaliações laboratoriais, a maioria dos aumentos das transaminases foi ≤ 3 x limite superior da normalidade (LSN). Aumentos das transaminases de > 3 a ≤ 5 x LSN e > 5 x LSN foram baixos na frequência, ocorrendo mais frequentemente no grupo guselcumabe a cada 4 semanas comparado com o grupo guselcumabe a cada 8 semanas (Tabela 3). Um padrão semelhante da frequência por severidade e por grupo de tratamento foi observado até o final do estudo clínico de 2 anos Fase 3 de artrite psoriásica.

Tabela 3: Frequência de pacientes com aumento das transaminases pós-linha de base em dois estudos clínicos Fase 3 de artrite psoriásica

	Até Semana 24 ^a	Até Ano 1 ^b
--	----------------------------	------------------------

	Placebo N=370 ^c	guselcumabe 100 mg a cada 8 semanas N=373 ^c	guselcumabe 100 mg a cada 4 semanas N=371 ^c	guselcumabe 100 mg a cada 8 semanas N=373 ^c	guselcumabe 100 mg a cada 4 semanas N=371 ^c
ALT					
>1 to ≤3 x LSN	30,0%	28,2%	35,0%	33,5%	41,2%
>3 to ≤5 x LSN	1,4%	1,1%	2,7%	1,6%	4,6%
>5 x LSN	0,8%	0,8%	1,1%	1,1%	1,1%
AST					
>1 to ≤3 x LSN	20,0%	18,8%	21,6%	22,8%	27,8%
>3 to ≤5 x LSN	0,5%	1,6%	1,6%	2,9%	3,8%
>5 x LSN	1,1%	0,5%	1,6%	0,5%	1,6%

^a período controlado por placebo

^b pacientes randomizados para placebo na linha de base e cruzados para guselcumabe não foram incluídos

^c número de pacientes com pelo menos uma avaliação após linha de base para o teste laboratorial específico dentro do período de tempo

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 transitente e não levou à descontinuação do tratamento.

Nos estudos clínicos agrupados de Fase 2 e Fase 3 da doença de Crohn, durante o período controlado por placebo (até a Semana 12), eventos adversos de aumento das transaminases (incluindo aumento de ALT, aumento de AST, aumento de enzimas hepáticas, aumento de transaminases) foram relatados com maior frequência nos grupos tratados com guselcumabe (1,6% dos pacientes) do que no grupo placebo (0,6% dos pacientes). Ao longo do período de aproximadamente um ano, eventos adversos de aumento das transaminases foram relatados em 2,9% dos pacientes no grupo de tratamento com guselcumabe 200 mg subcutâneo a cada 4 semanas e em 2,8% dos pacientes no grupo de tratamento com guselcumabe 100 mg subcutâneo a cada 8 semanas.

Baseado em avaliações laboratoriais nos estudos clínicos combinados de Fase 2 e Fase 3 da doença de Crohn, a frequência de elevações de ALT ou AST foi menor do que a observada nos estudos clínicos de Fase 3 de artrite psoriásica. Nos estudos clínicos agrupados de Fase 2 e Fase 3 da doença de Crohn, durante o período controlado por placebo (até a Semana 12), elevações de ALT (<1% dos pacientes) e AST (<1% dos pacientes) ≥3x o limite superior normal foram relatadas em pacientes tratados com guselcumabe. Ao longo do período de aproximadamente um ano, elevações de ALT (<2% dos pacientes) e AST (<1,5% dos pacientes) ≥3x o limite superior normal foram relatadas em pacientes tratados com guselcumabe. Na maioria dos casos, o aumento das transaminases foi transitório e não levou à interrupção 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

Em dois estudos clínicos de fase 3 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. As reações no local de injeção foram, geralmente, de intensidade leve a moderada, nenhuma foi grave e nenhuma levou à descontinuação de **TREMFYA**[®].

Em dois estudos clínicos de fase 3 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. Nos estudos clínicos de Fase 2 e Fase 3 da doença de Crohn até a Semana 48, a proporção de pacientes que relataram uma ou mais reações no local da injeção subcutânea de guselcumabe foi de 4,1% (0,8% das injeções) no grupo de tratamento que recebeu indução intravenosa de guselcumabe 200 mg seguida por 200 mg subcutâneo a cada 4 semanas, e de 1,4% (0,6% das injeções) nos pacientes no grupo que recebeu indução intravenosa de guselcumabe 200 mg seguida por 100 mg subcutâneo a cada 8 semanas. As reações no local da injeção foram, em geral, leves; nenhuma foi grave.

Em um estudo clínico de Fase 3 da doença de Crohn até a Semana 24, a proporção de pacientes que relataram uma ou mais reações no local da injeção de guselcumabe foi de 5,2% (0,9% das injeções) no grupo de tratamento que recebeu indução subcutânea de 400 mg seguida por 200 mg subcutâneo a cada 4 semanas, e de 2,6% (0,5% das injeções) nos pacientes no grupo que recebeu indução subcutânea de 400 mg de guselcumabe seguida por 100 mg subcutâneo a cada 8 semanas. As reações no local da injeção foram leves; nenhuma foi grave.

No estudo clínico de manutenção de Fase 3 da colite ulcerativa até a Semana 44, a proporção de pacientes que relataram 1 ou mais reações ao guselcumabe no local da injeção subcutânea foi de 7,9% (2,5% das injeções) no grupo de

guselcumabe 200 mg subcutâneo a cada 4 semanas e nenhuma injeção no grupo de guselcumabe 100 mg subcutâneo a cada 8 semanas. A maioria das reações no local da injeção foram leves e nenhuma foi grave.

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 3 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.

Nas análises combinadas das Fases 2 e 3 até a Semana 48 em pacientes com doença de Crohn tratados com indução intravenosa seguida de regime de dose de manutenção subcutânea, aproximadamente 5% (n=30) dos pacientes tratados com guselcumabe desenvolveram anticorpos antidroga. Dos pacientes que desenvolveram anticorpos antidroga, aproximadamente 7% (n=2) tinham anticorpos classificados como anticorpos neutralizantes, o que equivale a 0,3% dos pacientes tratados com guselcumabe. Em uma análise da Fase 3 até a Semana 24 em pacientes com doença de Crohn tratados com indução subcutânea seguida de regime de dose de manutenção subcutânea, aproximadamente 3% (n=8) dos pacientes tratados com guselcumabe desenvolveram anticorpos antidroga. Nenhum dos pacientes apresentou anticorpos classificados como anticorpos neutralizantes.

Os anticorpos antidroga não foram associados à redução da eficácia ou ao desenvolvimento de reações no local da injeção.

Nas análises agrupadas de Fase 2 e 3 em pacientes com colite ulcerativa, aproximadamente 12% (n=58) dos pacientes tratados com guselcumabe por até 56 semanas desenvolveram anticorpos antidroga. Dos pacientes que desenvolveram anticorpos antidroga, aproximadamente 16% (n=9) apresentaram anticorpos classificados como neutralizantes, o que equivale a 2% de todos os pacientes tratados com guselcumabe. Os anticorpos antidroga não foram associados a uma menor eficácia ou ao desenvolvimento de reações no local da injeção.

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova indicação terapêutica no país 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, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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

Registro – 1.1236.3418

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

Produzido por:

Cilag AG - Schaffhausen – Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - São José dos Campos – Brasil

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

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

Innovative Medicine
InfoCenter

InfocenterBR@its.jnj.com
0800 701 1851

® Marca registrada

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/09/2025.



EUPI 2404

CCDS 2406

VP TV IV 6.0

HISTÓRICO DE BULAS										
Johnson & Johnson Innovative Medicine										
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 Vial (guselcumabe)	5/11/24	1528652/24-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/4/24	0562857/24-1 0562898/24-9 0562919/24-5	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica 11964 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 75a. Inclusão ou substituição da via de administração 11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior	4/11/24	Bula Inicial da nova apresentação	VP_IV TV 3.0/ VPS_IV TV 3.0	1200 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 20 ML
Tremfya Vial (guselcumabe)	25/3/25	0407668/25-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	17/7/24	0969684/24-9 0969034/24-4	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica 11966 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. Alteração de posologia	24/3/25	VP: 1, 2, 4, 5, 6, 8 e Dizeres Legais VPS: 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9 e Dizeres Legais	VP_IV TV 4.0/VPS_IV TV 4.0	1200 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 20 ML
Tremfya Vial (guselcumabe)	7/4/25	0478352/25-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	7/4/25	0478352/25-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/07/2025	VP: 4, 5, 6, 7, 8 e Dizeres Legais VPS: 3, 5, 7, 8 e Dizeres Legais	VP_IV TV 5.0/VPS_IV TV 5.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML
Tremfya Vial (guselcumabe)	23/09/2025	xxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/09/2025	xxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/09/2025	VP: 4 e Dizeres Legais VPS: 5 e Dizeres Legais	VP_IV TV 6.0/VPS_IV TV 6.0	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML