

Instrucciones de uso

TREMFYA® (trem fye´ ah) (guselkumab)

Jeringa Precargada

Importante

TREMFYA se comercializa como una jeringa precargada de uso único que contiene una dosis de 100 mg. Cada jeringa precargada de TREMFYA debe ser utilizada una sola vez. Tire las jeringas precargadas ya utilizadas (consulte el Paso 3) después de la aplicación, incluso si tiene restos de medicamento. No vuelva a utilizar la jeringa precargada de TREMFYA.

Si su proveedor de atención médica considera que usted o un cuidador puede colocarle las inyecciones de TREMFYA en su domicilio, debe recibir instrucciones adecuadas sobre cómo preparar e inyectar TREMFYA con la jeringa precargada antes de intentar hacerlo. No se autoinyecte el medicamento hasta que su proveedor de atención médica le haya brindado instrucciones sobre cómo hacerlo.

Lea estas Instrucciones de uso antes de utilizar la jeringa precargada de TREMFYA y cada vez que reciba un resurtido del medicamento. Es posible que este material contenga información nueva. Este folleto no sustituye la consulta con su proveedor de atención médica sobre su enfermedad o tratamiento.

La jeringa precargada de TREMFYA está prevista para ser administrada debajo de la piel, no en el músculo ni en una vena. Después de la inyección, la aguja volverá al cuerpo del dispositivo y se cerrará.

Información sobre el almacenamiento

Conservar en el refrigerador a una temperatura de entre **2 °C y 8 °C** (36 °F a 46 °F).

No congelar la jeringa precargada de TREMFYA.

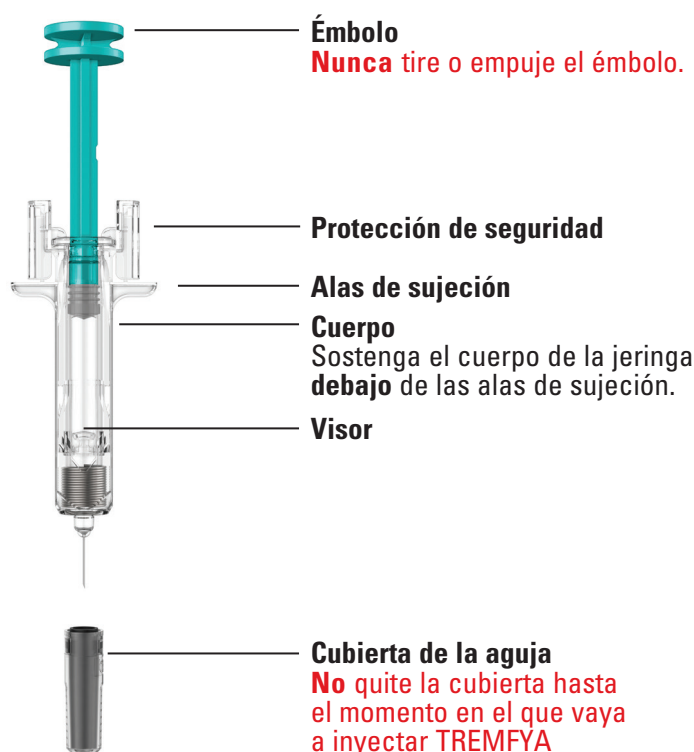
Mantener la jeringa precargada de TREMFYA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No agitar la jeringa precargada de TREMFYA.

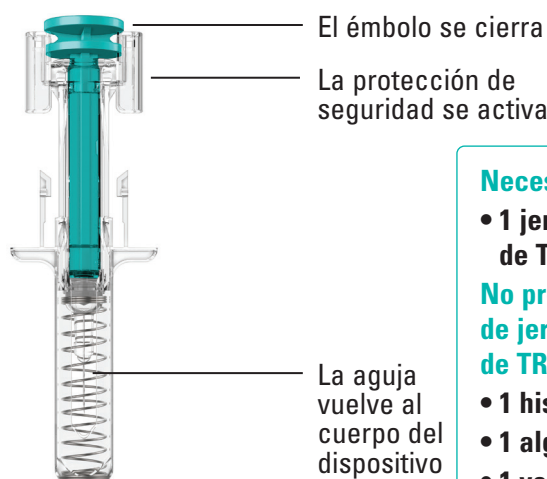
Conserve la jeringa precargada de TREMFYA en la caja original para protegerla de la luz y los daños físicos.

Partes de la jeringa precargada

Antes de ser utilizada



Después de ser utilizada



Necesitará estos materiales:

- 1 jeringa precargada de TREMFYA
- No provista en la caja de jeringas precargadas de TREMFYA
- 1 hisopo con alcohol
- 1 algodón o apósito
- 1 venda adhesiva
- 1 contenedor de objetos punzantes (consulte el Paso 3)

1. Cómo prepararse para la inyección



Inspeccione la caja

Saque la jeringa precargada de TREMFYA del refrigerador. Mantenga la jeringa precargada en la caja y colóquela en una superficie plana en un lugar a temperatura ambiente **por al menos 30 minutos** antes de utilizarla.

No caliente la jeringa precargada de ninguna otra manera.

Controle la fecha de vencimiento (EXP) en la parte trasera de la caja.

No utilice la jeringa precargada si está vencida.

No utilice TREMFYA si las perforaciones de la caja están rotas. Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico un resurtido del medicamento.

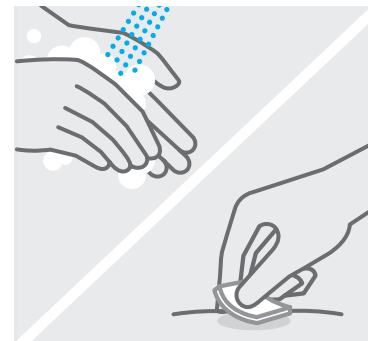


Elija un lugar para aplicar la inyección

Elija una de las siguientes áreas para aplicar la inyección:

- **parte delantera de los muslos** (recomendado)
- **área baja del estómago** (abdomen bajo), excepto 2 pulgadas justo debajo del ombligo
- **parte de atrás de los brazos** (solo si otra persona le coloca la inyección)

No aplique la inyección en áreas en las que la piel esté sensible, con moretones, colorada, dura, gruesa, escamosa o afectada por la psoriasis.

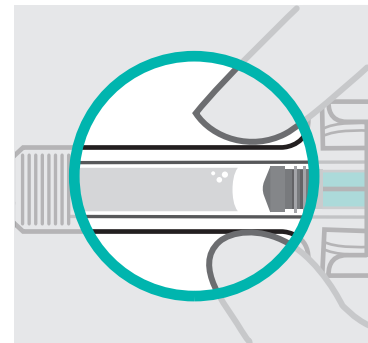


Limpie el lugar de la inyección

Lávese bien las manos con agua tibia y jabón.

Limpie el área que eligió para aplicar la inyección con el paño humedecido con alcohol y espere que se seque.

No toque, abanique ni sople el lugar de la inyección después de haberlo limpiado.



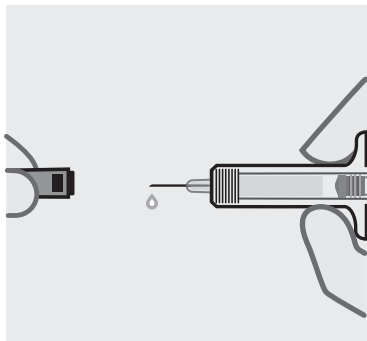
Inspeccione el contenido

Saque la jeringa precargada de TREMFYA de la caja.

Controle el contenido de la jeringa precargada de TREMFYA a través del visor. El contenido debe ser de incoloro a amarillo claro y puede contener pequeñas partículas blancas o transparentes. También puede tener algunas burbujas de aire. Es normal.

No aplique la inyección si el contenido es turbio o está decolorado, o contiene partículas grandes. Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico un resurtido del medicamento.

2. Cómo inyectar TREMFYA con la jeringa precargada



Quite la cubierta de la aguja

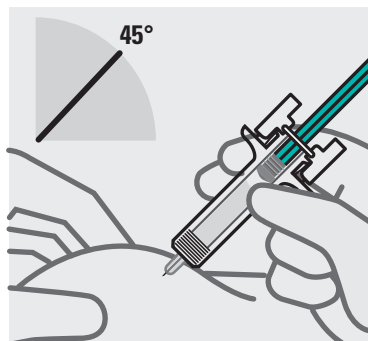
Sostenga la jeringa precargada del cuerpo y retire la cubierta de la aguja. Es normal que caiga una gota del contenido.

Aplique la inyección de TREMFYA dentro de los 5 minutos posteriores a la extracción de la cubierta de la aguja.

No vuelva a colocar la cubierta de la aguja, ya que esto puede dañar la aguja o provocarle una lesión accidental con la aguja.

No toque la aguja ni la apoye contra ninguna superficie.

No utilice ninguna jeringa precargada de TREMFYA si pierde líquido. Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico un resurtido del medicamento.



Posicione los dedos e inserte la aguja

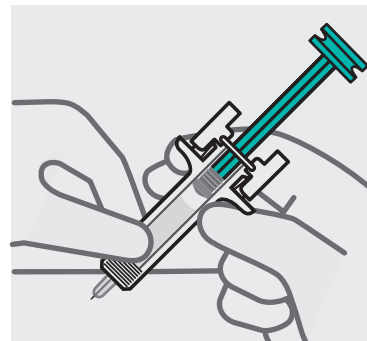
Coloque los dedos pulgar, índice y medio **directamente debajo de las alas de sujeción**, como se muestra en la figura.

No toque el émbolo ni el área debajo de las alas de sujeción, ya que esto puede hacer que se active el dispositivo de seguridad de la aguja.

Utilice la otra mano para pellizcar la piel del lugar de la inyección. Coloque la jeringa en un ángulo de aproximadamente 45 grados con la piel.

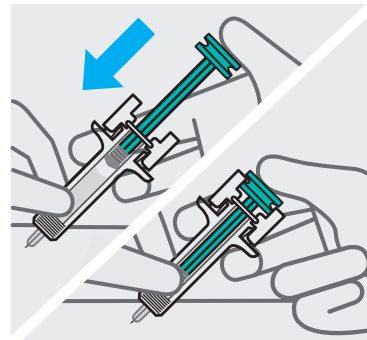
Es importante que pellizque una cantidad suficiente de piel para **colocar la inyección debajo de la piel** y no en el músculo.

Inserte la aguja rápidamente, con un movimiento similar al lanzamiento de un dardo.



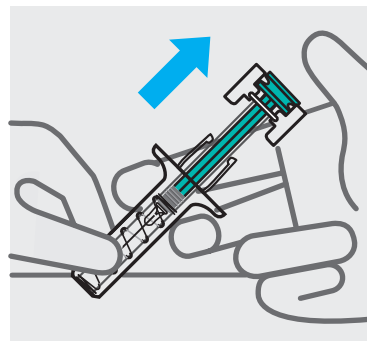
Suelte la piel y use la otra mano

Con la mano libre, sostenga el cuerpo de la jeringa precargada.



Presione el émbolo

Con el dedo pulgar de la mano contraria, presione el émbolo **hasta abajo**.



Libere el émbolo

La protección de seguridad cubrirá la aguja, la asegurará y la retirará de la piel.

3. Qué hacer después de la inyección



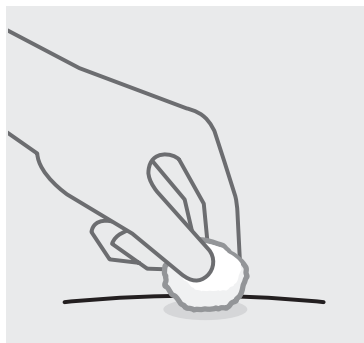
Tire la jeringa precargada

Coloque la jeringa precargada de TREMFYA ya utilizada en un contenedor para tirar objetos punzantes de la FDA inmediatamente después de utilizarla.

No tire (deseche) la jeringa precargada de TREMFYA en el contenedor de basura de su domicilio.

No recicle los contenedores de objetos punzantes ya utilizados.

Para obtener más información, consulte la sección “¿Cómo debo desechar las jeringas precargadas ya utilizadas?”



Controle el lugar de la inyección

Es posible que observe una pequeña cantidad de sangre o líquido en el lugar de la inyección. Presione la piel con un algodón o un apósito hasta que pare la hemorragia.

No frote la piel del lugar de la inyección.

Si es necesario, cubra el lugar de la inyección con una venda.



¿Necesita ayuda?

Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene alguna duda. Para solicitar mayor asistencia o dejar sus comentarios, llame al número 800-JANSSEN (800-526-7736).

¿Cómo debo desechar las jeringas precargadas ya utilizadas?

Si no tiene un contenedor para tirar objetos punzantes de la FDA, puede utilizar cualquier contenedor que tenga en su casa siempre y cuando:

- sea de plástico resistente
- se pueda cerrar con una tapa hermética, sea resistente y no permita que se salgan los objetos punzantes
- sea recto y estable
- no tenga pérdidas
- se etiquete correctamente para advertir acerca de los desechos peligrosos que contiene

Cuando el contenedor de objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir las pautas de su comunidad sobre la forma correcta de desechar contenedores de objetos punzantes. Es posible que existan leyes locales y estatales sobre cómo debe desechar las agujas y jeringas ya utilizadas.

Para obtener más información acerca de cómo desechar objetos punzantes de manera segura e información específica sobre la forma de desechar objetos punzantes en su estado, visite el sitio web de la FDA: www.fda.gov/safesharpsdisposal.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

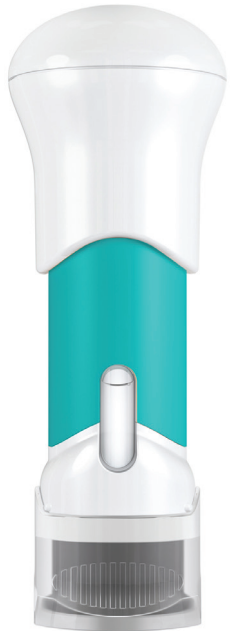
Fabricado por:
Janssen Biotech, Inc.
Horsham, PA 19044
N.º de autorización de EE. UU. 1864



Instrucciones de uso

TREMFYA® (trem fye´ ah) (guselkumab)

Inyector One-Press controlado por el paciente



DOSIS ÚNICA

Importante

TREMFYA viene en un inyector One-Press de dosis única que contiene una dosis de 100 mg. Cada inyector One-Press se puede usar solo una vez. Deseche (vea el Paso 3) después de una dosis, incluso si queda medicamento. No vuelva a utilizar el inyector One-Press.

Si su proveedor de atención médica considera que usted o un cuidador puede colocarle las inyecciones de TREMFYA en su domicilio, debe recibir instrucciones adecuadas sobre cómo preparar e inyectar TREMFYA con el inyector One-Press. No se autoinyecte el medicamento hasta que su proveedor de atención médica le haya enseñado a hacerlo.

Lea estas Instrucciones de uso antes de utilizar el inyector One-Press y cada vez que obtenga un nuevo inyector One-Press. Es posible que este material contenga información nueva. Este folleto no sustituye la consulta con su proveedor de atención médica sobre su enfermedad o tratamiento.



Información sobre el almacenamiento

Conservar en el refrigerador a una temperatura de entre **36 °F y 46 °F** (de 2 °C a 8 °C).

No congele el inyector One-Press.

Mantenga su inyector One-Press y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No agite su inyector One-Press.

Mantenga su inyector One-Press en la caja original para protegerlo de la luz y los daños físicos.



¿Necesitas ayuda?

Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene alguna duda. Para solicitar mayor asistencia o dejar sus comentarios, llame al número 800-JANSSEN (800-526-7736).

Piezas del inyector One-Press

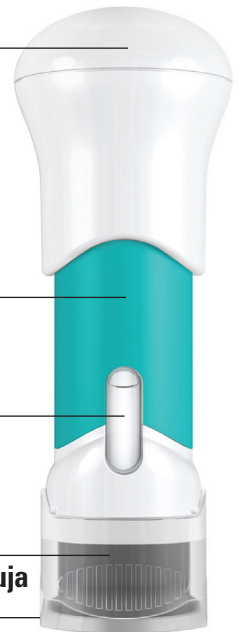
Mango

Cuerpo verde azulado

Visor

Protector de aguja

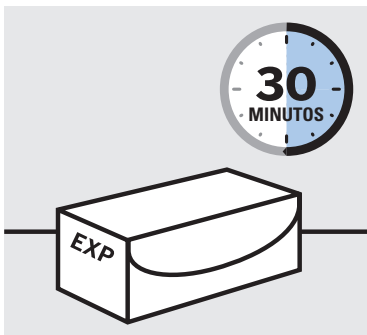
Tapa inferior



Necesitará:

- 1 inyector One-Press
- No provisto en la caja:**
- 1 hisopo con alcohol
- 1 algodón o apósito
- 1 venda adhesiva
- 1 contenedor de objetos punzantes
(Ver Paso 3)

1. Cómo prepararse para la inyección



Inspeccione la caja

Saque la caja del inyector One-Press del refrigerador.

Mantenga el inyector One-Press en la caja y colóquela en una superficie plana en un lugar a temperatura ambiente **por al menos 30 minutos** antes de utilizarla.

No caliente el inyector One-Press de ninguna otra manera.

Controle la fecha de vencimiento (EXP) en la caja.

No utilice el inyector One-Press si está vencido.

No utilice TREMFYA si las perforaciones de la caja están rotas. Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico un nuevo inyector One-Press.

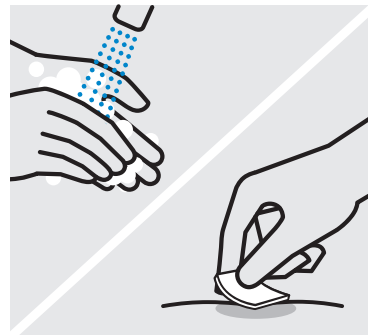


Elija un lugar para aplicar la inyección

Elija una de las siguientes áreas para aplicar la inyección:

- **parte delantera de los muslos** (recomendado)
- área baja del estómago (abdomen bajo), excepto 2 pulgadas justo debajo del ombligo
- parte de atrás de los brazos (solo si otra persona le coloca la inyección)

No aplique la inyección en áreas en las que la piel esté sensible, con moretones, colorada, dura, gruesa, escamosa o afectada por la psoriasis.



Lávese las manos

Lávese bien las manos con agua tibia y jabón.

Limpie el lugar de la inyección

Limpie el área que eligió para aplicar la inyección con el paño humedecido con alcohol y espere que se seque.

No toque ni abanique ni sople el lugar de la inyección después de haberlo limpiado.



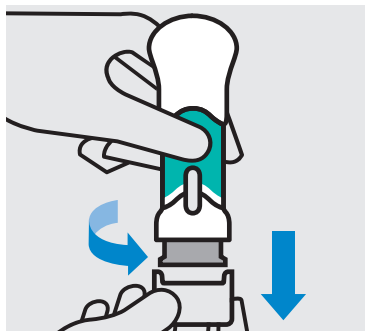
Inspeccione el contenido en el visor

Saque el inyector One-Press de la caja.

Controle el contenido a través del visor. El contenido debe ser de incoloro a amarillo claro y puede contener pequeñas partículas blancas o transparentes. También puede tener algunas burbujas de aire. Es normal.

No aplique la inyección si el contenido es turbio o está decolorado, o contiene partículas grandes. Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico un nuevo inyector One-Press.

2. Inyecte TREMFYA con el inyector One-Press



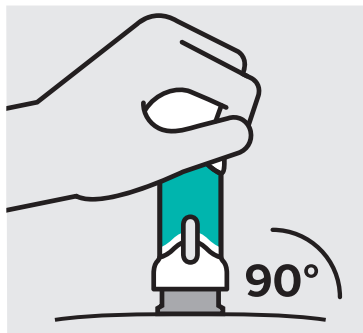
Gire y retire la tapa inferior

Mantenga las manos alejadas del protector de la aguja después de que retire la tapa.

Aplique la inyección de TREMFYA dentro de los 5 minutos posteriores a la extracción de la tapa.

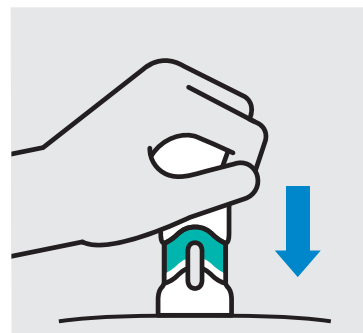
No vuelva a colocar la tapa, esto podría dañar la aguja.

No utilice un inyector One-Press si se cayó después de que se retiró la tapa. Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico un nuevo inyector One-Press.



Coloque sobre la piel

Coloque el inyector One-Press directamente sobre la piel (aproximadamente 90 grados con respecto al lugar de la inyección).



Empuje la manija hacia abajo

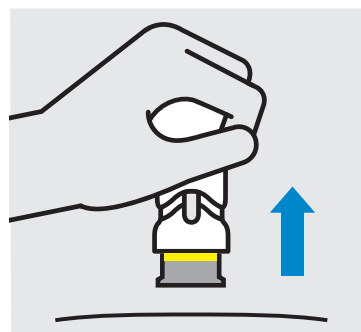
La medicación se inyecta a medida que empuja. Haga esto a una velocidad que le resulte cómoda.

No levante el inyector One-Press durante la inyección. El protector de la aguja se bloqueará y no se administrará la dosis completa.



Complete la inyección

La inyección se completa cuando el mango se empuja completamente hacia abajo, escucha un clic y el cuerpo verde azulado ya no es visible.



Levante hacia arriba

La banda amarilla indica que el protector de la aguja está bloqueado.

3. Qué hacer después de la inyección



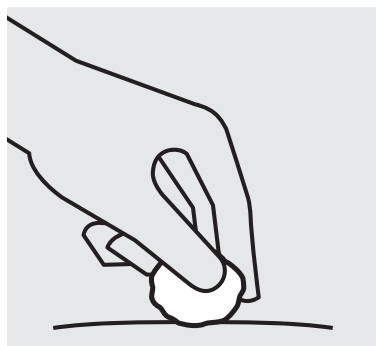
Tire el inyector One-Press

Coloque el inyector One-Press ya utilizado en un contenedor para tirar objetos punzantes de la FDA inmediatamente después de utilizarlo.

No tire (deseche) el inyector One-Press en el contenedor de basura de su domicilio.

No recicle los contenedores de objetos punzantes ya utilizados.

Para obtener más información, consulte "¿Cómo debo desechar el inyector One-Press ya utilizado?".



Controle el lugar de la inyección

Es posible que observe una pequeña cantidad de sangre o líquido en el lugar de la inyección. Presione la piel con un algodón o un apósito hasta que pare la hemorragia.

No frote la piel del lugar de la inyección.

Si es necesario, cubra el lugar de la inyección con una venda.

¿Cómo debo desechar el inyector One-Press usado?

Si no tiene un contenedor para tirar objetos punzantes de la FDA, puede utilizar cualquier contenedor que tenga en su casa siempre y cuando:

- sea de plástico resistente
- se pueda cerrar con una tapa hermética, sea resistente y no permita que se salgan los objetos punzantes
- sea recto y estable
- no tenga pérdidas
- se etiquete correctamente para advertir acerca de los desechos peligroso que contiene

Cuando el contenedor de objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir las pautas de su comunidad sobre la forma correcta de desechar contenedores de objetos punzantes. Es posible que existan leyes locales y estatales sobre cómo debe desechar las agujas y jeringas ya utilizadas.

Para obtener más información acerca de cómo desechar objetos punzantes de manera segura e información específica sobre la forma de desechar objetos punzantes en su estado, visite el sitio web de la FDA: www.fda.gov/safesharpsdisposal.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Fabricado por:
Janssen Biotech, Inc.
Horsham, PA 19044
Autorización de EE. UU. N.º 1864

