

Guía del medicamento
TREMFYA® (trem fye´ ah)
(guselkumab)
inyección para administración
subcutánea o para uso intravenoso

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre TREMFYA?

TREMFYA puede provocar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

- **Reacciones alérgicas graves.** Deje de usar TREMFYA y busque atención médica de emergencia de inmediato si desarrolla alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:

- desmayos, mareos, sensación de desvanecimiento (presión arterial baja)
- dificultad para respirar u opresión en la garganta
- hinchazón de la cara, los párpados, los labios, la boca, la lengua o la garganta
- opresión en el pecho
- sarpullido en la piel, ronchas
- picazón

- **Infecciones.** TREMFYA es un medicamento que puede disminuir la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones y puede aumentar el riesgo de contraerlas. Su proveedor de atención médica deberá realizarle exámenes para detectar infecciones y tuberculosis (TB) antes de comenzar el tratamiento con TREMFYA y es posible que deba tratar la TB antes de comenzar el tratamiento con TREMFYA si usted tiene antecedentes de TB o TB activa. Su proveedor de atención médica deberá realizarle controles exhaustivos para detectar la posible presencia de signos y síntomas de TB durante y después del tratamiento con TREMFYA.

Comuníquese de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta infección o tiene síntomas de infección, entre los que se incluyen:

- fiebre, sudoración o escalofríos
- dolores musculares
- pérdida de peso
- tos
- calor, enrojecimiento o dolor en la piel o llagas en el cuerpo diferentes a las producidas por la psoriasis
- diarrea o dolor de estómago
- dificultad para respirar
- ardor al orinar o micción con más frecuencia de lo normal
- esputo (mucosidad) con sangre

- **Problemas hepáticos.** Con el tratamiento de la enfermedad de Crohn o de la colitis ulcerosa, el proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para controlar su hígado antes y durante el tratamiento con TREMFYA. El proveedor de atención médica puede suspender el tratamiento con TREMFYA si usted presenta problemas hepáticos. Informe al proveedor de atención médica de inmediato si nota algunos de los siguientes síntomas:

- sarpullido inexplicable
- náuseas
- vómitos
- dolor de estómago (abdominal)
- cansancio (fatiga)
- pérdida del apetito
- color amarillo en la piel y los ojos
- orina oscura

Consulte “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TREMFYA?**” para obtener más información acerca de los efectos secundarios.

¿Qué es TREMFYA?

TREMFYA es un medicamento con receta que se usa para tratar a adultos:

- con psoriasis en placas de moderada a grave para quienes la administración de inyecciones o píldoras (terapia sistémica) o fototerapia (tratamiento con luz ultravioleta o luz UV) puede ser beneficiosa.
- con artritis psoriásica activa (PsA).
- con colitis ulcerosa moderada a gravemente activa.
- con enfermedad de Crohn moderada a gravemente activa.

Se desconoce si TREMFYA es seguro y efectivo en niños menores de 18 años de edad.

No use TREMFYA si ha tenido una reacción alérgica grave a guselkumab o cualquiera de los ingredientes de TREMFYA. Consulte el final de esta Guía del medicamento para conocer la lista completa de ingredientes de TREMFYA.

Antes de utilizar TREMFYA, bríndele información a su proveedor de atención médica sobre todas las enfermedades que padece, incluso si usted:

- padece algunas de las afecciones o los síntomas especificados en la sección “¿Qué es lo más importante que debo saber sobre TREMFYA?”
- padece una infección que no desaparece o siempre reaparece.
- tiene tuberculosis o estuvo cerca de alguien que tiene tuberculosis.
- recibió recientemente o tiene previsto recibir una inmunización (vacuna). Debe evitar colocarse vacunas atenuadas durante el tratamiento con TREMFYA.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si TREMFYA puede afectar al bebé nonato.

Registro de embarazo: si queda embarazada durante el tratamiento con TREMFYA, hable con su proveedor de atención médica sobre cómo registrarse en el registro sobre exposición en el embarazo para TREMFYA. Puede inscribirse en este registro en www.mothersbaby.org/ongoing-study/tremfya-guselkumab, por teléfono al 1-877-311-8972, o por correo electrónico en MotherToBaby@health.ucsd.edu. El objetivo de este registro es recopilar información sobre la seguridad de TREMFYA durante el embarazo.

- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si TREMFYA se traspasa a través de la leche materna.

Informe al proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo debo utilizar TREMFYA?

Consulte las Instrucciones de uso detalladas que se proporcionan con TREMFYA para obtener información acerca de cómo preparar e inyectar una dosis de TREMFYA, y cómo tirar (desechar) adecuadamente las jeringas precargadas de TREMFYA, los inyectores One-Press o la pluma precargada (PLUMA DE TREMFYA) ya utilizados.

- Utilice TREMFYA exactamente como le indicó su proveedor de atención médica.
- Si se olvida de colocarse una dosis de TREMFYA, colóquese la apenas advierta el olvido. Luego, aplique la dosis siguiente en el momento programado normal. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene dudas acerca de qué debe hacer.
- Si se inyecta más TREMFYA que la dosis recetada, comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato.
- Los adultos con psoriasis en placas o artritis psoriásica recibirán TREMFYA como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).
- Los adultos con colitis ulcerosa recibirán sus dosis iniciales (inducción) de TREMFYA a través de una vena en el brazo (infusión intravenosa) en un centro de atención médica por parte de un proveedor de atención médica. Después de completar las dosis iniciales (inducción), los pacientes recibirán TREMFYA como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).
- Los adultos con la enfermedad de Crohn recibirán la dosis inicial (inducción) de TREMFYA a través de una vena en el brazo (infusión intravenosa) en un centro de atención médica por parte de un proveedor de atención médica o como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea). Después de completar las dosis iniciales (inducción), los pacientes recibirán TREMFYA como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TREMFYA?

TREMFYA puede provocar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

- Consulte “¿Qué es lo más importante que debo saber sobre TREMFYA?”

Entre los efectos secundarios más frecuentes de TREMFYA se incluyen los siguientes:

- | | | |
|---|---------------------------------|--|
| • infecciones en las vías respiratorias | • dolor de cabeza | • reacciones en el lugar de la inyección |
| • dolor articular (artralgia) | • diarrea | • gastroenteritis |
| • infecciones cutáneas por hongos | • infecciones por herpes simple | • dolor de estómago |
| • bronquitis | | |

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TREMFYA. Comuníquese con su médico para que le brinde asesoría médica acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar TREMFYA?

- Almacene TREMFYA en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (de 2 °C a 8 °C).
- Conserve TREMFYA en la caja original para protegerlo de la luz hasta el momento de su uso.
- TREMFYA no está hecho con látex de goma natural.
- No congele TREMFYA.
- No agite TREMFYA.

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

Información general acerca del uso seguro y efectivo de TREMFYA.

En ocasiones, los medicamentos se recetan para otras finalidades además de las especificadas en la Guía del medicamento. No use TREMFYA para tratar una afección para la cual su médico no se lo recetó. No le provea el medicamento TREMFYA a otras personas, incluso si estas personas presentan los mismos síntomas que usted. Puede ser dañino para su salud. Puede solicitar información destinada a profesionales de la salud acerca de TREMFYA a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico.

¿Cuáles son los ingredientes de TREMFYA?

Componente activo: guselkumab

Componentes inactivos: Jeringa precargada de dosis única, inyector controlado con el paciente One-Press de una sola dosis, pluma precargada de una sola dosis para uso subcutáneo (PLUMA DE TREMFYA), L-histidina, monohidrato de monoclorhidrato de L-histidina, polisorbato 80, sacarosa y agua para inyección. Vial de dosis única para infusión intravenosa: dihidrato disódico de EDTA, L-histidina, monohidrato de monoclorhidrato de L-histidina, L-metionina, polisorbato 80, sacarosa y agua para inyección.

Fabricado por: Janssen Biotech, Inc., Horsham, PA 19044, EE. UU., número de licencia de los EE. UU. 1864

Para obtener información sobre las patentes: www.janssenpatents.com

© Johnson & Johnson and its affiliates 2017-2025

Para obtener más información, llame al número 1-800-526-7736 o visite el sitio web www.tremfya.com.

Esta guía del medicamento fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos.

Revisado: 03/2025