

Prospecto: Información para el usuario

Tremfya 45 mg/0,45 ml solución inyectable en pluma precargada guselkumab

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted. Este prospecto ha sido redactado para la persona que usa el medicamento. Si usted es el padre o el cuidador que va a administrar Tremfya a un niño, lea atentamente esta información.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tremfya y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tremfya
3. Cómo usar Tremfya
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tremfya
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tremfya y para qué se utiliza

Tremfya contiene el principio activo guselkumab, que es un tipo de proteína denominada anticuerpo monoclonal.

Este medicamento actúa bloqueando la actividad de una proteína llamada IL-23, que está presente en una cantidad mayor en las personas con psoriasis.

Psoriasis en placas en niños

Tremfya se usa para tratar a niños a partir de 6 años de edad con “psoriasis en placas” de moderada a grave, un trastorno inflamatorio que afecta a la piel.

Tremfya puede mejorar los trastornos de la piel y reduce los signos y síntomas, tales como descamación y enrojecimiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tremfya

No use Tremfya

- Si es alérgico a guselkumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico antes de usar Tremfya.
- Si tiene una infección activa, incluyendo tuberculosis activa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Tremfya:

- si está recibiendo tratamiento para una infección;

- si tiene una infección persistente o que ha reaparecido;
- si padece tuberculosis o ha mantenido un contacto cercano con alguien con tuberculosis;
- si piensa que tiene una infección o síntomas de una infección (vea a continuación “Vigilancia de infecciones y reacciones alérgicas”);
- si se ha vacunado recientemente o tiene que ponerse una vacuna durante el tratamiento con Tremfya. Los niños deben estar al día con las vacunas apropiadas para su edad antes de comenzar a usar Tremfya.

Si no está seguro de si alguna de las condiciones anteriores son aplicables en su caso, hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Tremfya.

Vigilancia de infecciones y reacciones alérgicas

Tremfya tiene potencial para producir reacciones adversas graves, incluyendo reacciones alérgicas e infecciones. Debe vigilar la aparición de signos de estos trastornos mientras esté recibiendo Tremfya.

Los signos o síntomas de infecciones pueden incluir fiebre o síntomas pseudogripales; dolores musculares; tos; dificultad para respirar; escozor al orinar u orinar con más frecuencia de la habitual; sangre en las flemas (moco); pérdida de peso; diarrea o dolor de estómago; piel caliente, enrojecida o dolorosa, o llagas en el cuerpo que son diferentes de las lesiones de psoriasis.

Se han producido reacciones alérgicas graves con Tremfya. Los síntomas pueden incluir hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para tragar o respirar, aturdimiento o mareos, o habones (ver “Efectos adversos graves” en la sección 4).

Deje de usar Tremfya y consulte a su médico o busque ayuda médica **inmediatamente** si observa cualquier signo que indique una posible reacción alérgica grave o una infección.

Niños

No administre este medicamento a niños menores de 6 años porque no hay estudios en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Tremfya

Informe a su médico o farmacéutico:

- si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- si se ha vacunado recientemente o tiene que vacunarse. No debe recibir determinados tipos de vacunas (de organismos vivos) mientras use Tremfya.

Embarazo y lactancia

- No se debe usar Tremfya durante el embarazo ya que no se conocen los efectos de este medicamento en las mujeres embarazadas. Si es usted una mujer en edad fértil, se le recomienda que evite quedarse embarazada y que utilice un método de anticoncepción adecuado durante el tratamiento con Tremfya y al menos las 12 semanas siguientes a la última dosis de Tremfya. Informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- Informe también a su médico si está dando de mamar o tiene previsto hacerlo. Usted y su médico deben decidir si puede dar de mamar o usar Tremfya.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Tremfya afecte a su capacidad para conducir y usar máquinas.

Tremfya contiene polisorbato 80

Este medicamento contiene 0,3 mg de polisorbato 80 en cada pluma precargada, equivalente a 0,5 mg/ml. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si padece alguna alergia conocida.

3. Cómo usar Tremfya

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Qué cantidad hay que administrar de Tremfya y durante cuánto tiempo

Su médico decidirá durante cuánto tiempo necesita usar Tremfya.

Psoriasis en placas en niños a partir de 6 años

Niños que pesen menos de 40 kg:

- La dosis recomendada de Tremfya para niños que pesan menos de 40 kg depende de su peso corporal. Su médico le indicará la dosis correcta que debe utilizar.
- Una pluma precargada que contiene 45 mg/0,45 ml de Tremfya se utiliza para administrar su dosis mediante una inyección bajo la piel (inyección subcutánea). Su médico o enfermero probablemente le pondrán esta inyección.
- Después de la primera dosis, recibirá la siguiente dosis 4 semanas después y luego cada 8 semanas.

Niños que pesen 40 kg o más:

- Para los niños que pesen 40 kg o más se dispone de una jeringa precargada de 100 mg.

Al principio, su médico o enfermero le inyectará Tremfya. Su médico puede decidir que su cuidador pueda administrar Tremfya tras recibir el entrenamiento apropiado de su médico sobre cómo inyectar Tremfya. Consulte a su médico o enfermero si tiene alguna duda sobre la inyección.

Para saber cómo debe utilizar Tremfya, lea atentamente el prospecto de «Instrucciones de uso» antes de usarlo, que se adjunta en el envase.

Si usa más Tremfya del que debe

Si ha recibido más Tremfya del que debe o la dosis se ha administrado antes del momento prescrito, informe a su médico.

Si olvidó usar Tremfya

Si se ha olvidado de inyectar una dosis de Tremfya, informe a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Tremfya

No deje de utilizar Tremfya sin hablar antes con su médico. Si usted suspende el tratamiento, sus síntomas pueden reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos graves

Deje de usar Tremfya e informe a su médico o busque ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Posible reacción alérgica grave (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas) - los signos pueden incluir:

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

- aturdimiento, tensión arterial baja (hipotensión) o mareo

Otros efectos adversos

Los siguientes efectos adversos son todos de leves a moderados. Si alguno de estos efectos adversos llega a ser grave, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- infecciones de las vías respiratorias

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- dolor en las articulaciones (artralgia)
- diarrea
- niveles aumentados en sangre de enzimas del hígado
- erupción cutánea
- enrojecimiento, irritación o dolor en el lugar de inyección

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- disminución del número de un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos
- infecciones por herpes simple
- infección de la piel por hongos, por ejemplo, entre los dedos de los pies (p. ej., pie de atleta)
- malestar estomacal (gastroenteritis)
- habones

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- reacción alérgica

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tremfya

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma precargada y en el embalaje exterior después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Conservar en nevera (2 °C y 8 °C). No congelar.

No agitar.

No utilice este medicamento si observa que está turbio o presenta un cambio de color, o contiene partículas grandes. Antes de usar el medicamento, saque el envase de la nevera y mantenga la pluma precargada en su interior hasta que alcance la temperatura ambiente esperando 30 minutos.

Este medicamento es para un único uso. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tremfya

- El principio activo es guselkumab. Cada pluma precargada contiene 45 mg de guselkumab en 0,45 ml de solución.
- Los otros componentes son histidina, monoclóridato de histidina monohidratado, polisorbato 80 (E433), sacarosa y agua para preparaciones inyectables (ver sección 2 “Tremfya contiene polisorbato 80”).

Aspecto de Tremfya y contenido del envase

Tremfya es una solución inyectable (inyectable) transparente y de incolora a color amarillo claro. Se presenta en envases que contienen una pluma precargada.

Titular de la autorización de comercialización

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Fabricante

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333CB Leiden
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel.: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Fecha de la última revisión de este prospecto:

12/2025

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Instrucciones de uso
Tremfya 45 mg/0,45 ml solución inyectable en pluma precargada
Para pacientes pediátricos con menos de 40 kg

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

Estas instrucciones de uso contienen información sobre cómo inyectar Tremfya.



Conozca su dosis.

Información importante que debe conocer antes de inyectar Tremfya

Tremfya se presenta en una pluma precargada de un solo uso que le permite fijar manualmente una dosis específica y prescrita.

Si no está seguro de cuál es la dosis correcta, póngase en contacto con el médico que recetó el medicamento antes de inyectarlo.

Si su médico decide que un cuidador puede administrarle las inyecciones de Tremfya en casa, **deberá recibir formación sobre la forma correcta de preparar e inyectar Tremfya antes de utilizar la pluma precargada.** Si su cuidador no ha recibido formación, o tiene alguna pregunta, llame a su médico.

Lea estas instrucciones de uso antes de utilizar la pluma precargada de Tremfya y cada vez que renueve la receta de la pluma precargada.

Podría haber nueva información.

Esta guía de instrucciones no sustituye a la necesidad de hablar con su médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Lea también atentamente el prospecto antes de empezar la inyección y consulte cualquier duda que tenga con su médico o enfermero.

Cada pluma precargada sólo puede utilizarse una vez. Tire la pluma precargada usada después de una dosis, aunque quede medicamento en su interior.

No reutilice la pluma precargada.



Información de conservación

Conservar en nevera entre 2 °C y 8 °C.

No congelar la pluma precargada.

No agite la pluma precargada.

Conserve la pluma precargada en la caja original para protegerla de la luz y de daños físicos.

Mantenga la pluma precargada de Tremfya y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.



¿Necesita ayuda?

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

Piezas de la pluma precargada



Usted necesitará este material:

- 1 Pluma precargada

No suministrado en la caja de la pluma precargada:

- Algodón impregnado de alcohol
- Bola de algodón o gasa
- Esparadrapo
- Recipiente para objetos punzantes

1. Preparativos



Deje que Tremfya alcance la temperatura ambiente e inspeccione el envase de cartón

Saque de la nevera el envase de cartón y póngalo en una superficie plana a temperatura ambiente durante aproximadamente **30 minutos** antes del uso.

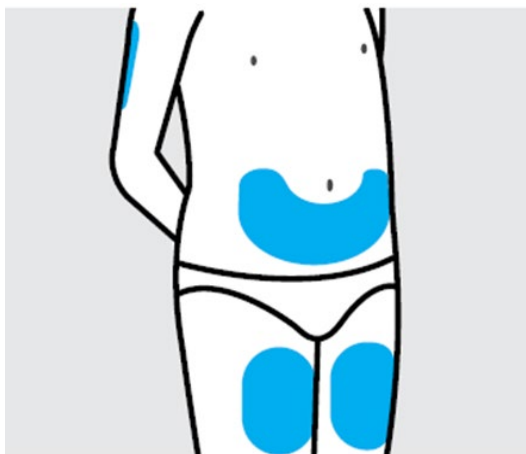
No caliente la pluma precargada de ninguna otra forma.

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

No utilice la pluma precargada después de la fecha de caducidad o si el precinto del envase está roto.

Hable con su médico o farmacéutico para que le recete una nueva pluma precargada.

2. Prepárese para inyectar Tremfya



Elija el lugar de inyección

Elija entre las zonas siguientes para poner la inyección:

- Parte delantera de los muslos
- Zona inferior del vientre (parte inferior del abdomen) evitando el área de 5 cm alrededor del ombligo
- Parte posterior de la parte superior del brazo

No inyecte en piel dolorida, con hematomas, roja, descamada, dura, gruesa, con cicatrices o afectada por psoriasis.



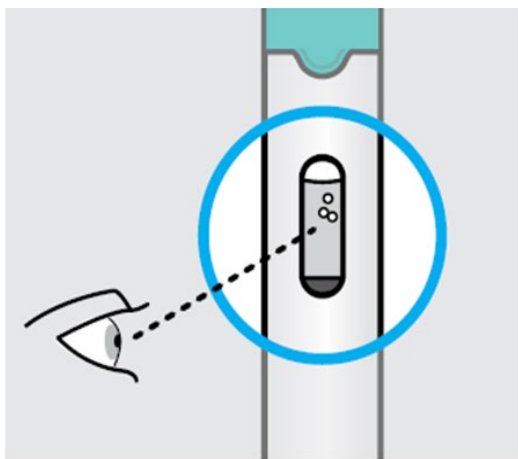
Lávese las manos y

Limpie el lugar de inyección

Lávese bien las manos con agua tibia y jabón.

Limpie la zona de inyección elegida con un algodón impregnado de alcohol y deje que se seque al aire.

No toque, abanique o sople en el lugar de inyección después de haberlo limpiado.



Inspeccione el líquido en la ventana de visión

Saque la pluma precargada del envase de cartón.

Compruebe el líquido en la ventana de visión. Debe ser transparente e incoloro a ligeramente amarillo y puede contener partículas diminutas translúcidas o blancas.

También pueden verse burbujas de aire.

Esto es normal.

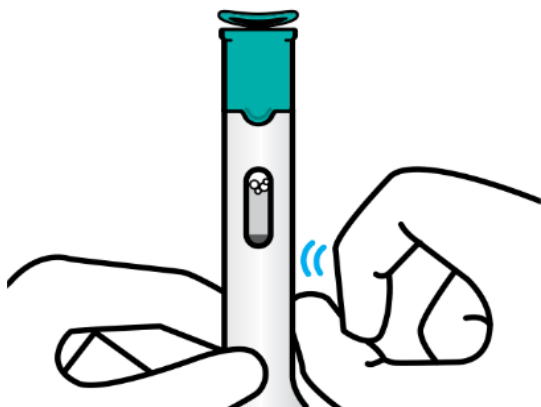
No inyecte si el líquido:

- está turbio o
- presenta un cambio de color, o
- contiene partículas grandes

Consulte a su médico o farmacéutico para que le recete una nueva pluma precargada.

3. Elimine las burbujas de aire

Mantenga la pluma precargada apuntando hacia arriba durante este paso

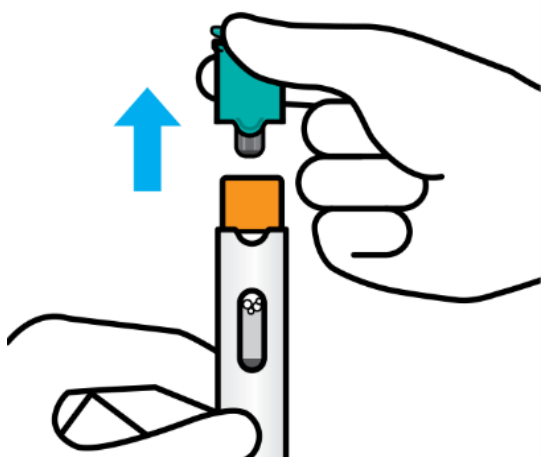


Dé unos toques con el dedo a la pluma precargada para desplazar las burbujas de aire hacia la parte superior aunque no vea ninguna burbuja de aire

Sujete la pluma precargada con el capuchón de color verde azulado hacia arriba.

Dé unos toques suavemente cerca de la ventana de visión. Esto hará que cualquier burbuja de aire suba a la parte superior.

No baje la pluma precargada hasta que se hayan eliminado las burbujas de aire.



Retire el capuchón

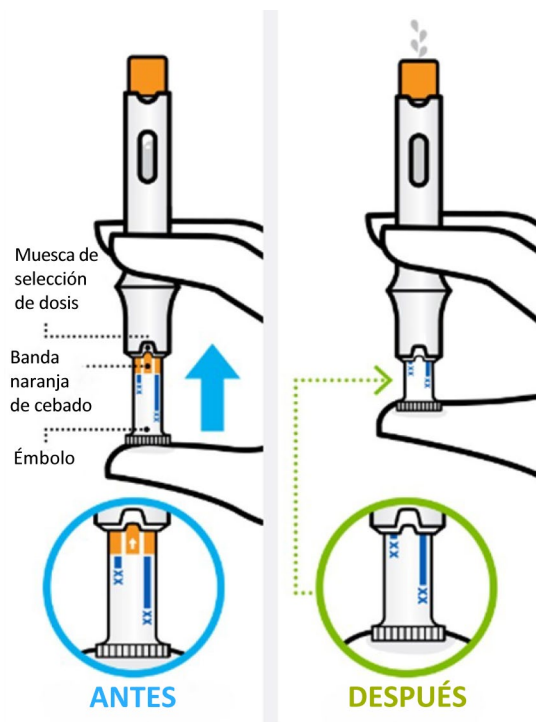
Sujete la pluma precargada con el capuchón verde azulado hacia arriba y **tire** del capuchón para extraerlo.

No toque el protector naranja de la aguja después de quitar el capuchón.

Empujar el protector de la aguja demasiado pronto puede bloquear la pluma precargada y no podrá administrar la dosis.

No vuelva a poner el capuchón porque se podría dañar la aguja.

No utilice la pluma precargada si se cae después de retirar el capuchón. Consulte a su médico o farmacéutico para que le recete una nueva pluma precargada.



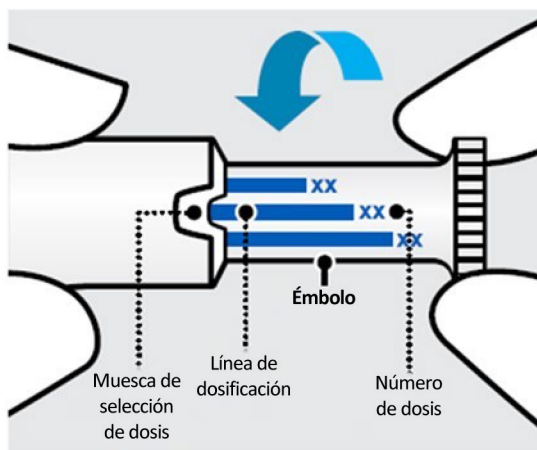
Presione el émbolo hasta que se detenga para expulsar las burbujas de aire

Sujete la pluma precargada con el protector naranja de la aguja hacia arriba.

Confirme que se han eliminado las burbujas de aire comprobando que la banda naranja de cebado ya no es visible en la muesca de selección de dosis.

El líquido puede chorrear. Esto es normal.

4. Ajuste la dosis



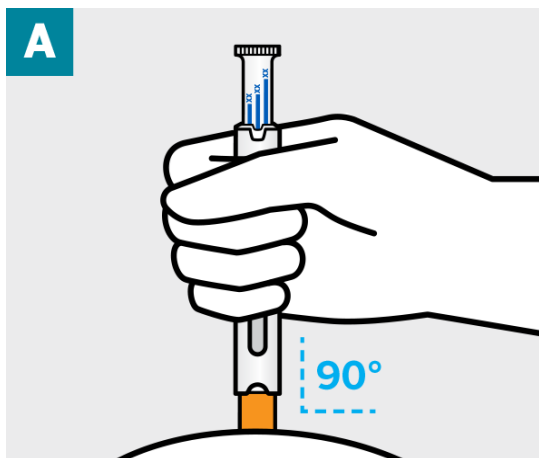
Gire el émbolo para ajustar la dosis

Gire el émbolo hasta que la línea de dosis y el número de dosis que corresponda a la dosis prescrita (véase la tabla siguiente) se encuentren en la muesca de selección de dosis, como se muestra en la imagen superior.

Dosis prescrita	Gire el émbolo hasta:
20 mg =	20 mg
25 mg =	25
30 mg =	30
35 mg =	35
40 mg =	40
45 mg =	45

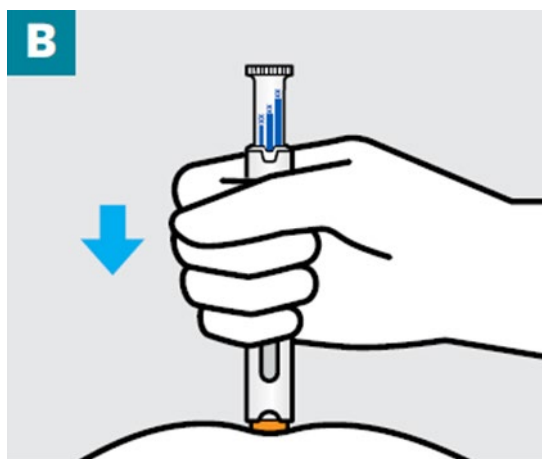
5. Inyecte Tremfya

Lea todos los subpasos de A a D antes de inyectar



Coloque la pluma precargada directamente en el punto de inyección

Coloque la pluma precargada directamente en el punto de inyección con el protector naranja de la aguja contra la piel y la ventana de visión mirando hacia usted. Siga sujetando la pluma precargada contra la piel.

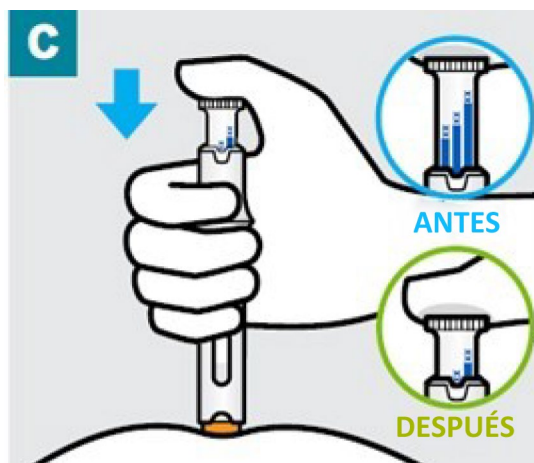


Empuje la pluma precargada hacia abajo para introducir la aguja en la piel y manténgala en su sitio

No presione aún el émbolo.

No levante la pluma precargada durante la inyección.

Empuje la pluma precargada en la piel hasta que el protector naranja de la aguja se detenga para introducir la aguja en la piel. Todavía se verá algo de naranja.



Presione lentamente el émbolo hasta el fondo hasta que se detenga para inyectar Tremfya

No levante la pluma precargada de la piel durante la inyección.

De lo contrario, el protector naranja de la aguja se bloqueará, y no podrá administrar la dosis completa.

Notará cierta resistencia al presionar el émbolo. Esto es normal.

Si se ajusta una dosis pequeña, el émbolo sólo se moverá una distancia corta.



Siga sujetando la pluma y confirme que la inyección se ha completado

Mantenga la pluma precargada en su sitio y presione contra la piel durante **5 segundos**.

Confirme que la inyección se ha completado comprobando que:

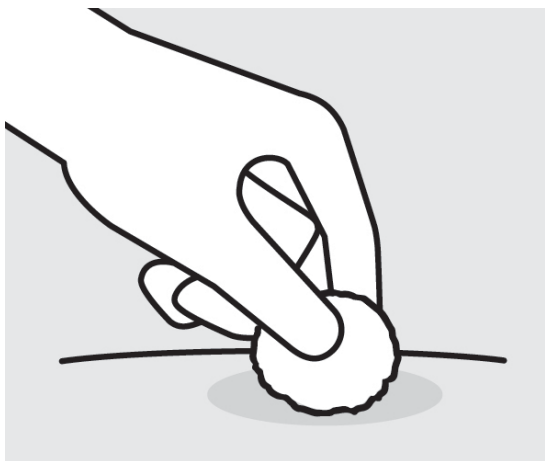
- **ya no puede presionar el émbolo hacia más abajo**
- **la línea de dosis azul seleccionada ya no es visible**
- **sólo es visible el número de dosis seleccionado en la muesca de selección de dosis**

Tras confirmarlo, levante la pluma precargada de la piel.

El protector naranja de la aguja se extenderá y bloqueará.

Es normal que quede algo de líquido en la ventana de visión.

6. Después de la inyección



Compruebe el lugar de inyección

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

No frote el lugar de inyección.

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



Deseche la pluma precargada

Ponga la pluma precargada utilizada en un recipiente para objetos punzantes después de usarla.

No tire (deseche) la pluma precargada en la basura doméstica.

Cuando el recipiente esté lleno, elimine el material según las instrucciones de su médico o enfermero.

No recicle el recipiente para objetos punzantes usado.