

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?

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 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 sob a pele (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 ou como uma injeção sob a pele (injeção subcutânea). 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:

O início do tratamento pode ser administrado por via intravenosa ou por via subcutânea.

Via intravenosa

- 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.

Via subcutânea:

- A primeira dose é de 400 mg e será administrada por 2 injeções consecutivas de 200 mg cada sob a pele (injeção subcutânea) em diferentes locais do corpo.
- Depois da primeira dose, você terá uma segunda dose de 400 mg (2 injeções consecutivas de 200 mg cada) quatro semanas mais tarde e depois uma terceira dose de 400 mg (2 injeções consecutivas de 200 mg cada) após mais 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), ASTRO, GALAXI 2, GALAXI 3 e GRAVITI) em 6.257 pacientes, incluindo 2.711 com psoríase em placas, 1.229 pacientes com artrite psoriásica, 1.228 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	4.632 ^a
≥ 2 anos	1.953 ^b
≥ 3 anos	1.482 ^c
≥ 4 anos	1.393 ^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 ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $<1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ para $<1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$), muito rara ($<1/10.000$), desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 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	Comum	Erupção cutânea
	Incomum	Urticária
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo	Comum	Artralgia (dor nas articulações)
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Comum	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 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 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) $\geq 3x$ 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 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 que foram tratados com indução intravenosa seguida de manutenção subcutânea, 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. Na análise de Fase 3 até a Semana 24 em pacientes com colite ulcerativa que foram tratados com indução subcutânea seguida de manutenção subcutânea, 9% (n=24) dos pacientes tratados com guselcumabe desenvolveram anticorpos antidroga. Dos pacientes que desenvolveram anticorpos antidroga, 13% (n=3) tinham anticorpos que foram classificados como anticorpos neutralizantes, o que equivale a 1% dos indivíduos 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 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

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 14/01/2026.



EUPI 2510

CCDS 2505

VP TV IV 7.0