República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9632-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-1110-616-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-616-17-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de poder contar con las Instrucciones para la Administración de su producto TREMFYA / GUSELKUMAB aprobado bajo el Certificado N° 59.012, ya que las mismas fueron omitidas en la autorización correspondiente.

Que los equívocos detectados recaen en la Disposición DI-2019-5975-APN-ANMAT#MSYDS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. las Instrucciones para la Administración, para el producto TREMFYA / GUSELKUMAB aprobado bajo el Certificado N° 59.012.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de las Instrucciones para la Administración que consta en el Anexo IF-2019-97443387-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.012 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición y Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-616-17-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.28 12:14:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 12:14:32 -03:00

I.NA.ME.
REFOLIADO Nº 2582
DPTO. DE FARMACOV G/LAI.CIA
FOLIO 2763
A.N.M.A.T.

Producto: TREMFYA®
Nro de registro:

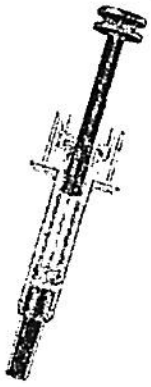
janssen | Johnson & Johnson

INSTRUCCIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN

TREMFYA®
GUSELKUMAB 100 mg
Solución inyectable

Industria Suiza
Jeringa prellenada

Venta bajo receta



DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

IMPORTANTE

Si su médico decide que usted o la persona encargada de su cuidado, pueden administrar las inyecciones de TREMFYA® en casa, debe recibir capacitación sobre la manera correcta de preparar e inyectar TREMFYA®, usando la jeringa prellenada antes de intentar la inyección.

Lea estas instrucciones para la administración antes de utilizar la jeringa prellenada TREMFYA®, y cada vez que reciba una recarga. Es posible que haya nueva información. Esta guía no sustituye las indicaciones de su médico, acerca de su condición médica o de su tratamiento. Lea también el Prospecto cuidadosamente, antes de comenzar la inyección y discuta cualquier duda que pueda tener, con su médico o enfermera.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Página 1 de 15

I.NA.ME.
REFOLIADO Nº 2583
U.T.O. DE FARMACOVIGILANCIA
FOLIO 2764
A.N.M.A.T.

La jeringa prellenada TREMFYA® está diseñada para ser inyectada debajo de la piel, no en el músculo o en la vena. Después de la inyección, la aguja se retraerá en el cuerpo del dispositivo y se bloqueará en esta posición.

Información de almacenamiento

Guárdelo en heladera entre 2 °C y 8 °C. **No** congelar.

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

No agite la jeringa prellenada en ningún momento.

IF-2019-97443387-APN-DECBR#ANMAT
Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Página 2 de 15

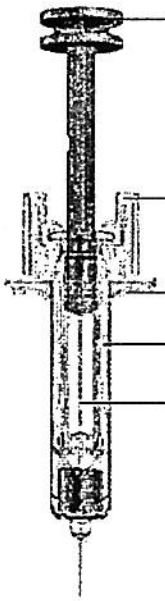
I.NA.ME.
REFOLIADO Nº 2584

DPTO. DE FARMACOVIGILANCIA
FOLIO 2765
A. N. M. A. T.

janssen | Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson

Partes de la jeringa prellenada

Antes de la inyección



Émbolo
No sujete la jeringa por el émbolo ni tire de él en ningún momento.

Protector de seguridad

Reborde para los dedos

Cuerpo Sujete el cuerpo de la jeringa **por debajo** del reborde para los dedos.

Ventana de visión

Capuchón de la aguja
No lo retire hasta que esté preparado para inyectar Tremfya (ver el paso 2).

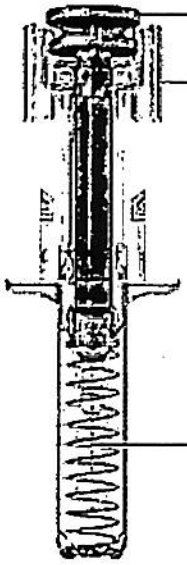
Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Página 3 de 15

I.NA.ME.
REFOLIADO Nº 2585
DPTO. DE FARMACOV GILAICIA
FOLIO 2466
A.N.M.A.T.

janssen | Johnson-Johnson

Después de la inyección



Usted necesitará este material:

- **1 Algodón con alcohol**
- **1 Bola de algodón** o **gasa**
- **1 Vendaje adhesivo**
- **1 Recipiente para objetos punzantes** (ver el paso 3)

Farm. HUEI-PING TSANG
CO-DIRECTOR TECNICA
APODERADA

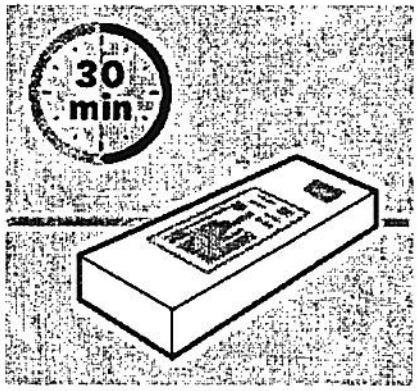
Página 4 de 15

I.NA.ME.
REFOLIADO Nº 2586
DPTO. DE FARMACOVIGILANCIA
FOLIO 2767
A.N.M.A.T.

Producto: TREMFYA®
Nro de registro:

janssen | Johnson & Johnson

1. Prepárese para su inyección



INSPECCIONE LA CAJA

Retire la caja con la jeringa prellenada de la heladera.
Mantenga la jeringa prellenada en la caja y déjela reposar sobre una superficie plana a temperatura ambiente, durante por lo menos 30 minutos antes de usarla.

No la entibie de otra manera.

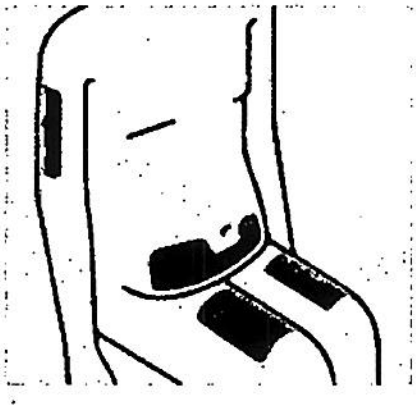
Compruebe la fecha de vencimiento en la parte posterior de la caja.

No utilice después de la fecha de vencimiento.

No inyecte si las perforaciones en la caja están rotas. Llame a su médico o farmacéutico para obtener una recarga.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA
Página 5 de 15

I.NA.ME.
REFOLIADO Nº 2587
DPTO. DE FARMACOVIGILANCIA
FOLIO 2768
A.N.M.A.T.



ESCOJA EL SITIO DE LA INYECCIÓN

Seleccione entre las siguientes áreas, para su inyección:

- **Frente de los muslos** (recomendado)
- Abdomen bajo

  No utilice el área de 5 centímetros alrededor del ombligo.
- La parte posterior de los brazos (si un cuidador le está aplicando la inyección)

  No inyecte en la piel sensible, magullada, roja, escamosa o dura.

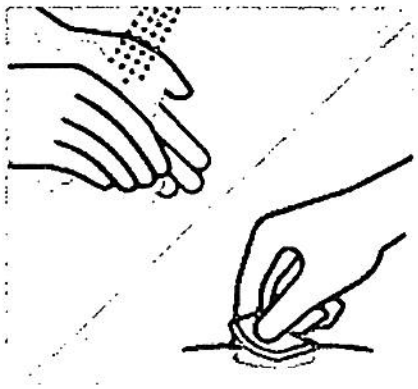
  No inyecte en áreas con cicatrices o estrías.

Farm. HUELPING TSAI
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

I.NA.ME.
REFOLIADO Nº 2488
DPTO. DE FARMACOV GILANCIA
FOLIO 276
A.N.M.A.T.

Producto: TREMFYA®
Nro de registro:

janssen | Johnson & Johnson



LIMPIE EL ÁREA DE INYECCIÓN

Lávese bien las manos con jabón y agua tibia.

Limpie el sitio de inyección elegido, con un hisopo humedecido con alcohol y deje que se seque.

No toque, ventile o sople el lugar de la inyección después de haberlo limpiado.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Specialist: CPB

MAF revision: LLP
QC: KY

HA approval date:

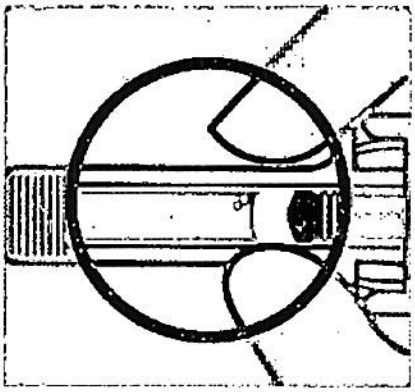
AR_GUSE_solINJ_IFU_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

IF-2019-97443387-APN-DECBR#ANMAT

Página 7 de 15

I.NA.ME.
REFOLIADO Nº 2589
DPTO. DE FARMACOV GILANCIA
FOLIO 2770
A. N. M. A. T.

janssen | Johnson & Johnson



INSPECCIONE EL LÍQUIDO

Saque la jeringa prellenada de la caja.

Verifique el líquido en la ventana de visualización. Éste debe ser claro a ligeramente amarillo y puede contener pequeñas partículas blancas o claras. También puede ver una o más burbujas de aire.

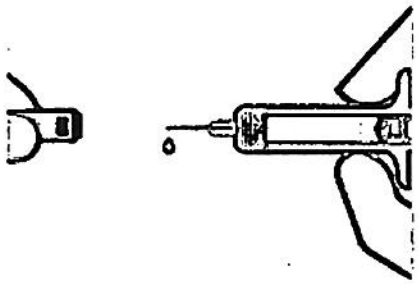
Esto es normal.

No inyecte si el líquido está turbio o decolorado, o tiene partículas grandes. Si no está seguro, llame a su médico o farmacéutico para obtener otra jeringa.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

I.NA.ME.
REFOLVADO Nº 2590
DPTO. DE FARMACOV GILAI.CIA
FOLIO 2771
A.N.M.A.T.

2. Inyecte TREMFYA® utilizando la jeringa prellenada



RETIRE LA CUBIERTA DE LA AGUJA

Sostenga la jeringa por el cuerpo y tire de la cubierta de la aguja sin inclinarla.

Es normal ver una gota de líquido.

Inyecte dentro de los 5 minutos después de retirar la cubierta de la aguja.

No vuelva a colocar la cubierta de la aguja, ya que podría dañar la aguja.

No toque la aguja, ni deje que ésta toque ninguna superficie.

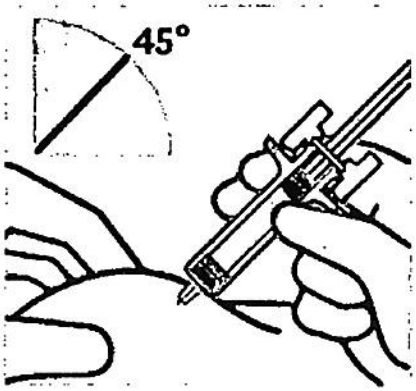
No utilice la jeringa prellenada TREMFYA®, si se le ha caído al suelo. Llame a su médico o farmacéutico para obtener otra jeringa.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

I.NA.ME.
REFOLIADO Nº 2591
DPTO. DE FARMACOV. GILATCIA
FOLIO 2772
A.N.M.A.T.

Producto: TREMFYA®
Nro de registro:

janssen | Johnson-Johnson



COLOQUE LOS DEDOS E INSERTE LA AGUJA

Coloque los dedos pulgar, índice y medio **directamente debajo del soporte para los dedos**, tal como se muestra.

No toque el émbolo o el área sobre el soporte para los dedos, ya podría activar el dispositivo de seguridad de la aguja.

Utilice su otra mano para levantar la piel en el lugar de la inyección.

Coloque la jeringa en un ángulo de aproximadamente 45 grados con la piel.

Es importante levantar suficiente piel para inyectarse **debajo de la piel** y no en el músculo.

Inserte la aguja con un movimiento rápido y similar al de un dardo.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Specialist: CPB

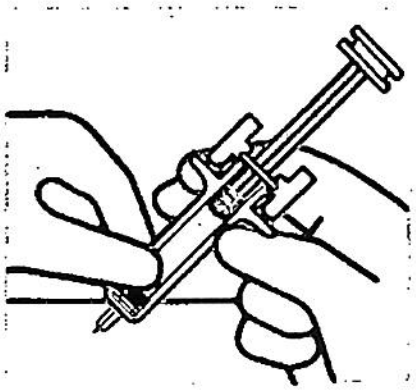
MAF revision: LLP
QC: KY

HA approval date:

AR_GUSE_solINJ_IFU_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

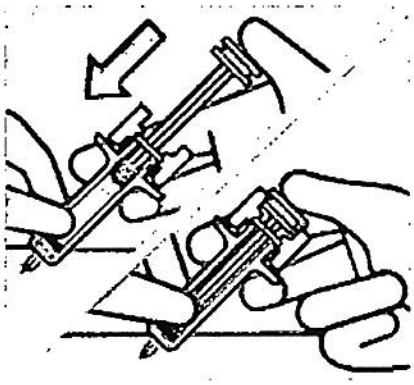
I.NA.ME.
REFOLIADO Nº 2592
DPTO. DE FARMACOV. GILAI. CIA
FOLIO 2773
A. N. M. A. T.

janssen | Johnson & Johnson



SUELTE LA PIEL Y LIBERE SU MANO

Utilice su mano libre, para agarrar el cuerpo de la jeringa.



EMPUJE EL ÉMBOLO

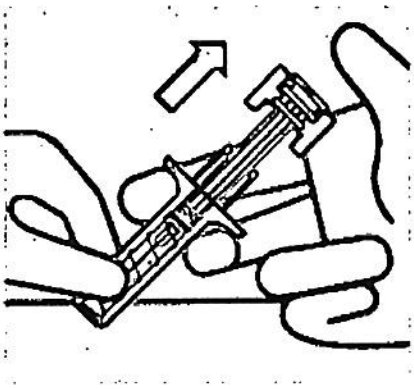
Coloque el pulgar de la otra mano en el émbolo y **empuje el émbolo completamente, hasta que se detenga**.

IF-2019-97443387-APN-DECBR#ANMAT
Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Página 11 de 15

I.NA.ME.
RESOLUCION Nº 2593
DPTO. DE FARMACOV G.LAI.CIA
FOLIO 2774
A.N.M.A.T.

janssen | Johnson & Johnson



LIBERE LA PRESIÓN SOBRE EL ÉMBOLO

El protector de seguridad cubrirá la aguja y se bloqueará, sacando la aguja de su piel.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

I.NA.ME.
REFOLIADO Nº 2594
DPTO. DE FARMACOVIGILANCIA
FOLIO 2775
A.N.M.A.T.

3. Después de la inyección

DESCARTE LA JERINGA PRELLENADA USADA

Ponga la jeringa usada en un recipiente para la eliminación de objetos cortantes, inmediatamente después de usarla.

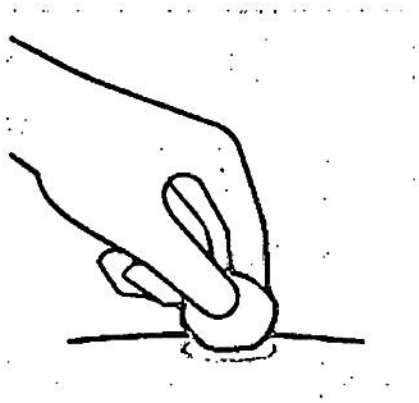
Asegúrese de desechar el recipiente, según las indicaciones de su médico o enfermera, cuando esté lleno.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

I.NA.ME.
RESOLUCIÓN Nº 2595
DPTO. DE FARMACOV. BILATERIA
FOLIO 2776
A.N.M.A.T.

Producto: TREMFYA®
Nro de registro:

janssen | Johnson & Johnson



REVISE EL SITIO DE LA INYECCIÓN

Puede haber una pequeña cantidad de sangre o líquido en el lugar de la inyección. Mantenga la presión sobre su piel con una mota de algodón o una gasa, hasta que se detenga el sangrado.

No frote el sitio de la inyección.

Si es necesario, cubra el sitio de la inyección con un vendaje.

Su inyección está completa!

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Specialist: CPB

MAF revision: LLP
QC: KY

HA approval date:

AR_GUSE_solINJ_IFU_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

I.NA.ME.
RESOLUCIÓN Nº 2596
DPTO. DE FARMACOVIGILANCIA
FOLIO 2777
A.N.M.A.T.

Producto: TREMFYA®
Nro de registro:

janssen | Johnson & Johnson

¿NECESITA AYUDA?

Llame a su médico para hablar sobre cualquier duda o pregunta que pueda tener. Para obtener ayuda adicional o para compartir sus comentarios, contacte a su representante local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por CILAG AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen, Switzerland.

Importado por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.
Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Venta bajo receta
Certificado N°
Director Técnico: Georgina Rodriguez, Farmacéutica-Bioquímica

Centro de Atención al Cliente
Por correo electrónico: infojanssen@janar.jnj.com
Por teléfono: 0800 122 0238

® Marca Registrada

Fecha de última revisión:

Specialist: CPB

MAF revision: LLP
QC: KY

HA approval date:

AR_GUSE_solINJ_IFU_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Página 15 de 15

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-97443387-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Octubre de 2019

Referencia: INSTRUCCIONES PARA LA ADM. 1-47-1110-616-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.29 18:00:52 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.29 18:00:53 -03:00