

Date : Coller ici étiquette patient		PROTOCOLE DE PERFUSION DE TREMFYA®	
Présentation du produit	principe actif :	guselkumab	
	excipients :	- Solution concentrée pour perfusion intraveineuse : saccharose, histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, polysorbate 80, édétate disodique ($\approx$ 0,05 mg sodium), méthionine, eau ppi - Solution injectable pour injection sous-cutanée : saccharose, histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, polysorbate 80, eau ppi	
	conditionnements :	☐ Solution concentrée (200 mg/ 20 mL) pour perfusion  ☐ Solution injectable (100 mg/1 mL) en seringue ou stylo prérempli  ☐ Solution injectable (200 mg/2 mL) en seringue ou stylo prérempli  images [3]	
Indications et dosages	☐ Colite ulcéreuse active, modérée à sévère (CU)		
	➤ <u>Phase d'induction</u> : 200 mg en perfusion IV à la semaine 0, semaine 4 et semaine 8 ➤ <u>Traitement d'entretien</u> : 100 mg en injection SC toutes les 8 semaines (dès sem. 16) <i>NB : dose d'entretien alternative plus élevée : 200 mg toutes les 4 sem (dès sem. 12)</i>		
Indications et dosages	☐ Maladie de Crohn active, modérée à sévère (MC)		
	➤ <u>Phase d'induction</u> : 200 mg en perfusion IV à la semaine 0, semaine 4 et semaine 8 <i>(schéma alternatif * : 400 mg en injection SC à la sem. 0, sem. 4 et sem. 8)</i> ➤ <u>Traitement d'entretien</u> : 100 mg en injection SC toutes les 8 semaines (dès sem. 16) <i>NB : dose d'entretien alternative plus élevée : 200 mg toutes les 4 sem (dès sem. 12)</i> <i>* si induction SC en 3 injections de 400 mg : commander les emballages en duopack (2 x 200 mg) pour l'induction, puis les seringues en emballage unitaire, afin d'assurer la prise en charge par la caisse-maladie.</i>		

Mise en garde / Précautions / CI	<u>A vérifier avant l'initiation du traitement :</u> • Hypersensibilité sévère au principe actif ou à un excipient • Infections actives : lors d'infection active cliniquement importante, TREMFYA® ne doit pas être instauré tant que l'infection n'est pas guérie ou convenablement traitée. • Exclure une tuberculose active. • Toutes les vaccinations nécessaires doivent être achevées conformément aux recommandations vaccinales en vigueur.		
Matériel nécessaire	➤ Perfusion intraveineuse - 1 flc Tremfya® 200 mg / 20 mL - NaCl 0,9% 250 mL + NaCl 0,9% 100 mL (entretien) - Venflon et matériel pour désinfection - Tubulure Arcomed APPPK0J - Filtre Codan Set I.V. Star 10, filtre 0,2 µm (réf. 76.3106) à ajouter sur la tubulure (magasin central GHOL : n° art. 432595, mag. central EHC : n° art. 8721) - Pompe volumétrique pour perfusion - 1 seringue de 10 mL - 2 aiguilles (21 ou 25 G) - Robinet à 3 voies		➤ Injection sous-cutanée - Selon OM : Tremfya® ser. ou stylo 100 mg/1 mL ou 200 mg/2 mL - Mode d'emploi fourni dans l'eo - Matériel pour désinfection
Préparation	La solution doit être limpide, incolore à jaune clair et peut contenir quelques particules protéiques blanches ou translucides. Ne pas utiliser si elle est trouble, a changé de couleur ou contient de grosses particules ! ➤ Perfusion intraveineuse - Retirer 20 mL d'une poche de 250mL de NaCl 0,9% - Prélever délicatement 20 mL de Tremfya® conc. perf. et les injecter dans la poche de 230 mL de NaCl 0,9%. - Mélanger en retournant délicatement la poche. Ne pas agiter ! ➤ Injection sous-cutanée : - Sortir la seringue ou le stylo du frigo 30 minutes avant l'injection en les conservant dans le carton d'origine à l'abri de la lumière. - Chaque stylo ou seringue prérempli est à usage unique.		
Administration et Vitesse de perfusion	➤ Perfusion intraveineuse : Ne jamais injecter en bolus ! - Venflon avec robinet à 3 voies (1 voie pour Tremfya®, 1 voie pour rinçage NaCl 0,9%) - Perfusion i.v. exclusivement avec un filtre 0,2 µm en ligne et une pompe - Durée : min. 1 h - A perfuser seul, sans autres médicaments dans la poche ou en Y. - Rinçage avec 100 mL NaCl 0,9% ➤ Injection sous-cutanée - Stylo ou seringue prérempli. - Sites d'injection recommandés : • cuisse ou abdomen • si schéma de 2 x 200 mg, injecter en 2 sites différents. • éviter les zones où la peau est sensible, présente une ecchymose, est rouge, indurée ou lésée. - Injecter à un angle par rapport à la peau de 45° si seringue et de 90° si stylo - Ne pas secouer la seringue ou le stylo.		
Surveillance	Avant : TA, T°, fréquence cardiaque, absence d'infections opportunistes	Pendant: TA, fréquence cardiaque toutes les 30 min, signes d'intolérance, allergie, anaphylaxie	Après : Perfusion : surveillance pendant 1 h après la fin de la perfusion ou selon OM Injection sous-cutanée : surveillance pendant 1 h après la première dose. Dès lors, si bien toléré, surveillance réduite à 20-30 min.
	Si réaction allergique / anaphylactique : stop perfusion et tél Dr.		

Conservation et stabilité	- Flacon, stylo, seringue non ouverts : au frigo (2-8°C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler ! - Solution pour perfusion diluée : max. 10 h (temps d'administration inclus) à T° amb ^[2] - Stylo et seringue sortis du frigo : sortir du réfrigérateur, laissez la seringue préremplie ou le stylo prérempli dans le carton et attendez 30 minutes afin qu'elle atteigne la température ambiante. Si ce délai est dépassé, le médicament doit être jeté ^[3]
Fréquence RV	Selon OM. Semaine 0, semaine 4, semaine 8, puis toutes les 8 semaines dès la semaine 16. L'arrêt du traitement doit être envisagé si le patient ne présente pas de réponse après 12 semaines de traitement, induction comprise [1].
Commentaire / remarques particulières	Swissmedic n'a autorisé le schéma alternatif par injection sous-cutanée que dans la maladie de Crohn (état déc. 2025). Ce schéma pourrait être autorisé pour la colite ulcéreuse d'ici fin 2026 suite aux études cliniques effectuées (enregistrement accepté aux USA, à suivre en Suisse).

Abréviations :

CU colite ulcéreuse, eau ppi eau pour préparation injectable, eo emballage original, flc flacon, IV intraveineux, MC maladie de Crohn, OM ordre médical, RV rendez-vous, SC sous-cutané, sem semaine, ser seringue, T amb température ambiante (12-25°C)

Références :

[1] Monographie Tremfya®, www.swissmedicinfo.ch, consulté le 12.12.2025

[2] Tremfya® Administration et dosage, brochure du fabricant Johnson & Johnson, CP-521467 – 06/2025

[3] Pharmavista.ch, HCI Solutions SA

[4] J & J Meidcal Connect website : Storage and stability for prefilled Syringes, prefilled pens and One-press patient-controlled injector (extrait de Data on File, Guselkumab, Technical Document Memo TV-TEC-108442, Janssen Biotech Inc. 2019), consulté le 21.01.2026