

GUÍA DEL MEDICAMENTO
Inyección de STELARA® (stel ar' a)
(ustekinumab),
para uso subcutáneo o intravenoso

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de STELARA?

STELARA es un medicamento que afecta su sistema inmunológico. STELARA puede aumentar el riesgo de tener efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

Infecciones graves. STELARA puede reducir la capacidad de su sistema inmunológico de combatir infecciones y aumentar el riesgo de padecerlas. Algunas personas sufren infecciones graves mientras usan STELARA, incluida la tuberculosis (TB) e infecciones provocadas por bacterias, hongos y virus. Algunas personas deben ser hospitalizadas para recibir tratamiento por su infección.

- Antes de comenzar el tratamiento con STELARA, el médico le hará una prueba para saber si tiene tuberculosis.
- Si el médico considera que usted tiene riesgo de contraer tuberculosis, podría recibir tratamiento con medicamentos para la tuberculosis antes de comenzar y durante el tratamiento con STELARA.
- El médico debe monitorearlo atentamente para detectar signos o síntomas de tuberculosis mientras recibe tratamiento con STELARA.

No debe comenzar a administrarse STELARA si tiene algún tipo de infección, a menos que el médico lo autorice.

Antes de comenzar a tomar STELARA, informe al médico si cree que:

- puede tener una infección o tiene síntomas de una infección como:
 - fiebre, sudoración o escalofríos
 - dolores musculares
 - tos
 - falta de aire
 - sangre en las flemas
 - pérdida de peso
 - piel caliente, enrojecida o adolorida, o úlceras en el cuerpo
 - diarrea o dolor de estómago
 - ardor al orinar o si orina con mayor frecuencia que lo normal
 - se siente muy cansado
- recibe tratamiento por una infección o tiene cortes abiertos.
- tiene muchas infecciones o infecciones recurrentes.
- tiene tuberculosis o estuvo cerca de alguien que tiene tuberculosis.

Después de comenzar a tomar STELARA, informe inmediatamente a su médico si tiene síntomas de una infección (lea los párrafos anteriores). Estos pueden ser signos de infección, como infecciones de pecho o cutáneas, o culebrilla que podrían tener complicaciones graves. STELARA puede aumentar su probabilidad de sufrir infecciones o empeorar una infección existente.

Las personas con problemas genéticos que hacen que el organismo no fabrique ninguna de las proteínas interleucinas 12 (IL-12) y 23 (IL-23) tienen más riesgo de padecer determinadas infecciones graves. Estas infecciones pueden transmitirse al resto del organismo y causar la muerte. Las personas que toman STELARA también pueden ser más propensas a contraer estas infecciones.

Cánceres. STELARA puede disminuir la actividad del sistema inmune y aumentar el riesgo de padecer determinados tipos de cáncer. Informe al médico si alguna vez tuvo algún tipo de cáncer. Algunas personas que reciben STELARA y tienen factores de riesgo de cáncer de piel han desarrollado ciertos tipos de cáncer de piel. Durante el tratamiento con STELARA, informe al médico si desarrolla cualquier crecimiento nuevo de la piel.

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES). El PRES es una afección poco frecuente que afecta el cerebro y puede causar la muerte. Se desconoce el origen del PRES. Si el PRES se detecta y trata rápido, la mayoría de las personas puede recuperarse. Informe al médico inmediatamente si tiene problemas médicos nuevos o si estos empeoran, por ejemplo:

- dolor de cabeza
- confusión
- convulsiones
- problemas de visión

¿Qué es STELARA?

STELARA es un medicamento con receta usado para tratar:

- adultos y niños de 6 años y mayores con psoriasis moderada o grave que podrían beneficiarse con la aplicación de inyecciones o la administración de píldoras (terapia sistémica) o fototerapia (tratamiento de radiación ultravioleta solamente o con píldoras).
- adultos y niños mayores de 6 años con artritis psoriásica activa.
- adultos mayores de 18 años con enfermedad de Crohn moderada a gravemente activa.
- adultos mayores de 18 años con colitis ulcerosa moderada a gravemente activa.

Se desconoce si STELARA es seguro y eficaz en niños menores de 6 años de edad.

No tome STELARA si es alérgico a ustekinumab o a cualquiera de los componentes de STELARA. Consulte el final de esta Guía del medicamento para conocer la lista completa de componentes de STELARA.

Antes de recibir STELARA, informe al médico acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- tiene alguna de las enfermedades o síntomas detallados en la sección “¿Cuál es la información más importante que debería conocer acerca de STELARA?”.
- alguna vez tuvo una reacción alérgica a STELARA. Pregunte a su médico si no está seguro.
- si es alérgico al látex. La cubierta de la aguja de la jeringa precargada contiene látex.
- recibió recientemente o tiene previsto recibir una inmunización (vacuna). Las personas que reciben STELARA no deben recibir vacunas atenuadas. Informe al médico si alguna persona en su hogar necesita recibir una vacuna atenuada. Los virus empleados en algunos tipos de vacunas atenuadas pueden transmitirse a personas con el sistema inmunológico debilitado y causarles problemas graves. **No debe recibir la vacuna BCG durante el año anterior a recibir STELARA o un año después de dejar de recibir STELARA.**
- si tiene alguna lesión nueva o nota cambios en una lesión en las áreas afectadas por la psoriasis o en la piel normal.
- si está recibiendo o ha recibido vacunas contra alergias, en especial para las reacciones alérgicas graves. Es posible que las inyecciones contra alergias no surtan efecto durante el tratamiento con STELARA. Además, es posible que STELARA aumente el riesgo de sufrir una reacción alérgica a una inyección contra alergias.
- si recibe o ha recibido fototerapia para la psoriasis.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si STELARA podría dañar al feto. Usted y el médico deben decidir si recibirá STELARA.
- está amamantando o planea hacerlo. Se cree que STELARA pasa a la leche materna en pequeñas cantidades.
- consulte con su médico acerca de la mejor forma de alimentar a su bebé si usted está en tratamiento con STELARA.

Informe al médico todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos naturales.

Conozca los medicamentos que toma. Prepare una lista para mostrarla al médico o farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debo usar STELARA?

- Utilice STELARA exactamente como lo indica el médico.
- **La cubierta de la aguja de la jeringa precargada de STELARA contiene látex. No manipule la cubierta de la aguja si es sensible al látex.**
- Los adultos con enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa recibirán la primera dosis de STELARA a través de una vena en el brazo (infusión intravenosa) en un centro de atención médica a cargo de un proveedor de atención médica. Lleva al menos 1 hora recibir la dosis completa del medicamento. Luego recibirá STELARA como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea) 8 semanas después de la primera dosis de STELARA, tal como se describe a continuación.
- Los adultos con psoriasis o artritis psoriásica y los niños de 6 años y mayores con psoriasis o artritis psoriásica recibirán STELARA como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea) tal como se describe a continuación.
- **Inyección de STELARA debajo de la piel**
 - STELARA está indicado para usar con orientación y supervisión de su médico. En niños de 6 años y mayores, se recomienda que un proveedor de atención médica administre STELARA. Si su médico decide que usted o su cuidador pueden administrar las inyecciones de STELARA en su hogar, debe enseñarles a prepararlo e inyectarlo correctamente. Su médico determinará la dosis correcta de STELARA para usted, la cantidad de cada inyección y la frecuencia con la que debe recibirla. No intente inyectarse STELARA hasta que el médico o enfermero le hayan enseñado a usted o su cuidador cómo inyectarlo.
 - Inyecte STELARA por debajo de la piel (inyección subcutánea), en la parte superior de los brazos, los glúteos, la parte superior de las piernas (muslo) o el área del estómago (abdomen).
 - No aplique una inyección en un área de la piel que esté dolorida, con hematomas, enrojecida o dura.
 - Utilice un sitio de inyección diferente cada vez que use STELARA.
 - Si inyecta más de lo recetado de STELARA, llame a su médico inmediatamente.
 - No deje de asistir a todas las visitas de seguimiento programadas.

Lea las instrucciones detalladas de uso al final de esta Guía del medicamento para saber cómo preparar e inyectar una dosis de STELARA y cómo tirar (desechar) correctamente las agujas y jeringas usadas. La jeringa, la aguja y la ampolla nunca deben volver a utilizarse. Después de perforar el tapón de goma, STELARA puede contaminarse con bacterias nocivas que podrían causar una infección en caso de que se vuelva a utilizar. Por lo tanto, descarte cualquier parte sin utilizar de STELARA.

¿Qué debo evitar mientras uso STELARA?

No debe aplicarse una vacuna atenuada mientras reciba STELARA. Consulte “Antes de recibir STELARA, informe al médico acerca de todas sus enfermedades, incluso si usted:”

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de STELARA?

STELARA puede causar efectos secundarios graves, como:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de STELARA?”
- **Reacciones alérgicas graves.** Se pueden producir reacciones alérgicas graves con STELARA. Deje de usar STELARA y busque asistencia médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas de una reacción alérgica grave:
 - siente que está por desmayarse
 - inflamación de la cara, los párpados, la lengua o la garganta
 - opresión en el pecho
 - erupción cutánea
- **Inflamación de los pulmones.** Han ocurrido casos de inflamación de los pulmones en algunas personas que reciben STELARA, y puede ser grave. Quizás sea necesario tratar estos problemas en los pulmones en el hospital. Informe a su médico de inmediato si presenta falta de aire o tos que no desaparece durante el tratamiento con STELARA.

Los efectos secundarios comunes de STELARA incluyen:

- congestión nasal, dolor de garganta y goteo nasal
- infecciones en las vías respiratorias superiores
- fiebre
- dolor de cabeza
- cansancio
- picazón
- náuseas y vómitos
- enrojecimiento en el lugar de la inyección
- infección vaginal
- infección urinaria
- infección sinusal
- bronquitis
- diarrea
- dolor estomacal

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de STELARA. Llame a su médico para consultar sobre los efectos secundarios. Puede informar la aparición de efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

También puede informar de los efectos secundarios a Janssen Biotech, Inc. al 1-800 JANSSEN (1-800-526-7736).

¿Cómo debo almacenar STELARA?

- Almacene las ampollas y las jeringas precargadas de STELARA en un refrigerador a una temperatura de 2 °C a 8 °C (36 °F a 46 °F).
- Almacene las ampollas de STELARA de manera vertical.
- Almacene STELARA en la caja original para protegerlo de la luz hasta el momento del uso.
- No congele STELARA.
- No agite STELARA.

Si es necesario, las jeringas precargadas individuales de STELARA también se pueden almacenar a temperatura ambiente de hasta 30 °C (86 °F) durante un período máximo de hasta 30 días en el envase original para protegerlas de la luz. Registre la fecha en que la jeringa precargada se saca por primera vez del refrigerador en la caja en el espacio provisto. Una vez que se ha almacenado una jeringa a temperatura ambiente, no debe devolverse al refrigerador. Deseche la jeringa si no se usa dentro de los 30 días en almacenamiento a temperatura ambiente. No use STELARA después de la fecha de vencimiento en la caja o en la jeringa precargada.

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

Información general sobre el uso seguro y efectivo de STELARA.

Los medicamentos algunas veces se prescriben para fines distintos a los enumerados en una Guía del medicamento. No utilice STELARA para una afección para la que no fue recetado. No ofrezca STELARA a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted. Este medicamento puede hacerles daño. Puede solicitar al médico o farmacéutico información sobre STELARA que se redactó para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de STELARA?

Componente activo: ustekinumab

Componentes inactivos: la jeringa precargada de una sola dosis para uso subcutáneo contiene L-histidina, monohidrato de monohidroclorhidrato de L-histidina, polisorbato 80 y sacarosa. La ampolla de una sola dosis para uso subcutáneo contiene L-histidina, monohidrato de clorhidrato de L-histidina, polisorbato 80 y sacarosa. La ampolla de una sola dosis para infusión intravenosa contiene sal disódica del ácido etilendinitrilotetraacético (EDTA) dihidratada, L-histidina, monohidrato de clorhidrato de L-histidina, L-metionina, polisorbato 80 y sacarosa.

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

© 2012, 2016, 2019 Janssen Pharmaceutical Companies

Para obtener más información, visite www.stelarainfo.com o llame al 1-800-JANSSEN (1-800-526-7736).

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

Revisión: 07/2022