

Para psoriasis en placas moderada o grave

A photograph of a middle-aged man with short dark hair, smiling broadly. He is wearing a dark suit jacket over a light blue shirt. In the background, a woman in a purple sleeveless top and another man are partially visible, suggesting a social or professional gathering.

¿ESTÁ CONSIDERANDO O COMENZARÁ A TRATARSE CON STELARA®?

Imagine las posibilidades
de una piel más clara

STELARA® es un medicamento por receta médica aprobado para tratar a mayores de 18 años con psoriasis en placas moderada o grave que afecta áreas extensas o muchas áreas del cuerpo, que pueden beneficiarse tratándose con inyecciones o píldoras (terapia sistémica) o con fototerapia (tratamiento que utiliza luz ultravioleta sola o con píldoras).

Información de seguridad seleccionada

STELARA® no es adecuado para todos; solo su médico puede decidir si es adecuado para usted. STELARA® es un medicamento con receta médica que afecta su sistema inmunológico. Puede aumentar sus probabilidades de tener efectos secundarios graves que incluyen infecciones, cáncer, reacciones alérgicas graves y una afección poco frecuente llamada síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible. **Lea la Información de seguridad importante que figura en las páginas 11 a 12 de este folleto y la Guía del medicamento adjunta de STELARA® para obtener más información acerca de este y otros riesgos de STELARA®. Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico.**

Descubra STELARA®

STELARA® es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza para tratar la psoriasis en placas moderada o grave. Ya sea que esté comenzando a tratarse con STELARA® o considerando su tratamiento, utilice este folleto para obtener más información sobre cómo actúa STELARA®, con qué frecuencia se debe administrar STELARA®, información sobre la psoriasis en placas y otros recursos. Cuando encuentre el tratamiento adecuado, puede comenzar a imaginarse las posibilidades de una piel más clara.

STELARA® puede proporcionar una piel más clara

STELARA® es un tratamiento para psoriasis en placas que puede ayudar a proporcionar una piel más clara y reducir los síntomas de grosor, descamación y enrojecimiento de placas.

En un estudio médico:

- 7 de cada 10 personas que utilizan STELARA® logró una piel al menos un 75% más clara a los 12 semanas
- 6 de cada 10 personas calificaron su psoriasis en placas como resuelta o mínima a las 12 semanas
- Casi 8 de 10 personas que inicialmente observaron su piel más clara en al menos un 75% con STELARA® mantuvieron sus resultados con una terapia continuada de 2 años*

Los resultados individuales pueden variar.

**Incluye solo personas que respondieron a los 7 y 10 meses. A los pacientes se les permitió el uso de medicamentos tópicos junto con STELARA® después de casi un año y medio.*



Ejemplo de psoriasis en placas de moderada a grave

Ejemplo de 75% de piel clara

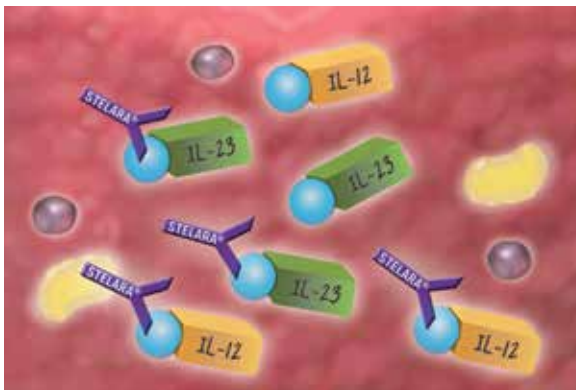
Solo para fines ilustrativos. Los resultados individuales pueden variar.

Información de seguridad seleccionada

STELARA® no es adecuado para todos; solo su médico puede decidir si es adecuado para usted. STELARA® es un medicamento con receta médica que afecta su sistema inmunológico. Puede aumentar sus probabilidades de tener efectos secundarios graves que incluyen infecciones, cáncer, reacciones alérgicas graves y una afección poco frecuente llamada síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible. **Lea la Información de seguridad importante que figura en las páginas 11 a 12 de este folleto y la Guía del medicamento adjunta de STELARA® para obtener más información acerca de este y otros riesgos de STELARA®. Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico.**

La forma en que actúa STELARA®

STELARA® apunta a una causa subyacente de psoriasis en placas: un sistema inmunológico hiperactivo. Bloquea la acción de IL-12 y IL-23, dos proteínas que pueden jugar un papel en la psoriasis en placas. Esto puede reducir lo rápido que las células se generan y puede reducir la inflamación.



Consulte a su médico para saber si STELARA® es adecuado para usted.

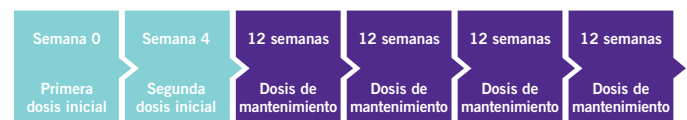
Visite STELARAinfo.com para obtener más información sobre cómo actúa STELARA®.

Programa de dosificación conveniente 4 dosis al año después de 2 dosis iniciales

STELARA® ofrece un programa de dosificación conveniente de 4 dosis al año después de 2 dosis iniciales. Esto le da 12 semanas completas entre tratamientos para dedicar su tiempo a hacer las cosas que son importantes para usted.

STELARA® es una inyección de 45 mg o 90 mg administrada bajo la piel según lo indicado por su médico en las semanas 0, 4 y cada 12 semanas, a partir de entonces. Puede ser administrada por un profesional de la salud o por el mismo paciente, después de haber recibido la capacitación adecuada.

Su profesional de la salud controlará sus síntomas en todas sus visitas programadas y realizará un seguimiento de su respuesta al tratamiento.



“La dosificación de mantenimiento trimestral con STELARA® realmente funciona bien. Sé que con mi médico, podemos elaborar un buen programa de dosificación”.— Pamela

Información de seguridad seleccionada

STELARA® no es adecuado para todos; solo su médico puede decidir si es adecuado para usted. STELARA® es un medicamento con receta médica que afecta su sistema inmunológico. Puede aumentar sus probabilidades de tener efectos secundarios graves que incluyen infecciones, cáncer, reacciones alérgicas graves y una afección poco frecuente llamada síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible. **Lea la Información de seguridad importante que figura en las páginas 11 a 12 de este folleto y la Guía del medicamento adjunta de STELARA® para obtener más información acerca de este y otros riesgos de STELARA®. Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico.**

Cómo empezar a usar STELARA[®]

Consulte sobre sus beneficios de seguro

Determinar cuáles son sus beneficios de seguro puede ser complicado, pero eso no significa que deba perderse la oportunidad de encontrar el tratamiento adecuado.

Importante

STELARA[®] puede estar cubierto de 2 formas, a través de sus **beneficios médicos y/o de farmacia**. Si el personal de su consultorio médico o su farmacia le dice que no está cubierto, asegúrese de preguntarles si han verificado ambos beneficios. No dé por hecho que han tenido en cuenta el beneficio médico.

Ahora que usted y su médico han decidido empezar a usar STELARA[®], el personal de su consultorio médico iniciará el proceso de investigación de beneficios para determinar los costos de su medicación. También tenemos coordinadores de atención StelaraSupport[™], quienes pueden ayudarlo a verificar y entender los beneficios de su seguro y le explicarán los posibles costos de desembolso de medicación STELARA[®].

Si tiene un seguro privado, es posible que también pueda acceder a nuestro Programa de ahorros instantáneos, un programa de asistencia de copago que puede ayudarlo a reducir sus gastos personales en medicamentos a \$5 por dosis*. Para obtener más

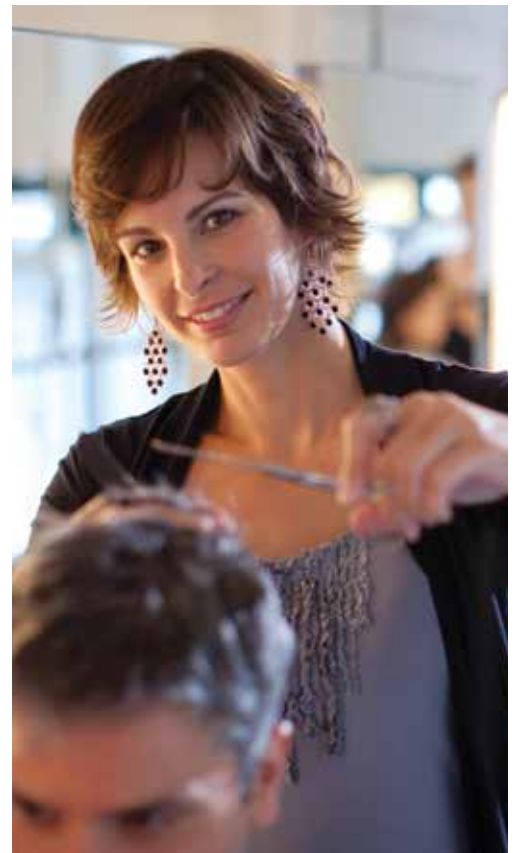


*Sujeto a un beneficio máximo anual del programa de \$20.000.

No válido para pacientes inscritos en Medicare, Medicare Parte D o Medicaid.

Se aplican requisitos y restricciones de elegibilidad.

Si no tiene seguro privado, llame a StelaraSupport[™] para obtener información sobre otros programas de asistencia financiera disponibles para usted.



Para obtener más información sobre nuestro Programa de ahorros instantáneos y para activar su tarjeta de copago, llame al **1-855-783-6240**


Información de seguridad seleccionada

STELARA[®] no es adecuado para todos; solo su médico puede decidir si es adecuado para usted. STELARA[®] es un medicamento con receta médica que afecta su sistema inmunológico. Puede aumentar sus probabilidades de tener efectos secundarios graves que incluyen infecciones, cáncer, reacciones alérgicas graves y una afección poco frecuente llamada síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible. **Lea la Información de seguridad importante que figura en las páginas 11 a 12 de este folleto y la Guía del medicamento adjunta de STELARA[®] para obtener más información acerca de este y otros riesgos de STELARA[®]. Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico.**



Obtenga los recursos que necesita

Cuando comienza a tratarse con STELARA[®], tiene acceso a diferentes servicios gratuitos para ayudarle a sacar el máximo provecho de su tratamiento y continuar con él. Nuestro equipo dedicado de coordinadores de atención de StelaraSupport[™] se complace en responder sus preguntas sobre diferentes temas, como, por ejemplo:

 **Apoyo de enfermería:** Nuestro personal de enfermería está a su disposición para responder sus preguntas sobre STELARA[®] y el proceso de inyección en línea y por teléfono, los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 11 p. m., hora del Este.

Apoyo para autoinyección: Si usted y su médico eligen la opción de autoinyección, StelaraSupport[™] puede ayudarle con un video instructivo, información sobre cómo desechar las jeringas y el programa Safe Returns[®] cuando llama a un coordinador de atención o nos visita en **StelaraInjectionSupport.com**.

Si su médico determina que usted mismo o la persona que cuida de usted puede aplicar las inyecciones en su casa, deberá recibir la instrucción necesaria para aprender a preparar e inyectar correctamente STELARA[®]. No intente inyectarse por su cuenta hasta que usted o la persona que cuida de usted haya recibido la instrucción adecuada de un profesional de la salud.

Información de seguridad seleccionada

STELARA[®] no es adecuado para todos; solo su médico puede decidir si es adecuado para usted. STELARA[®] es un medicamento con receta médica que afecta su sistema inmunológico. Puede aumentar sus probabilidades de tener efectos secundarios graves que incluyen infecciones, cáncer, reacciones alérgicas graves y una afección poco frecuente llamada síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible. **Lea la Información de seguridad importante que figura en las páginas 11 a 12 de este folleto y la Guía del medicamento adjunta de STELARA[®] para obtener más información acerca de este y otros riesgos de STELARA[®]. Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico.**



Empiece bien

Lea la *Guía detallada para empezar a usar STELARA[®]* que se encuentra en su Kit de bienvenida.

Para aprovechar estos recursos, llame a un coordinador de atención de StelaraSupport[™] al **1-855-783-6240** visítenos en línea.

StelaraSupport™

Inscríbase en apoyo adicional

Asegúrese de sacar el máximo provecho a su tratamiento inscribiéndose en StelaraSupport™, un programa personalizado para personas que se tratan con STELARA®. Cuando se inscribe en el programa, obtendrá acceso a las siguientes herramientas y recursos:

Correos electrónicos de apoyo

Reciba correos electrónicos para ayudarlo a comenzar y seguir con su tratamiento, así como excelentes consejos sobre dieta, ejercicio y alivio del estrés.

Recordatorios de medicación

Para que no olvide administrarse su próxima dosis de STELARA®, StelaraSupport™ puede enviarle oportunamente recordatorios —por teléfono, mensaje de texto o correo electrónico— antes de la fecha en que debe administrarse su próxima dosis.

Maneje todos sus medicamentos con nuestra aplicación gratuita



Reciba recordatorios de medicación y una dosis de aliento en la palma de la mano con el administrador de salud móvil Care4Today™. Descargue la aplicación gratuita hoy mismo. Visite mhm.care4today.com.



Para obtener acceso a estas útiles herramientas de apoyo, inscríbase en StelaraSupport™ visitando JoinStelaraSupport.com o llamando al **1-855-783-6240**.

Información de seguridad seleccionada

STELARA® no es adecuado para todos; solo su médico puede decidir si es adecuado para usted. STELARA® es un medicamento con receta médica que afecta su sistema inmunológico. Puede aumentar sus probabilidades de tener efectos secundarios graves que incluyen infecciones, cáncer, reacciones alérgicas graves y una afección poco frecuente llamada síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible. **Lea la Información de seguridad importante que figura en las páginas 11 a 12 de este folleto y la Guía del medicamento adjunta de STELARA® para obtener más información acerca de este y otros riesgos de STELARA®. Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico.**

Infórmese sobre la psoriasis en placas

Causas

Aunque no se conoce la causa exacta de la psoriasis en placas, se cree que el sistema inmunológico, los factores ambientales y el historial familiar pueden jugar un papel en esta enfermedad. El sistema inmunológico se acelera, lo que causa inflamación y una gran cantidad de células de la piel. En vez de descamarse, las células se acumulan en la superficie de la piel y forman placas psoriásicas. Algunos de los síntomas de la psoriasis en placas son grosor, descamación y enrojecimiento de las placas.

Factores desencadenantes

Los brotes de psoriasis en placa pueden obedecer a diferentes causas, como, por ejemplo, estrés, heridas en la piel, infecciones en la garganta y ciertos medicamentos. El clima también puede desencadenar síntomas psoriásicos, especialmente si es frío y seco. Durante el invierno, la humedad abandona la piel debido al aire frío y seco, lo que puede empeorar la psoriasis en placas.



“Probé la medicación tópica que me había recetado mi médico y también algo de fototerapia. Me sentí muy desalentada respecto de mi psoriasis, por lo que volví a consultar a mi médico y me sugirió STELARA® y lo adopté completamente. Me puso realmente feliz el hecho de que pudiera darme otra cosa con qué probar ” — Jill



Tratamientos

Debido a que la psoriasis en placas es una enfermedad crónica (es decir, dura toda la vida), es importante encontrar junto con su médico un tratamiento adecuado para usted. Su médico le recetará un tratamiento para psoriasis en placas teniendo en cuenta una serie de factores, como, por ejemplo, la gravedad de su psoriasis en placas, en qué parte del cuerpo se encuentra, su edad y su historia clínica. Algunos de los tratamientos más comunes son tratamientos tópicos, fototerapias, terapias sistémicas y tratamientos biológicos.

Información de seguridad seleccionada

STELARA® no es adecuado para todos; solo su médico puede decidir si es adecuado para usted. STELARA® es un medicamento con receta médica que afecta su sistema inmunológico. Puede aumentar sus probabilidades de tener efectos secundarios graves que incluyen infecciones, cáncer, reacciones alérgicas graves y una afección poco frecuente llamada síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible. **Lea la Información de seguridad importante que figura en las páginas 11 a 12 de este folleto y la Guía del medicamento adjunta de STELARA® para obtener más información acerca de este y otros riesgos de STELARA®. Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico.**



¿También tiene síntomas en las articulaciones?

Si, además de los síntomas en la piel, experimenta dolor, rigidez e hinchazón en las articulaciones, es posible que tenga un trastorno llamado artritis psoriásica. De hecho, una de cada tres personas con diagnóstico de psoriasis en placas también desarrolla artritis psoriásica. Ambos trastornos están relacionados con el sistema inmunológico, pero algunas personas tienen primero los síntomas en la piel o en las articulaciones.

Síntomas

La gravedad y la frecuencia de los síntomas varían en cada persona. Asegúrese de informar a su médico si tiene alguno de estos síntomas.

Dolor, hinchazón, rigidez o sensibilidad en una o más articulaciones

Articulaciones que se ponen coloradas o calientes al tacto

Hinchazón con forma de salchicha en uno o varios dedos de las manos o de los pies

Dolor y sensibilidad en los pies y tobillos y a su alrededor

Lesiones rojas gruesas en la piel, a menudo con descamación de color plateado

STELARA® es un medicamento por receta médica aprobado para tratar a mayores de 18 años con artritis psoriásica activa, solo o con metotrexato.

Información de seguridad seleccionada

STELARA® no es adecuado para todos; solo su médico puede decidir si es adecuado para usted. STELARA® es un medicamento con receta médica que afecta su sistema inmunológico. Puede aumentar sus probabilidades de tener efectos secundarios graves que incluyen infecciones, cáncer, reacciones alérgicas graves y una afección poco frecuente llamada síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible. **Lea la Información de seguridad importante que figura en las páginas 11 a 12 de este folleto y la Guía del medicamento adjunta de STELARA® para obtener más información acerca de este y otros riesgos de STELARA®. Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico.**



Busque el tratamiento adecuado junto con su médico

Si aún no ha empezado a usar STELARA®, considere las siguientes preguntas y utilice la Preparación para la cita en dos minutos para mantener una conversación más productiva con su dermatólogo.

Preguntas para hacer a su médico

- Teniendo en cuenta mi historia clínica, ¿qué opciones de tratamiento podrían aliviar mis síntomas, como grosor, descamación y enrojecimiento de placas?
- ¿Reúno las condiciones para someterme a un tratamiento biológico como STELARA®?
- ¿Cómo actúan los medicamentos biológicos sobre la psoriasis moderada o grave?
- ¿Cómo actúa STELARA® para tratar la psoriasis en placas?
- ¿Qué consideraciones de seguridad importante sobre STELARA® deben tenerse en cuenta?
- (Si ha tenido síntomas en las articulaciones)
¿Corro el riesgo de desarrollar artritis psoriásica?

Preguntas para hacerse a usted mismo

- ¿Siente que su tratamiento actual le ayuda a aliviar los síntomas lo suficiente?
- ¿Ha hablado a fondo con su médico sobre sus síntomas y su respuesta al tratamiento?
- ¿Ha tenido síntomas en las articulaciones?
(En caso afirmativo, es posible que corra el riesgo de desarrollar artritis psoriásica).
- ¿Ha evaluado todas las opciones de tratamiento con su médico recientemente?

Información de seguridad seleccionada

STELARA® no es adecuado para todos; solo su médico puede decidir si es adecuado para usted. STELARA® es un medicamento con receta médica que afecta su sistema inmunológico. Puede aumentar sus probabilidades de tener efectos secundarios graves que incluyen infecciones, cáncer, reacciones alérgicas graves y una afección poco frecuente llamada síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible. **Lea la Información de seguridad importante que figura en las páginas 11 a 12 de este folleto y la Guía del medicamento adjunta de STELARA® para obtener más información acerca de este y otros riesgos de STELARA®. Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico.**

Preparación para su cita en dos minutos

Hágase cargo y utilice esta Pauta de discusión médica para registrar sus síntomas, tomar notas y mantener una conversación con su médico.

Historial de tratamiento

Hasta el momento he probado los siguientes medicamentos para la psoriasis (marque todas las opciones que correspondan):

☐ Tópicos ☐ Fototerapia/PUVA ☐ Medicamentos orales

Inyecciones/infusiones:

☐ Enbrel®* (etanercept) ☐ Raptiva®* (efalizumab)
☐ Otra inyección/infusión ☐ Amevive®* (alefacept)
☐ Humira®* (adalimumab)

*Las marcas comerciales citadas son marcas comerciales registradas de sus respectivos propietarios.

Si pudiera, cambiaría los siguientes aspectos de los tratamientos que he intentado (marque todas las opciones que correspondan):

☐ Conveniencia del tratamiento ☐ Control de brotes
☐ Eficacia del tratamiento ☐ Frecuencia de los brotes
☐ Frecuencia del tratamiento ☐ Tiempo dedicado al tratamiento
☐ Coherencia de los resultados con el tiempo ☐ Número de tratamientos utilizados simultáneamente

Mis síntomas, como grosor, descamación y enrojecimiento de las placas, han cambiado con mi tratamiento actual de la siguiente forma:

han empeorado siguen igual han mejorado

1 2 3 4 5

También experimenté dolor, rigidez e hinchazón en las articulaciones (estos síntomas pueden atribuirse a la artritis psoriásica):

☐ Sí ☐ No

Este es mi nivel de satisfacción con mi tratamiento actual:

no estoy satisfecho muy satisfecho

1 2 3 4 5

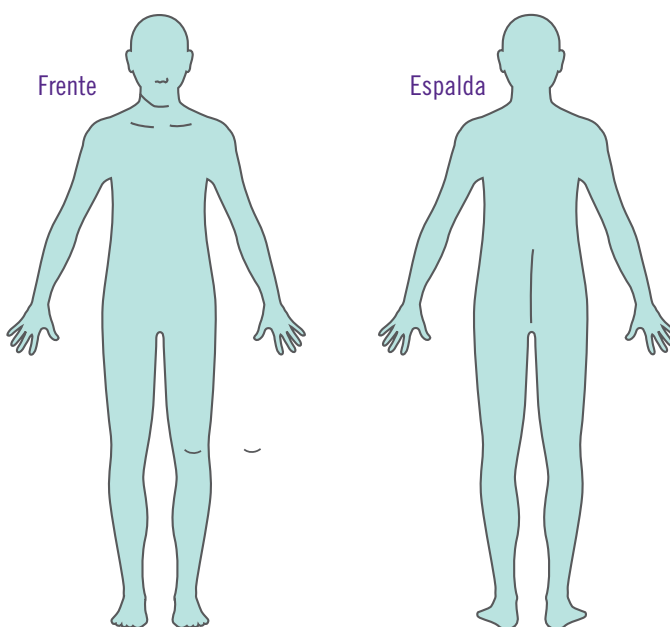
Por qué elegí esta respuesta:

En el reverso puede tomar notas adicionales para su próxima cita.

Registre sus síntomas

Marque con un círculo o coloree las partes de su cuerpo en las que han aparecido síntomas en la piel o las articulaciones desde su última visita. Indique también los brotes que haya tenido entre visitas. Esto ayudará a su médico a entender mejor su situación.

Piense en todos sus síntomas, incluido el grosor, la descamación y el enrojecimiento de las placas, así como dolor, rigidez e hinchazón en las articulaciones. No dude en escribir notas y compartirlas con su médico.



Notas para mi próxima cita:

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

STELARA® (ustekinumab) es un medicamento con receta médica que afecta su sistema inmunológico. STELARA® puede aumentar la probabilidad de tener efectos secundarios graves que incluyen:

Infecciones graves

STELARA® puede reducir su capacidad de combatir infecciones y puede aumentar el riesgo de contraer infecciones. Mientras toman STELARA®, algunas personas sufren infecciones graves, que pueden requerir hospitalización, se incluye tuberculosis (TB) e infecciones causadas por bacterias, hongos y virus.

- Su médico debe revisar si usted sufre de tuberculosis antes de empezar a tomar STELARA® y supervisar cuidadosamente cualquier signo y síntoma de TB durante el tratamiento con STELARA®
- Si su médico considera que usted está en riesgo de padecer tuberculosis, puede que reciba medicamentos para esta enfermedad antes de comenzar y durante el tratamiento con STELARA®

No debe empezar a tomar STELARA® si usted tiene cualquier tipo de infección, a menos que su médico lo autorice.

Antes de empezar a usar STELARA®, informe a su médico si cree que tiene una infección o tiene síntomas de infección como:

- fiebre, sudoración o escalofríos
- dolores musculares
- tos
- falta de aire
- flema con sangre
- pérdida de peso
- piel caliente, roja o que duele, o irritación en su cuerpo
- diarrea o dolor de estómago
- ardor al orinar o micción más frecuente de lo normal
- se siente muy cansado
- recibe tratamiento debido a una infección
- contrae muchas infecciones o tiene infecciones recurrentes
- tiene tuberculosis o ha estado cerca de alguien que tiene tuberculosis.

Después de empezar a usar STELARA®, llame a su médico de inmediato si tiene cualquier síntoma de alguna infección (revise lo mencionado anteriormente).

STELARA® puede volverlo más propenso a contraer infecciones o puede empeorar una infección que ya tenga. Las personas que tienen un problema genético que impide al organismo producir las proteínas interleucinas 12 (IL-12) e interleucinas 23 (IL-23) están en alto riesgo de contraer ciertas infecciones graves que se pueden propagar en todo el cuerpo y causar a muerte. Se desconoce si las personas que usan STELARA® contraerán alguna de estas infecciones debido a los efectos de STELARA® en estas proteínas.

Cánceres

STELARA® puede disminuir la actividad de su sistema inmunológico y aumentar el riesgo de desarrollar ciertos tipos de cáncer. Informe a su médico si alguna vez tuvo algún tipo de cáncer. Algunas personas que tienen factores de riesgo para cáncer a la piel desarrollan algunos tipos de cáncer a la piel mientras toman STELARA®. Informe a su médico si tiene algún tumor nuevo en la piel.

Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR)

SLPR es una afección poco frecuente que afecta el cerebro y puede causar la muerte. Se desconoce la causa del SLPR. Si se lo detecta de forma temprana y se lo trata, la mayoría de las personas logra recuperarse. Informe a su médico de inmediato si tiene algún problema de salud nuevo o si empeora algún problema que ya tenía, como por ejemplo: dolor de cabeza, convulsiones, desorientación y problemas de visión.

Reacciones alérgicas graves

Pueden ocurrir reacciones alérgicas graves. Obtenga ayuda médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas: se siente mareado, inflamación en su cara, párpados, lengua o garganta, problemas al respirar, opresión en la garganta o pecho, o erupciones dérmicas.

Continúa en la página siguiente.

Sigue de la página anterior.

Antes de tomar STELARA®, informe a su médico si usted:

- tiene alguna de las afecciones o síntomas mencionados anteriormente por infecciones graves, cánceres o SLPR
- alguna vez ha tenido una reacción alérgica a STELARA® o cualquiera de sus ingredientes. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- es alérgico al látex. La cubierta de la aguja de la jeringa precargada contiene látex.
- ha recibido recientemente o tiene programado recibir una inmunización (vacuna). Las personas que se tratan con STELARA® no deben recibir vacunas atenuadas. Informe a su médico si alguna de las personas que viven con usted necesita una vacuna. Los virus que se utilizan en algunos tipos de vacunas se pueden propagar a las personas con un sistema inmunológico debilitado y pueden causar problemas graves.

No debe recibir la vacuna BCG durante un año antes de empezar a usar STELARA® o un año después de haber dejado de usar STELARA®.

- tiene lesiones nuevas o cambios en lesiones existentes en zonas afectadas por la psoriasis o en piel sana
- recibe o ha recibido vacunas contra la alergia, especialmente por reacciones alérgicas graves
- recibe o ha recibido fototerapia por su psoriasis
- tiene otras afecciones
- está embarazada o planifica quedar embarazada. Se desconoce si el tratamiento con STELARA® dañará a su feto. Usted y su médico deben decidir si tomará STELARA®.
- está amamantando o planifica amamantar.

Se cree que STELARA® pasa a su leche materna. No debe amamantar mientras toma STELARA® sin hablar con su médico primero.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los suplementos herbales, las vitaminas y los medicamentos con y sin receta. Sepa cuáles son sus medicamentos. Tenga una lista de los medicamentos que toma para mostrársela a su médico y farmacéutico cuando le recete un medicamento nuevo.

Cuando le receten STELARA®:

- Utilice STELARA® exactamente según las indicaciones de su médico.
- Si su médico determina que usted mismo o la persona que cuida de usted puede aplicar las inyecciones de STELARA® en su casa, deberá recibir la instrucción necesaria para aprender a preparar e inyectar correctamente STELARA®. No intente inyectarse STELARA® por su cuenta hasta que su médico o los enfermeros le hayan enseñado a usted o a la persona que cuida de usted cómo se inyecta STELARA®.

Los efectos secundarios frecuentes de STELARA® incluyen: infecciones de las vías respiratorias superiores, dolor de cabeza, cansancio, dolor en las articulaciones y náuseas. Estos no son todos los efectos secundarios de STELARA®. Informe a su médico acerca de cualquier efecto secundario que experimente. Pida más información a su médico o farmacéutico.

Se le insta a comunicar los efectos secundarios negativos de los medicamentos con receta a la FDA.

Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Lea toda la información de prescripción, incluida la Guía del medicamento de STELARA®, y consulte a su médico si tiene alguna pregunta.

003172-130920

INFORMACIÓN DESTACADA DE PRESCRIPCIÓN

Esta información destacada no incluye toda la información necesaria para utilizar STELARA® con seguridad y de manera eficaz.

Consulte la información sobre prescripción completa de STELARA®.

Inyección de STELARA® (ustekinumab) para uso subcutáneo

Aprobación inicial de los Estados Unidos: 2009

CAMBIOS IMPORTANTES RECIENTES

| | |
|--|---------|
| Indicaciones y uso, artritis psoriásica (1.2) | 09/2013 |
| Posología y forma de administración, dosis (2.1) | 09/2013 |
| Posología y forma de administración (2.2) | 05/2013 |
| Advertencias y precauciones, infecciones (5.1) | 03/2014 |
| Advertencias y precauciones, reacciones de hipersensibilidad (5.5) | 09/2013 |
| Advertencias y precauciones, síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (5.6) | 03/2014 |
| Advertencias y precauciones, terapias concomitantes (5.8) | 03/2014 |

INDICACIONES Y USO

STELARA® es un antagonista de las interleucinas -12 y -23 indicado para tratar pacientes adultos (de 18 años o más) con

- psoriasis (Ps) en placas de moderada a grave, que sean candidatos para recibir fototerapia o terapia sistémica; (1.1)
- artritis psoriásica (PsA) activa, solo o en combinación con metotrexato. (1.2)

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

STELARA® se administra con una inyección subcutánea. (2)

Psoriasis

- Para pacientes que pesan ≤100 kg (220 libras), la dosis recomendada es de 45 mg inicialmente y durante las 4 semanas posteriores, seguida de 45 mg cada 12 semanas. (2.1)
- Para pacientes que pesan >100 kg (220 libras), la dosis recomendada es de 90 mg inicialmente y durante las 4 semanas posteriores, seguida de 90 mg cada 12 semanas. (2.1)

Artritis psoriásica

- La dosis recomendada es de 45 mg inicialmente y durante las 4 semanas posteriores, seguida de 45 mg cada 12 semanas. (2.1)
- Para pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave coexistente que pesan >100 kg (220 libras), la dosis recomendada es de 90 mg inicialmente y durante las 4 semanas posteriores, seguida de 90 mg cada 12 semanas. (2.1)

STELARA® (ustekinumab)

POSOLOGÍA Y CONCENTRACIONES

- Inyección: 45 mg/0,5 ml en una jeringa precargada desechable (3)
- Inyección: 90 mg/1 ml en una jeringa precargada desechable (3)
- Inyección: 45 mg/0,5 ml en una ampolla desechable (3)
- Inyección: 90 mg/1 ml en una ampolla desechable (3)

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad clínicamente significativa a ustekinumab o a cualquier excipiente. (4)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Infecciones: ocurrieron infecciones graves. No aplique STELARA® si el paciente tiene alguna infección activa clínicamente importante. Si contrae una infección grave, suspenda STELARA® hasta solucionar la infección. (5.1)
- Riesgo teórico de infecciones específicas: se informaron infecciones graves por micobacterias, salmonelas y vacunas con el bacilo Calmette-Guerin (BCG) en pacientes con deficiencias genéticas en IL-12/IL-23. Debe considerarse la posibilidad de realizar pruebas de diagnóstico de estas infecciones según dicten las circunstancias clínicas. (5.2)
- Tuberculosis (TB): antes de comenzar el tratamiento con STELARA®, es necesario evaluar si el paciente tiene tuberculosis. Inicie el tratamiento contra la tuberculosis latente antes de administrar STELARA®. (5.3)
- Neoplasias malignas: STELARA® puede aumentar el riesgo de desarrollo de neoplasias malignas. No se evaluó la seguridad de STELARA® en pacientes con antecedentes de neoplasias malignas o con neoplasias malignas conocidas. (5.4)
- Se pueden producir anafilaxis u otras reacciones de hipersensibilidad clínicamente significativas. (5.5)
- Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (RPLS, Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome): se informó un solo caso. En caso de sospecha, trate de inmediato y suspenda la aplicación de STELARA®. (5.6)

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas más comunes (incidencia ≥3% y superior que con placebo): nasofaringitis, infección de las vías respiratorias superiores, dolor de cabeza y fatiga. (6.1)

Si SOSPECHA que ocurrió una REACCIÓN ADVERSA, notifíquela a Janssen Biotech, Inc. llamando al 1-800-JANSSEN (1-800-526-7736), a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) al 1-800-FDA-1088 o a través de www.fda.gov/medwatch.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Vacunas vivas: no se deben administrar junto con STELARA®. (7.1)
- Terapia concomitante: en los estudios de psoriasis no se evaluó la seguridad del uso concomitante de STELARA® con inmunosupresores o fototerapia. (7.2)

Consulte la INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE y la Guía del medicamento

Revisado: 03/2014

014717-140502

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN: CONTENIDO*

1 INDICACIONES Y USO

- 1.1 Psoriasis (Ps)
- 1.2 Artritis psoriásica (PsA)

2 POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- 2.1 Dosis
- 2.2 Consideraciones generales para la administración
- 2.3 Instrucciones para la administración de jeringas precargadas con STELARA® y equipadas con protector de seguridad de la aguja

3 POSOLOGÍA Y CONCENTRACIONES

4 CONTRAINDICACIONES

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 5.1 Infecciones
- 5.2 Riesgo teórico de vulnerabilidad a infecciones específicas
- 5.3 Evaluación previa al tratamiento de tuberculosis
- 5.4 Neoplasias malignas
- 5.5 Reacciones de hipersensibilidad
- 5.6 Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible
- 5.7 Inmunizaciones
- 5.8 Terapias concomitantes

6 REACCIONES ADVERSAS

- 6.1 Experiencia en estudios clínicos
- 6.2 Inmunogenia
- 6.3 Experiencia posterior a la comercialización

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- 7.1 Vacunas vivas
- 7.2 Terapias concomitantes
- 7.3 Sustratos de CYP450
- 7.4 Inmunoterapia con alérgenos

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- 8.1 Embarazo
- 8.3 Madres en período de lactancia
- 8.4 Uso pediátrico
- 8.5 Uso geriátrico

10 SOBREDOSIS

11 DESCRIPCIÓN

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- 12.1 Mecanismo de acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

- 13.1 Carcinogenia, mutagenia y alteración de la fertilidad
- 13.2 Toxicología y farmacología animal

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

- 14.1 Psoriasis
- 14.2 Artritis psoriásica

15 REFERENCIAS

16 PRESENTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

17 INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE

- 17.1 Instrucción sobre la técnica de inyección

*No se mencionan las secciones o subsecciones omitidas de la información sobre prescripción completa.

INFORMACION COMPLETA DE PRESCRIPCION

1 INDICACIONES Y USO

1.1 Psoriasis (Ps)

STELARA® está indicado para tratar pacientes adultos (de 18 años o más) con psoriasis en placas de moderada a grave, que sean candidatos para recibir fototerapia o terapia sistémica.

1.2 Artritis psoriásica (PsA)

STELARA® está indicado para tratar pacientes adultos (de 18 años o más) con artritis psoriásica activa. STELARA® se puede usar solo o en combinación con metotrexato (MTX).

2 POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

2.1 Dosis

STELARA® se administra con una inyección subcutánea.

Psoriasis

- Para pacientes que pesan ≤100 kg (220 libras), la dosis recomendada es de 45 mg inicialmente y durante las 4 semanas posteriores, seguida de 45 mg cada 12 semanas.
- Para pacientes que pesan >100 kg (220 libras), la dosis recomendada es de 90 mg inicialmente y durante las 4 semanas posteriores, seguida de 90 mg cada 12 semanas.

En sujetos que pesan >100 kg también se observó la eficacia de la dosis de 45 mg. Sin embargo, la eficacia de 90 mg resultó superior en tales sujetos [consulte Estudios clínicos (14)].

Artritis psoriásica

- La dosis recomendada es de 45 mg inicialmente y durante las 4 semanas posteriores, seguida de 45 mg cada 12 semanas.
- Para pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave coexistente que pesan >100 kg (220 libras), la dosis recomendada es de 90 mg inicialmente y durante las 4 semanas posteriores, seguida de 90 mg cada 12 semanas.

2.2 Consideraciones generales para la administración

STELARA® es para administración subcutánea. STELARA® está indicado para usar con orientación y supervisión de un médico. STELARA® debe administrarse únicamente a pacientes que serán vigilados atentamente y que realizarán visitas de seguimiento regulares a un médico.

Después de una adecuada capacitación de la técnica de inyección subcutánea, el paciente puede autoinyectarse STELARA® si el médico determina que es apropiado. Se debe indicar a los pacientes que sigan las instrucciones suministradas en la Guía del medicamento (consulte la Guía del medicamento).

Antes de su administración, debe examinarse visualmente la ampolla de STELARA® para verificar que no presente partículas de materiales ni cambio de color. STELARA® es entre incoloro y amarillo claro y puede contener algunas pequeñas partículas translúcidas o blancas. No debe utilizarse STELARA® si el producto está de color extraño o turbio, o si presenta partículas de otros materiales. STELARA® no contiene conservantes; por lo tanto, todo el producto no utilizado restante en la ampolla o jeringa deberá desecharse.

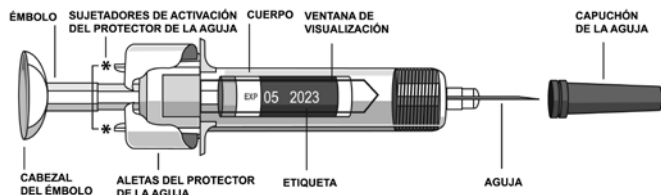
El capuchón de la aguja de la jeringa precargada contiene caucho natural seco (un derivado del látex). El capuchón de la aguja no debe ser manejado por personas sensibles al látex.

Recomendamos administrar cada inyección en un lugar diferente del cuerpo (por ejemplo, en la parte superior del brazo, los glúteos, muslos o en alguno de los cuadrantes del abdomen) que el utilizado para la inyección anterior y no inyectar el producto en zonas donde la piel presente sensibilidad, moretones, eritemas o durezas. Al usar la ampolla desechable se recomienda usar una aguja de calibre 27 y ½ pulgadas de longitud.

2.3 Instrucciones para la administración de jeringas precargadas con STELARA® y equipadas con protector de seguridad de la aguja

Consulte el diagrama a continuación para las instrucciones proporcionadas.

Para evitar la activación prematura del protector de seguridad de la aguja, no toque los SUJETADORES DE ACTIVACIÓN DEL PROTECTOR DE LA AGUJA en ningún momento durante el uso.



- Sostenga el CUERPO y saque el CAPUCHÓN DE LA AGUJA. No sostenga el ÉMBOLO o el CABEZAL DEL ÉMBOLO cuando saque el CAPUCHÓN DE LA AGUJA, ya que el ÉMBOLO podría moverse. No use la jeringa precargada si se cae sin el CAPUCHÓN DE LA AGUJA puesto.
- Inyecte STELARA® por vía subcutánea según lo recomendado [consulte Posología y forma de administración (2.2)].

- Inyecte todo el medicamento empujando el ÉMBOLO hasta que el CABEZAL DEL ÉMBOLO se encuentre completamente entre las aletas del protector de la aguja. Es necesario inyectar la totalidad del contenido de la jeringa precargada para activar el protector de la aguja.



- Después de la inyección, mantenga la presión sobre el CABEZAL DEL ÉMBOLO y saque la aguja de la piel. Lentamente retire el pulgar del CABEZAL DEL ÉMBOLO para permitir que la jeringa vacía se desplace hacia arriba hasta que el protector de la aguja cubra la totalidad de la aguja como se muestra a continuación:



- Las jeringas usadas deben colocarse en un recipiente a prueba de perforaciones.

3 POSOLOGÍA Y CONCENTRACIONES

La solución de STELARA® tiene un aspecto entre incoloro y ligeramente amarillo y contiene 90 mg de ustekinumab por ml.

- Inyección: 45 mg/0,5 ml en una jeringa precargada desechable
- Inyección: 90 mg/1 ml en una jeringa precargada desechable
- Inyección: 45 mg/0,5 ml en una ampolla desechable
- Inyección: 90 mg/1 ml en una ampolla desechable

4 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad clínicamente significativa a ustekinumab o a cualquier excipiente [consulte Advertencias y precauciones (5.5)].

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Infecciones

STELARA® puede aumentar el riesgo de infecciones y la reactivación de infecciones latentes. Se han observado infecciones bacterianas, fúngicas y virales graves en sujetos que reciben STELARA® [consulte Reacciones adversas (6.1)].

STELARA® no debe administrarse a pacientes con alguna infección activa clínicamente importante. STELARA® no debe administrarse hasta que la infección se resuelva o trate de modo adecuado. Indique a los pacientes que soliciten consejo médico ante señales o síntomas que puedan sugerir una infección. Tenga precaución cuando considere el uso de STELARA® en pacientes con una infección crónica o antecedentes de infección recurrente.

En el programa de desarrollo de psoriasis y artritis psoriásica ocurrieron infecciones graves que requirieron hospitalización. En el programa de psoriasis, entre las infecciones graves se incluyeron diverticulitis, celulitis, neumonía, apendicitis, colecistitis, septicemia, osteomielitis, infecciones virales, gastroenteritis e infecciones de las vías urinarias. En el programa de artritis psoriásica, entre las infecciones graves se incluyó colecistitis.

5.2 Riesgo teórico de vulnerabilidad a infecciones específicas

Las personas con deficiencias genéticas en IL-12/IL-23 son especialmente vulnerables a las infecciones diseminadas por micobacterias (por ejemplo, micobacterias ambientales no tuberculosas), salmonelas (incluidas cepas que no son typhi) y vacunas con el bacilo Calmette-Guérin (BCG). En tales pacientes se informaron infecciones graves y consecuencias mortales.

Se desconoce si los pacientes con bloqueo farmacológico de IL-12/IL-23 por el tratamiento con STELARA® serán susceptibles a estos tipos de infecciones. Debe considerarse la posibilidad de realizar las pruebas de diagnóstico apropiadas; por ejemplo, cultivo de tejidos o materia fecal, según dicten las circunstancias clínicas.

5.3 Evaluación previa al tratamiento de tuberculosis

Antes de comenzar el tratamiento con STELARA®, es necesario evaluar si los pacientes tienen una infección de tuberculosis.

No administre STELARA® a pacientes con tuberculosis activa. Inicie el tratamiento contra la tuberculosis latente antes de administrar STELARA®. Debe considerarse la posibilidad de realizar una terapia contra la tuberculosis antes de comenzar a administrar STELARA® a pacientes con antecedentes de tuberculosis latente o activa a quienes no puede confirmarse una opción de tratamiento adecuada. Debe vigilarse atentamente a los pacientes para detectar señales y síntomas de tuberculosis activa durante y después del tratamiento con STELARA®.

5.4 Neoplasias malignas

STELARA® es un inmunosupresor y puede aumentar el riesgo de neoplasias malignas. Se informaron neoplasias malignas entre los sujetos que recibieron STELARA® en estudios clínicos [consulte Reacciones adversas (6.1)]. En modelos roedores, la inhibición de la IL-12/IL-23p40 aumentó el riesgo de neoplasias malignas [consulte Toxicología no clínica (13)]. No se evaluó la seguridad de STELARA® en pacientes con antecedentes de neoplasias malignas o con una neoplasia maligna conocida.

Los informes posteriores a la comercialización establecieron la aparición rápida de múltiples carcinomas de células escamosas cutáneas en pacientes tratados con STELARA® que tengan factores de riesgo preexistentes para el desarrollo del cáncer de piel no melanocítico. Se debe vigilar a todos los pacientes que reciben STELARA® en busca de la aparición de cáncer de piel no melanocítico. Los pacientes mayores de 60 años, con una historia clínica de terapia inmunosupresora prolongada y antecedentes de tratamiento con luz ultravioleta A más psoraleno (PUVA, plus ultraviolet A treatment) se deben vigilar muy de cerca [consulte Reacciones adversas (6.1)].

5.5 Reacciones de hipersensibilidad

Se han informado reacciones de hipersensibilidad posteriores a la venta, incluidos anafilaxias y angioedema. Si se produce una reacción anafiláctica u otra reacción de hipersensibilidad clínicamente significativa, suspenda STELARA® e inicie una terapia adecuada [consulte Reacciones adversas (6.3)].

5.6 Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible

Se observó un caso de síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (RPLS) en las bases de datos de seguridad de ensayos clínicos para psoriasis y artritis psoriásica. El sujeto, que recibió 12 dosis de STELARA® durante dos años aproximadamente, presentó dolor de cabeza, convulsiones y confusión. No se administraron más inyecciones de STELARA® y el sujeto se recuperó completamente con el tratamiento adecuado.

El RPLS es un trastorno neurológico que no es causado por desmielinización o un agente infeccioso conocido. Puede presentarse con dolor de cabeza, convulsiones, confusión y perturbación visual. Algunas de las enfermedades asociadas a este síndrome son preeclampsia, eclampsia, hipertensión aguda, agentes citotóxicos y terapia inmunosupresora. Se informaron resultados mortales.

Si se sospecha la presencia de RPLS, se debe suspender la administración de STELARA® y comenzar el tratamiento adecuado.

5.7 Inmunizaciones

Antes de comenzar la terapia con STELARA®, los pacientes deben recibir todas las inmunizaciones adecuadas a su edad según las recomendaciones de las pautas de inmunización vigentes. Los pacientes en tratamiento con STELARA® no deben recibir vacunas vivas. No se deben administrar las vacunas BCG durante el tratamiento con STELARA®, un año antes de iniciar el tratamiento o un año después de la suspensión del tratamiento. Recomendamos cautela cuando se administren vacunas vivas a personas que conviven con pacientes que reciben STELARA® debido al posible riesgo de propagación y transmisión al paciente.

Las vacunas no vivas recibidas en el transcurso de la administración de STELARA® podrían no suscitar una respuesta inmunitaria suficientemente potente como para prevenir enfermedades.

5.8 Terapias concomitantes

En los estudios de psoriasis no se evaluó la seguridad de STELARA® en combinación con otros agentes inmunosupresores o fototerapia. En los estudios de artritis psoriásica, el uso concomitante de MTX no pareció influir en la seguridad o la eficacia de STELARA® [consulte Interacciones farmacológicas (7.2)]. En ratones manipulados genéticamente, con deficiencias en IL-12 y en IL-23 o sólo en IL-12, se desarrolló antes y más frecuentemente el cáncer de piel inducido por radiación ultravioleta [consulte Toxicología no clínica (13)].

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas graves se analizan en otro lugar de la etiqueta:

- Infecciones [consulte Advertencias y precauciones (5.1)]
- Neoplasias malignas [consulte Advertencias y precauciones (5.4)]
- Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible [consulte Advertencias y precauciones (5.6)]

6.1 Experiencia en estudios clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones que varían ampliamente, las tasas de reacciones adversas en los ensayos clínicos de un medicamento no pueden compararse en forma directa con las tasas de los ensayos clínicos de otro medicamento y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica.

Estudios clínicos de psoriasis

Los datos de seguridad reflejan exposición a STELARA® en 3117 sujetos con psoriasis, incluidos 2414 expuestos durante al menos 6 meses, 1855 expuestos durante al menos un año, 1653 expuestos durante al menos dos años, 1569 expuestos durante al menos tres años, 1482 expuestos durante al menos cuatro años y 838 expuestos durante al menos cinco años.

En la Tabla 1 se resumen las reacciones adversas que ocurrieron a razón de al menos 1% y en una proporción superior en los grupos de STELARA® que en el grupo de placebo durante el período controlado por placebo del ESTUDIO Ps 1 y el ESTUDIO Ps 2 [consulte Estudios clínicos (14)].

Tabla 1. Reacciones adversas informadas por ≥1% de los sujetos hasta la semana 12 en el ESTUDIO Ps 1 y el ESTUDIO Ps 2

| | STELARA® | | |
|----------------------------------|----------|---------|---------|
| | Placebo | 45 mg | 90 mg |
| Sujetos tratados | 665 | 664 | 666 |
| Nasofaringitis | 51 (8%) | 56 (8%) | 49 (7%) |
| Infección de vías resp. altas | 30 (5%) | 36 (5%) | 28 (4%) |
| Dolor de cabeza | 23 (3%) | 33 (5%) | 32 (5%) |
| Fatiga | 14 (2%) | 18 (3%) | 17 (3%) |
| Diarrea | 12 (2%) | 13 (2%) | 13 (2%) |
| Dolor de espalda | 8 (1%) | 9 (1%) | 14 (2%) |
| Mareos | 8 (1%) | 8 (1%) | 14 (2%) |
| Dolor faringolaríngeo | 7 (1%) | 9 (1%) | 12 (2%) |
| Prurito | 9 (1%) | 10 (2%) | 9 (1%) |
| Eritema en el lugar de inyección | 3 (<1%) | 6 (1%) | 13 (2%) |
| Mialgia | 4 (1%) | 7 (1%) | 8 (1%) |
| Depresión | 3 (<1%) | 8 (1%) | 4 (1%) |

Reacciones adversas que se produjeron en tasas de menos de un 1% en el período controlado de los ESTUDIOS Ps 1 y 2 hasta la semana 12 incluyeron: celulitis, herpes zoster, diverticulitis y determinadas reacciones en el lugar de aplicación de la inyección (dolor, hinchazón, prurito, dureza, hemorragia, hematoma e irritación).

Se produjo un caso de RPLS durante los ensayos clínicos [consulte Advertencias y precauciones (5.6)].

Infecciones

Durante el período controlado por placebo de los estudios clínicos de sujetos con psoriasis (seguimiento medio de 12,6 semanas para sujetos tratados con placebo y 13,4 semanas para sujetos tratados con STELARA®), el 27% de los pacientes tratados con STELARA® informaron infecciones (1,39 por sujeto-año de seguimiento) frente al 24% de los sujetos tratados con placebo (1,21 por sujeto-año de seguimiento). Se produjeron infecciones graves en 0,3% de los sujetos tratados con STELARA® (0,01 por sujeto-año de seguimiento) y en 0,4% de los sujetos tratados con placebo (0,02 por sujeto-año de seguimiento) [consulte Advertencias y precauciones (5.1)].

En las partes controladas y no controladas de los ensayos clínicos de psoriasis (seguimiento medio de 3,2 años), que representan a 8998 sujetos-año de exposición, el 72,3% de los sujetos tratados con STELARA® informaron infecciones (0,87 por sujeto-año de seguimiento). Se informaron infecciones graves en 2,8% de los sujetos (0,01 por sujeto-años de seguimiento).

Neoplasias malignas

En las partes controladas y no controladas de los ensayos clínicos de psoriasis (seguimiento medio de 3,2 años, que representan a 8998 sujetos-año de exposición), el 1,7% de los sujetos tratados con STELARA® informó neoplasias malignas, excepto cánceres de piel no melanocíticos (0,60% de sujetos-años de seguimiento). Se informó cáncer de piel no melanocítico en 1,5% de los sujetos tratados con STELARA® (0,52% de sujetos-años de seguimiento) [consulte Advertencias y precauciones (5.4)]. Las neoplasias malignas más frecuentemente observadas, excepto cáncer de piel no melanocítico, durante los estudios clínicos fueron: próstata, melanoma, colorrectal y mamas. Las neoplasias malignas, excepto cáncer de piel no melanocítico, en pacientes tratados con STELARA® durante las partes controladas y no controladas de los estudios fueron similares en tipo y cantidad a lo esperado en la población general de los EE.UU. según la base de datos SEER (ajustada a la edad, la raza y al sexo).¹

Estudios clínicos de artritis psoriásica

Se evaluó la seguridad de STELARA® en 927 pacientes en dos estudios de doble ciego controlados por placebo aleatorios en pacientes adultos con artritis psoriásica (PsA) activa. El perfil de seguridad general de STELARA® en los pacientes con PsA estuvo en consonancia con el perfil de seguridad observado en los estudios clínicos de psoriasis. Se observó una mayor incidencia de artalgia, náuseas e infecciones dentales en los pacientes tratados con STELARA® en comparación con los pacientes tratados con placebo (3% frente a 1% para artalgia y 3% frente a 1% para náuseas; 1% frente a 0,6% para infecciones dentales) en las partes controladas con placebo de los ensayos clínicos de PsA.

6.2 Inmunogenia

Aproximadamente 6% de los pacientes tratados con STELARA® en los estudios clínicos de psoriasis y artritis psoriásica desarrollaron anticuerpos de ustekinumab, los cuales fueron generalmente de bajo título. No se observó una asociación aparente entre el desarrollo de anticuerpos de ustekinumab y el desarrollo de reacciones en el lugar de la inyección. No se observaron reacciones de hipersensibilidad graves relacionadas con ustekinumab en los ensayos clínicos de psoriasis y artritis psoriásica. En los estudios de psoriasis, la mayoría de los pacientes que tuvieron un resultado positivo en las pruebas de anticuerpos de ustekinumab tenía anticuerpos neutralizantes.

Los datos anteriores reflejan la proporción de sujetos con resultados positivos en las pruebas de anticuerpos de ustekinumab y son altamente dependientes de la sensibilidad y especificidad del ensayo. Además, la incidencia observada en el nivel de resultados positivos de los anticuerpos en un ensayo puede estar afectada por diversos factores, como por ejemplo, la manipulación de las muestras, la sincronización de la recolección de muestras, los medicamentos concomitantes y la enfermedad subyacente. Por estas razones es que la comparación de la incidencia de los anticuerpos de ustekinumab con la incidencia de los anticuerpos de otros productos puede ser engañosa.

6.3 Experiencia posterior a la comercialización

Se han informado reacciones adversas en el uso posterior a la aprobación de STELARA®. Debido a que estas reacciones fueron informadas de manera voluntaria en una población de tamaño desconocido, no siempre es posible realizar un cálculo confiable de su frecuencia o establecer una relación causa-efecto de la exposición a STELARA®.

Trastornos del sistema inmunitario: reacciones de hipersensibilidad graves (incluidos anafilaxias y angioedema), otras reacciones de hipersensibilidad (incluidos sarpullido y urticaria).

Reacciones cutáneas: psoriasis pustular, psoriasis eritrodérmica.

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No se realizaron estudios de la interacción de otros medicamentos con STELARA®.

7.1 Vacunas vivas

Las vacunas vivas no deben aplicarse junto con STELARA® [consulte Advertencias y precauciones (5.7)].

7.2 Terapias concomitantes

En los estudios de psoriasis no se evaluó la seguridad de STELARA® en combinación con agentes inmunosupresores o fototerapia. En los estudios de artritis psoriásica, el uso concomitante de MTX no pareció influir en la seguridad o la eficacia de STELARA® [consulte Advertencias y precauciones (5.8)].

7.3 Sustratos de CYP450

La formación de enzimas CYP450 puede modificarse incrementando los niveles de determinadas citoquinas (p. ej., IL-1, IL-6, IL-10, TNF α , IFN) durante la inflamación crónica. Por lo tanto, STELARA®, un antagonista de IL-12 y IL-23, podría normalizar la formación de enzimas CYP450. Cuando comience la administración de STELARA® a pacientes que reciban sustratos de CYP450 concomitantes, especialmente aquellos con un índice terapéutico estrecho, se debe considerar el control de efectos terapéuticos (p. ej., para warfarina) o concentración del medicamento (p. ej., para ciclosporina) y la dosis individual de la droga ajustada según sea necesario [consulte *Farmacología clínica* (12.3)].

7.4 Inmunoterapia con alérgenos

STELARA® no se ha evaluado en pacientes que hayan recibido inmunoterapia contra la alergia. STELARA® puede disminuir el efecto protector de la inmunoterapia contra la alergia (disminución en la tolerancia), que puede aumentar el riesgo de sufrir una reacción alérgica a una dosis de la inmunoterapia con alérgenos. Por lo tanto, se debe proceder con precaución en pacientes que reciban o hayan recibido inmunoterapia con alérgenos, especialmente en relación con la anafilaxia.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Embarazo categoría B

Registro de embarazos

Hay un registro de embarazos que monitorea los resultados de los embarazos en las mujeres expuestas a STELARA® durante el embarazo. Se alienta a las pacientes a inscribirse llamando al 1-877-311-8972.

No existen estudios adecuados y bien controlados de STELARA® en mujeres embarazadas. Los estudios de toxicidad durante el desarrollo realizados en monos no encontraron evidencia de daño al feto a causa de ustekinumab. STELARA® se debe utilizar durante el embarazo solo si el posible beneficio justifica el posible riesgo al feto.

Ustekinumab se probó en dos estudios de toxicidad durante el desarrollo embrionario en monos *cinomolgus*. No se observaron efectos teratogénicos ni otros efectos adversos para el desarrollo en fetos de monas preñadas a las que se les administró ustekinumab durante el período de organogénesis, dos veces por semana mediante inyecciones subcutáneas o semanalmente mediante inyecciones intravenosas a dosis de hasta 45 veces la dosis máxima recomendada para humanos (MRHD) (según mg/kg a una dosis materna de 45 mg/kg).

En un estudio combinado de toxicidad pre y posnatal y durante el desarrollo embrionario se administraron dosis subcutáneas de ustekinumab a monas *cinomolgus* preñadas dos veces por semana hasta 45 veces la MRHD (según mg/kg a una dosis materna de 45 mg/kg) desde el inicio de la organogénesis hasta el día 33 después del parto. Las muertes neonatales se produjeron en la cría de una mona a la que se le administró ustekinumab a 22,5 mg/kg y una mona cuya dosis fue de 45 mg/kg. No se observaron efectos relacionados con el ustekinumab en el desarrollo funcional, morfológico o inmunológico en los neonatos desde el nacimiento hasta los seis meses de vida.

8.3 Madres en período de lactancia

Debe administrarse STELARA® con cautela a mujeres lactantes. Deben sopesarse los riesgos desconocidos para los bebés de la exposición gastrointestinal o sistémica a ustekinumab y los beneficios reconocidos del amamantamiento. Ustekinumab se excretó en la leche de monas lactantes que recibieron ustekinumab. IgG se excreta en la leche humana, de modo que se espera que la leche materna contenga STELARA®. Se desconoce si ustekinumab se absorbe sistémicamente después de su ingestión; sin embargo, los datos publicados sugieren que los anticuerpos en la leche materna no ingresan en cantidades sustanciales a la circulación neonatal e infantil.

8.4 Uso pediátrico

No se evaluó la seguridad y eficacia de STELARA® en pacientes pediátricos.

8.5 Uso geriátrico

De los 4031 sujetos expuestos a STELARA®, un total de 248 tenían más de 65 años (183 sujetos tenían psoriasis y más de 65 pacientes tenían artritis psoriásica) y 29 sujetos tenían más de 75 años. Pese a que no se observaron diferencias en cuanto a la seguridad o eficacia entre sujetos de mayor edad y más jóvenes, la cantidad de sujetos de 65 años o mayores no es suficiente para determinar si responden de modo diferente que los sujetos más jóvenes.

10 SOBREDOSIS

Se administraron dosis simples intravenosas de hasta 6 mg/kg en estudios clínicos sin toxicidad limitada por la dosis. En caso de sobredosis, recomendamos vigilar si el paciente presenta señales o síntomas de reacciones o consecuencias adversas e iniciar inmediatamente el tratamiento sintomático apropiado.

11 DESCRIPCIÓN

STELARA® es un anticuerpo monoclonal IgG1 κ humano contra la subunidad p40 de las citoquinas IL-12 e IL-23. Utilizando la tecnología recombinante de ADN, STELARA® se produce en una línea celular recombinante bien caracterizada y se purifica con la tecnología de bioprosesamiento convencional. El proceso de fabricación incluye pasos para eliminar virus. STELARA® está compuesto de 1326 aminoácidos y tiene una masa molecular estimada que oscila entre 148.079 y 149.690 daltons.

STELARA® para uso subcutáneo está disponible: de 45 mg de ustekinumab en 0,5 ml y 90 mg de ustekinumab en 1 ml. STELARA® se suministra como una solución estéril en una jeringa precargada desechable con una aguja fija de calibre 27 de ½ pulg. o en una ampolla de vidrio desechable de 2 ml tipo I con un tapón recubierto. La jeringa tiene un protector pasivo para la aguja y un capuchón que se fabrica con un caucho natural seco (un derivado del látex).

Cada jeringa precargada con 45 mg de ustekinumab también contiene: L-histidina y L-histidina monohidrocloridrato monohidrato (0,5 mg), polisorbato 80 (0,02 mg) y sacarosa (38 mg) para un volumen total de 0,5 ml.

Cada jeringa precargada con 90 mg de ustekinumab también contiene: L-histidina y L-histidina monohidrocloridrato monohidrato (1 mg), polisorbato 80 (0,04 mg) y sacarosa (76 mg) para un volumen total de 1 ml.

Cada ampolla de 45 mg de ustekinumab también contiene: L-histidina y L-histidina monohidrocloridrato monohidrato (0,5 mg), polisorbato 80 (0,02 mg) y sacarosa (38 mg) para un volumen total de 0,5 ml.

Cada ampolla de 90 mg de ustekinumab también contiene: L-histidina y L-histidina monohidrocloridrato monohidrato (1 mg), polisorbato 80 (0,04 mg) y sacarosa (76 mg) para un volumen total de 1 ml.

La solución de STELARA® tiene un aspecto entre incoloro y ligeramente amarillo y tiene un pH de 5,7 a 6,3. STELARA® no contiene conservantes.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

Ustekinumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 κ humano que se aglutina con especificidad a la subunidad de la proteína p40 utilizada por las citoquinas IL-12 e IL-23. IL-12 e IL-23 son citoquinas naturales que participan en respuestas inflamatorias e inmunitarias, como activación de linfocitos citotóxicos espontáneos y diferenciación y activación de células T CD4+. En modelos *in vitro* se demostró que ustekinumab perturba la señalización y las cascadas de citoquinas mediadas por IL-12 e IL-23 perturbando la interacción de estas citoquinas con una cadena receptora en la superficie celular compartida, IL-12R β 1.

12.2 Farmacodinámica

En un estudio exploratorio pequeño se observó una disminución en la expresión de ARNm de sus dianas moleculares IL-12 y IL-23 en biopsias de lesión de piel medida al inicio y hasta dos semanas luego del tratamiento en sujetos con psoriasis.

12.3 Farmacocinética

Absorción

En sujetos con psoriasis el tiempo promedio para alcanzar la concentración máxima de suero (T_{max}) fue de 13,5 días y 7 días, respectivamente, luego de una administración subcutánea simple de 45 mg (N=22) y 90 mg (N=24) de ustekinumab. En los sujetos sanos (N=30) el valor T_{max} promedio (8,5 días) luego de una administración subcutánea simple de 90 mg se comparó con el observado en sujetos con psoriasis. Después de múltiples dosis subcutáneas de STELARA®, las concentraciones de suero de estado estable de ustekinumab se lograron en la semana 28. El estado estable promedio (\pm SD) a través de las concentraciones de suero varió de 0,31 \pm 0,33 mcg/ml (45 mg) a 0,64 \pm 0,64 mcg/ml (90 mg). Con el transcurso del tiempo, no hubo acumulación aparente en la concentración de ustekinumab en el suero cuando se administró de modo subcutáneo cada doce (12) semanas.

Distribución

Después de la administración subcutánea de 45 mg (N=18) y 90 mg (N=21) de ustekinumab a sujetos con psoriasis, el volumen aparente promedio (\pm SD) de distribución durante la fase terminal (V_z/F) fue de 161 \pm 65 ml/kg y 179 \pm 85 ml/kg, respectivamente. El volumen promedio (\pm SD) de distribución durante la fase terminal (V_z) luego de una administración intravenosa simple a sujetos con psoriasis varió de 56,1 \pm 6,5 a 82,1 \pm 23,6 ml/kg.

Metabolismo

No se caracterizó la vía de acceso metabólica de ustekinumab. Como anticuerpo monoclonal IgG1 κ humano, se espera que ustekinumab se degrade en pequeños péptidos y aminoácidos a través de vías catabólicas del mismo modo que los IgG endógenos.

Eliminación

La depuración sistémica promedio (\pm SD) luego de una administración intravenosa simple de ustekinumab a sujetos con psoriasis varió de 1,90 \pm 0,28 a 2,22 \pm 0,63 ml/día/kg. La vida promedio (\pm SD) varió de 14,9 \pm 4,6 a 45,6 \pm 80,2 días en todos los estudios de psoriasis luego de la administración subcutánea e intravenosa.

Peso

Cuando se administró la misma dosis, los sujetos con psoriasis o artritis psoriásica que pesaban >100 kg tuvieron inferiores concentraciones promedio de ustekinumab en el suero en comparación con otros sujetos que pesaban \leq 100 kg. Las concentraciones mínimas de suero promedio de ustekinumab en sujetos de mayor peso (>100 kg) en el grupo de 90 mg fueron compatibles con aquellas en sujetos de menor peso (\leq 100 kg) en el grupo de 45 mg.

Trastornos hepáticos y renales

No se dispone de datos farmacocinéticos de pacientes con trastornos hepáticos o renales.

Ancianos

Se realizó un análisis farmacocinético poblacional (N=106/1937 sujetos de más de 65 años) para evaluar el efecto de la edad en la farmacocinética de ustekinumab. No hubo cambios aparentes en los parámetros farmacocinéticos (eliminación y volumen de distribución) en sujetos de más de 65 años.

Interacciones de los medicamentos

Los efectos de IL-12 o IL-23 en la regulación de enzimas CYP450 se evaluaron en un estudio *in vitro* con hepatocitos, que demostraron que IL-12 o IL-23 en niveles de 10 ng/ml no modifican las actividades de la enzima CYP450 en seres humanos (CYP1A2, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6 o 3A4). Sin embargo, la relevancia clínica de los datos *in vitro* aún no se ha establecido [consulte Interacciones farmacológicas (7.3)].

Los análisis de datos farmacocinéticos de la población indicaron que la depuración de ustekinumab no se vio afectada por MTX, AINE y corticosteroides orales concomitantes, ni por la exposición a agentes anti-TNF α en pacientes con artritis psoriásica.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA**13.1 Carcinogénesis, mutagenia y alteración de la fertilidad**

No se realizaron estudios con animales para evaluar el potencial carcinógeno o mutagénico de STELARA®. La bibliografía publicada demuestra que la administración de IL-12 murina causó efecto antitumoral en ratones con tumores trasplantados y disminuyó la defensa del anfitrión a los tumores en ratones sin el gen IL-12/IL-23p40 o tratados con anticuerpos contra IL-12/IL-23p40. Los ratones genéticamente manipulados para tener deficiencias tanto en IL-12 como en IL-23 o solo en IL-12 desarrollaron antes y más frecuentemente el cáncer de piel inducido por radiación ultravioleta que los ratones de tipo silvestre. Se desconoce la relevancia de estos hallazgos experimentales en modelos de ratones con respecto al riesgo de neoplasias malignas en seres humanos.

No se observaron efectos en la fertilidad en monos cinomolgus machos a los que se les administró ustekinumab en dosis subcutáneas de hasta 45 mg/kg dos veces por semana (45 veces la MRHD según mg/kg) antes del apareamiento y en el período de apareamiento. Sin embargo, no se evaluaron los resultados de fertilidad y preñez en las hembras apareadas.

No se observaron efectos en la fertilidad en ratones hembra a los que se les administró un anticuerpo IL-12/IL-23p40 análogo mediante administración subcutánea en dosis de hasta 50 mg/kg, dos veces por semana, antes del embarazo y durante la primera etapa del embarazo.

13.2 Toxicología y farmacología animal

En un estudio toxicológico de 26 semanas, 1 de 10 diez monos que recibieron 45 mg/kg de ustekinumab por vía subcutánea dos veces por semana durante 26 semanas presentó una infección bacteriana.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS**14.1 Psoriasis**

En dos estudios de doble ciego controlados por placebo aleatorios y multicéntricos (ESTUDIO Ps 1 y ESTUDIO Ps 2), se inscribieron un total de 1996 sujetos mayores de 18 años con psoriasis en placas con una superficie mínima comprometida de 10% del cuerpo, un resultado en el índice de superficie y gravedad de psoriasis (PASI) ≥ 12 y que reunían las condiciones para recibir fototerapia o terapia sistémica. Se excluyeron de los estudios los sujetos con psoriasis guttata, eritrodérmica o pustular.

En el ESTUDIO Ps 1, se inscribieron 766 sujetos y en el ESTUDIO Ps 2, 1230 sujetos. Los estudios tuvieron el mismo diseño durante las 28 semanas. En ambos estudios los sujetos se seleccionaron al azar en porciones iguales para recibir placebo, 45 mg o 90 mg de STELARA®. Los sujetos aleatorizados para recibir STELARA® recibieron dosis de 45 mg o 90 mg, independientemente del peso, en las semanas 0, 4 y 16. Los sujetos aleatorizados para recibir placebo en las semanas 0 y 4 se cruzaron para recibir STELARA® (de 45 mg o 90 mg) en las semanas 12 y 16.

En ambos estudios las variables sometidas a estudio fueron la proporción de sujetos que lograron al menos 75% de disminución en los resultados PASI (PASI 75) entre el valor de referencia y la semana 12 y el éxito del tratamiento (eliminado o mínimo) en la Evaluación global del médico (PGA, Physician's Global Assessment). La evaluación PGA es una escala de 6 categorías entre 0 (eliminado) y 5 (grave), que representa la evaluación general del médico con respecto a la psoriasis focalizándose en el grosor o la dureza, el eritema y la descamación de la placa.

En ambos estudios los sujetos de todos los grupos de tratamiento tuvieron un resultado PASI de valor inicial promedio con una variación de 17 a 18. El resultado PGA de valor inicial fue marcado o grave en el 44% de los sujetos en el ESTUDIO Ps 1 y en el 40% de los sujetos en el Estudio PS 2. Aproximadamente dos terceras partes de todos los sujetos habían recibido fototerapia anteriormente, el 69% había recibido antes en terapia sistémica convencional o terapia biológica para el tratamiento de la psoriasis, con el 56% que había recibido antes terapia sistémica convencional y el 43% que había recibido antes terapia biológica. Un total de 28% de los sujetos del estudio tenía antecedentes de artritis psoriásica.

Respuesta clínica

Los resultados del ESTUDIO Ps 1 y del ESTUDIO Ps 2 se presentan en la Tabla 2 a continuación.

Tabla 2. Resultados clínicos del ESTUDIO Ps 1 y el ESTUDIO Ps 2

| Semana 12 | ESTUDIO Ps 1 | | | ESTUDIO Ps 2 | | |
|------------------------|--------------|-----------|-----------|--------------|-----------|-----------|
| | STELARA® | | | STELARA® | | |
| | Placebo | 45 mg | 90 mg | Placebo | 45 mg | 90 mg |
| Sujetos aleatorizados | 255 | 255 | 256 | 410 | 409 | 411 |
| Respuesta PASI 75 | 8 (3%) | 171 (67%) | 170 (66%) | 15 (4%) | 273 (67%) | 311 (76%) |
| PGA eliminado o mínimo | 10 (4%) | 151 (59%) | 156 (61%) | 18 (4%) | 277 (68%) | 300 (73%) |

El examen de los subgrupos de edad, género y raza no identificó diferencias en la respuesta a STELARA® entre tales subgrupos.

En sujetos con peso ≤ 100 kg la proporción de respuestas fue similar con dosis de 45 mg y 90 mg. Sin embargo, en sujetos con peso >100 kg, se observó una proporción superior de respuestas con dosis de 90 mg frente a la dosis de 45 mg (Tabla 3 a continuación).

Tabla 3. Resultados clínicos por peso ESTUDIO Ps 1 y ESTUDIO Ps 2

| | ESTUDIO Ps 1 | | | ESTUDIO Ps 2 | | |
|--|--------------|---------|---------|--------------|---------|---------|
| | STELARA® | | | STELARA® | | |
| | Placebo | 45 mg | 90 mg | Placebo | 45 mg | 90 mg |
| Sujetos aleatorizados | 255 | 255 | 256 | 410 | 409 | 411 |
| Respuesta PASI 75 en la semana 12* | | | | | | |
| ≤ 100 kg | 4% | 74% | 65% | 4% | 73% | 78% |
| | 6/166 | 124/168 | 107/164 | 12/290 | 218/297 | 225/289 |
| >100 kg | 2% | 54% | 68% | 3% | 49% | 71% |
| | 2/89 | 47/87 | 63/92 | 3/120 | 55/112 | 86/121 |
| PGA eliminado o mínimo en la semana 12* | | | | | | |
| ≤ 100 kg | 4% | 64% | 63% | 5% | 74% | 75% |
| | 7/166 | 108/168 | 103/164 | 14/290 | 220/297 | 216/289 |
| >100 kg | 3% | 49% | 58% | 3% | 51% | 69% |
| | 3/89 | 43/87 | 53/92 | 4/120 | 57/112 | 84/121 |

*Los pacientes recibieron una dosis del medicamento del estudio en las semanas 0 y 4.

Los sujetos del ESTUDIO Ps 1 que respondieron a PASI 75 en las semanas 28 y 40 fueron seleccionados al azar en la semana 40 para continuar la dosis de STELARA® (STELARA® en la semana 40) o para dejar de recibir la terapia (placebo en la semana 40). En la semana 52 el 89% (144/162) de los sujetos seleccionados de nuevo al azar para recibir tratamiento de STELARA® habían respondido a PASI 75 frente al 63% (100/159) de los sujetos seleccionados de nuevo al azar para recibir placebo (dejaron de recibir tratamiento después de la dosis de la semana 28). El tiempo promedio para la pérdida de respuesta a PASI 75 entre los sujetos que fueron seleccionados al azar para dejar de recibir el tratamiento fue de 16 semanas.

14.2 Artritis psoriásica

Se evaluó la seguridad de STELARA® en 927 pacientes (ESTUDIO PsA 1, n=615; ESTUDIO PsA 2, n=312), en dos estudios de doble ciego controlados por placebo aleatorios en pacientes adultos mayores de 18 años con PsA activa (≥ 5 articulaciones inflamadas y ≥ 5 articulaciones doloridas) a pesar de tratamiento con antiinflamatorios no esteroides (AINE) o terapia antirreumática modificadora de la enfermedad (DMARD). Los pacientes en estos estudios tenían un diagnóstico de PsA de al menos 6 meses. Se controló a los pacientes con cada subtipo de PsA, entre ellos artritis poliarticular con ausencia de nódulos reumáticos (39%), espondilitis con artritis periférica (28%), artritis periférica asimétrica (21%), compromiso interfalángico distal (12%) y artritis mutilante (0,5%). Más del 70% y 40% de los pacientes, respectivamente, tenían entesitis y dactilitis al inicio.

Se seleccionaron sujetos al azar para recibir tratamiento con STELARA® 45 mg, 90 mg o placebo administrados de forma subcutánea en las semanas 0 a 4 seguido de administración de dosis cada 12 semanas (q12w). Aproximadamente el 50% de los pacientes continuaron recibiendo dosis estables de MTX (≤ 25 mg/semana). La variable sometida a estudio principal fue el porcentaje de pacientes que lograron una respuesta ACR 20 en la semana 24.

En el ESTUDIO PsA 1 y el ESTUDIO PsA 2, 80% y 86% de los pacientes, respectivamente, habían sido tratados previamente con DMARD. En el ESTUDIO PsA 1, no se permitió el tratamiento previo con antifactor de necrosis tumoral (TNF)- α . En el ESTUDIO PsA 2, 58% (n=180) de los pacientes habían sido tratados previamente con un agente anti TNF α , y el 70% de estos habían suspendido su tratamiento anti TNF α a causa de falta de eficacia o intolerancia en cualquier momento.

Respuesta clínica

En ambos estudios, una mayor proporción de pacientes logró una respuesta ACR 20, ACR 50 y PASI 75 en los grupos de STELARA® 45 mg y 90 mg en comparación con el grupo de placebo en la semana 24 (consulte la Tabla 4). Las respuestas ACR 70 fueron también superiores en los grupos de STELARA® 45 mg y 90 mg, aunque la diferencia fue solo numérica (p=NS) en el estudio 2. Las respuestas fueron similares en los pacientes independientemente de la exposición anterior a TNF α .

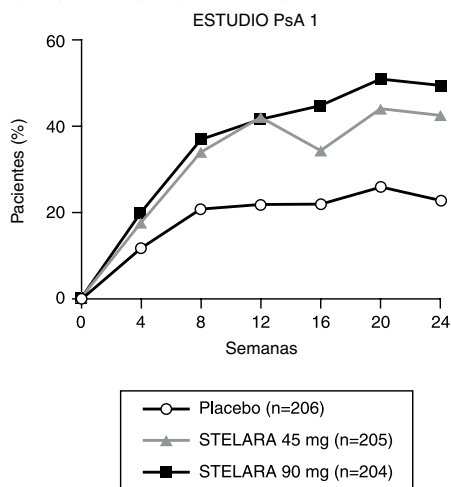
Tabla 4. Respuestas ACR 20, ACR 50, ACR 70 y PASI 75 en el ESTUDIO PsA 1 y el ESTUDIO PsA 2 en la semana 24

| | ESTUDIO PsA 1 | | | ESTUDIO PsA 2 | | |
|---|---------------|------------|------------|---------------|------------|------------|
| | Placebo | 45 mg | 90 mg | Placebo | 45 mg | 90 mg |
| Número de pacientes aleatorizados | 206 | 205 | 204 | 104 | 103 | 105 |
| Respuesta ACR 20, N (%) | 47 (23%) | 87 (42%) | 101 (50%) | 21 (20%) | 45 (44%) | 46 (44%) |
| Respuesta ACR 50, N (%) | 18 (9%) | 51 (25%) | 57 (28%) | 7 (7%) | 18 (17%) | 24 (23%) |
| Respuesta ACR 70, N (%) | 5 (2%) | 25 (12%) | 29 (14%) | 3 (3%) | 7 (7%) | 9 (9%) |
| Número de pacientes con $\geq 3\%$ BSA ^a | 146 | 145 | 149 | 80 | 80 | 81 |
| Respuesta PASI 75, N (%) | 16 (11%) | 83 (57%) | 93 (62%) | 4 (5%) | 41 (51%) | 45 (56%) |

^a Número de pacientes con $\geq 3\%$ de compromiso de área de superficie corporal (BSA) de piel con psoriasis

En la Figura 1 se muestra el porcentaje de pacientes que lograron respuestas de ACR 20 por visita.

Figura 1: Porcentaje de pacientes que lograron una respuesta de ACR 20 hasta la semana 24



Los resultados de los componentes de los criterios de respuesta ACR se muestran en la Tabla 5.

Tabla 5. Cambio promedio desde el inicio en los componentes de ACR en la semana 24

| | ESTUDIO PsA 1 | | |
|--|-----------------|---------------|---------------|
| | Placebo (N=206) | 45 mg (N=205) | 90 mg (N=204) |
| Número de articulaciones inflamadas^a | | | |
| Inicio | 15 | 12 | 13 |
| Cambio promedio en la semana 24 | -3 | -5 | -6 |
| Número de articulaciones doloridas^a | | | |
| Inicio | 25 | 22 | 23 |
| Cambio promedio en la semana 24 | -4 | -8 | -9 |
| Evaluación de dolor del paciente^c | | | |
| Inicio | 6,1 | 6,2 | 6,6 |
| Cambio promedio en la semana 24 | -0,5 | -2,0 | -2,6 |
| Evaluación global del paciente^c | | | |
| Inicio | 6,1 | 6,3 | 6,4 |
| Cambio promedio en la semana 24 | -0,5 | -2,0 | -2,5 |
| Evaluación global del médico^c | | | |
| Inicio | 5,8 | 5,7 | 6,1 |
| Cambio promedio en la semana 24 | -1,4 | -2,6 | -3,1 |
| Índice de discapacidad (HAQ)^d | | | |
| Inicio | 1,2 | 1,2 | 1,2 |
| Cambio promedio en la semana 24 | -0,1 | -0,3 | -0,4 |
| CRP (mg/dl)^e | | | |
| Inicio | 1,6 | 1,7 | 1,8 |
| Cambio promedio en la semana 24 | 0,01 | -0,5 | -0,8 |

^a Número de articulaciones inflamadas contadas (0-66)

^a Número de articulaciones doloridas contadas (0-68)

^c Escala visual analógica; 0 = mejor, 10 = peor.

^d Índice de discapacidad del Cuestionario de Evaluación de la Salud; 0 = mejor, 3 = peor, mide la capacidad del paciente para realizar lo siguiente: vestirse/asearse, levantarse, comer, caminar, alcanzar objetos, tomar objetos, mantener la higiene y mantener la actividad diaria.

^e CRP: (rango normal 0,0 a 1,0 mg/dl)

Se observó un mejoramiento en los puntajes de entesitis y dactilitis en cada grupo de STELARA® en comparación con el grupo de placebo en la semana 24.

Función física

Los pacientes tratados con STELARA® mostraron un mejoramiento en la función física en comparación con aquellos tratados según evaluación por HAQ-DI en la semana 24. En ambos estudios, la proporción de pacientes que respondieron a HAQ-DI ($\geq 0,3$ de mejoramiento en el puntaje de HAQ-DI) fue superior en los grupos de STELARA® 45 mg y 90 mg en comparación con el grupo de placebo en la semana 24.

15 REFERENCIAS

¹Programa Vigilancia, Epidemiología y Resultados Finales (Surveillance, Epidemiology, and End Results, SEER) (www.seer.cancer.gov). Base de datos estadísticos de SEER*: incidencia. Datos de investigación de registros 6.6.2 de SEER, noviembre de 2009, sub (1973-2007). Relacionado con atributos del condado. Total en los EE.UU., 1969-2007 Condados, Instituto Nacional del Cáncer, DCCPS, Programa de Investigación para la Vigilancia, sucursal de sistemas de vigilancia, emitido en abril de 2010, según la presentación de noviembre de 2009.

16 PRESENTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

STELARA® no contiene conservantes. STELARA® está disponible en jeringas precargadas o ampollas desechables de 45 mg o 90 mg de ustekinumab. Cada jeringa precargada tiene un protector de seguridad de la aguja.

El número de código NDC de la jeringa precargada de 45 mg es 57894-060-03.

El número de código NDC de la jeringa precargada de 90 mg es 57894-061-03.

El número de código NDC de la ampolla de 45 mg es 57894-060-02.

El número de código NDC de la ampolla de 90 mg es 57894-061-02.

Almacenamiento y estabilidad

Las ampollas y las jeringas precargadas de STELARA® deben refrigerarse entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C). Almacene las ampollas de STELARA® en posición vertical. Mantenga el producto en la caja original para protegerlo de la luz hasta el momento del uso. No lo congele. No lo agite. STELARA® no contiene conservantes; deseché los restos no utilizados.

17 INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE

Consulte el prospecto del paciente aprobado por la FDA (Guía del medicamento e Instrucciones de uso).

Pida a los pacientes que lean el prospecto antes de comenzar la terapia con STELARA® y que vuelvan a leerlo cada vez que renueve la prescripción médica.

Infecciones

Informe a los pacientes que STELARA® puede reducir la capacidad del sistema inmunológico de combatir infecciones. Explique a los pacientes la importancia de informar todos los antecedentes de infecciones al médico y de comunicarse con el médico si tienen síntomas de infección.

Neoplasias malignas

Se debe informar a los pacientes el riesgo de neoplasias malignas mientras reciben STELARA®.

Reacciones alérgicas

Indique a los pacientes que busquen atención médica de inmediato si presentan cualquier síntoma de una reacción alérgica grave.

17.1 Instrucción sobre la técnica de inyección

La primera autoinyección se debe realizar con la supervisión de un profesional de atención médica calificado. Si un paciente o cuidador va a administrar STELARA®, debe aprender las técnicas de inyección y se debe evaluar su capacidad de inyectar por vía subcutánea a fin de garantizar la administración adecuada de STELARA® (consulte la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso).

Se debe enseñar a los pacientes a inyectarse la cantidad completa de STELARA® según las indicaciones brindadas en la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso. La tapa de la aguja de la jeringa precargada contiene goma seca natural (un derivado del látex), que puede provocar reacciones alérgicas a personas sensibles al látex.

Las agujas y las jeringas deben desecharse en un recipiente a prueba de perforaciones. Los pacientes o cuidadores deben aprender la técnica para desechar correctamente la jeringa y la aguja y se les debe advertir que no las reutilicen.

Jeringa precargada fabricada por: Janssen Biotech, Inc., Horsham, PA 19044, Licencia de los EE.UU. N° 1864 en Baxter Pharmaceutical Solutions, Bloomington, IN 47403 y Cilag AG, Schaffhausen, Suiza

Ampolla fabricada por: Janssen Biotech, Inc., Horsham, PA 19044, licencia de los EE.UU. N° 1864 en Cilag AG, Schaffhausen, Suiza

© Janssen Biotech, Inc. 2012

GUÍA DEL MEDICAMENTO

Inyección de STELARA® (stel ar' a) (ustekinumab)

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

STELARA® es un medicamento que afecta su sistema inmunológico. STELARA® puede aumentar su riesgo de sufrir efectos secundarios graves, incluidos:

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 de la 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 controlarlo atentamente para detectar señales o síntomas de tuberculosis durante el tratamiento con STELARA®.

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

Antes de comenzar a utilizar 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
- dificultad para respirar
- flema con sangre
- 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
- tiene muchas infecciones o infecciones recurrentes
- tiene tuberculosis o estuvo cerca de alguien que tiene tuberculosis

Después de comenzar a utilizar STELARA®, informe inmediatamente al médico si tiene síntomas de una infección (lea los párrafos anteriores).

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. No se sabe si las personas que toman STELARA® padecerán alguna de estas infecciones debido a los efectos de STELARA® en estas proteínas del cuerpo.

Cánceres:

STELARA® puede disminuir la actividad del sistema inmunológico 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 leucoencefalopatía posterior reversible (RPLS):

El RPLS es una enfermedad poco frecuente que afecta el cerebro y puede causar la muerte. Se desconoce el origen del RPLS. Si el RPLS se detecta y trata precozmente, 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
- convulsiones
- confusión
- problemas de visión

¿Qué es STELARA®?

STELARA® es un medicamento de venta con receta médica usado para tratar a personas adultas mayores de 18 años con:

- psoriasis moderada o grave que afecta superficies grandes o muchas superficies del cuerpo y 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).
- artritis psoriásica activa. STELARA® se puede usar solo o en combinación con metotrexato.

STELARA® puede mejorar la psoriasis y la artritis psoriásica, pero también puede reducir la capacidad del sistema inmunológico de combatir infecciones. Esto también podría aumentar su riesgo de padecer determinados tipos de cáncer.

Se desconoce si STELARA® es seguro y eficaz para niños.

¿Quiénes no deben tomar STELARA®?

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

¿Qué debo informar al médico antes de recibir STELARA®?

Antes de recibir STELARA®, informe al médico si:

- 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.
- Es alérgico al látex. La tapa 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 vivas. Informe al médico si alguna persona en su hogar necesita recibir una vacuna. Los virus empleados en algunos tipos de vacunas pueden transmitirse a personas con el sistema inmunológico debilitado y causarles problemas graves. **No debe recibir la vacuna BCG durante el año anterior a usar STELARA® o un año después de dejar de usar STELARA®.**
- Tiene una lesión nueva o cambiante debido a la psoriasis o en la piel normal.
- Recibe o ha recibido inyecciones contra alergias, especialmente contra 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.
- Recibe o ha recibido fototerapia para la psoriasis.
- Tiene cualquier otra afección médica.

- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si STELARA® podría dañar al feto. Usted y el médico deben decidir si usará STELARA®. Hay un registro de embarazos para las mujeres que reciben STELARA® durante el embarazo. El propósito de este registro es recopilar información acerca de su salud y la salud de su bebé. Si está embarazada o queda embarazada mientras recibe STELARA®, hable con su médico acerca de cómo sumarse a este registro de embarazo o puede comunicarse con el registro directamente llamando al 1-877-311-8972 para inscribirse.
- Está amamantando o tiene previsto hacerlo. Se cree que STELARA® pasa a la leche materna. No debe amamantar mientras use STELARA® sin antes consultar al médico.

Informe al médico todos los medicamentos que use, incluidos los recetados y los de venta libre, las vitaminas y los complementos medicinales a base de hierbas.

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

¿Cómo debo almacenar STELARA®?

- Utilice STELARA® exactamente como lo indique el médico.
- Si su médico decide que usted o su cuidador pueden administrar las inyecciones de STELARA® en el hogar, debe enseñarles a prepararlo e inyectarlo correctamente. No intente inyectarse STELARA® hasta que el médico o enfermero le hayan enseñado cómo inyectar STELARA®.
- STELARA® se aplica mediante inyección por debajo de la piel (inyección subcutánea), en los brazos superiores, los glúteos, las piernas superiores (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.**

¿Qué debo evitar mientras uso STELARA®?

No debe aplicarse una vacuna viva mientras reciba STELARA®. Consulte “¿Qué debo informar al médico antes de recibir STELARA®?”

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de STELARA®?

STELARA® puede causar efectos secundarios graves, como:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debería conocer acerca de STELARA®?”
- **Reacciones alérgicas graves.** Se pueden producir reacciones alérgicas graves con STELARA®. 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
 - dificultad para respirar, opresión en la garganta
 - opresión en el pecho
 - sarpullido

Los efectos secundarios comunes de STELARA® incluyen:

- infecciones en las vías respiratorias superiores
- dolor de cabeza
- cansancio

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de STELARA®. Informe al médico todos los efectos secundarios que le molesten y que no desaparezcan. Para obtener más información, pregunte al médico o farmacéutico.

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®?

- Conserve STELARA® en el refrigerador, entre 36 °F y 46 °F (2 °C a 8 °C) en la caja original hasta que se utilice.
- Almacene las ampollas de STELARA® en posición vertical.
- Proteja de la luz.
- No congele STELARA®.
- No agite STELARA®.
- Tire (deseche) cualquier STELARA® sin usar.

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

Información general sobre 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.

Si usted desea más información, hable con su médico. Puede solicitar al médico o farmacéutico información sobre STELARA® que se redactó para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de STELARA®?

Ingrediente activo: ustekinumab

Ingredientes inactivos: L-histidina, L-histidina monohidroclorhidrato monohidrato, polisorbato 80 y sacarosa.

Este prospecto fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

Jeringa precargada fabricada por: Janssen Biotech, Inc., Horsham, PA 19044, Licencia de los EE.UU. N° 1864 en Baxter Pharmaceutical Solutions, Bloomington, IN 47403 y Cilag AG, Schaffhausen, Suiza

Ampolla fabricada por: Janssen Biotech, Inc., Horsham, PA 19044, licencia de los EE.UU. N° 1864 en Cilag AG, Schaffhausen, Suiza
Revisado en 03/2014

© Janssen Biotech, Inc. 2012



INSTRUCCIONES DE USO

Inyección de STELARA® (stel ar' a) (ustekinumab)

Instrucciones para inyectar STELARA® con una jeringa precargada.

Lea las Instrucciones de uso antes de comenzar a usar STELARA®. El médico o enfermero deben mostrarle cómo preparar y aplicar la inyección de STELARA® de la manera correcta.

Si no puede aplicarse solo la inyección:

- Solicite ayuda a su médico o enfermero.
- Solicite a una persona que haya sido entrenada por un médico o enfermero que le aplique las inyecciones.

No intente inyectarse STELARA® hasta que el médico, enfermero o profesional de la salud le hayan enseñado cómo inyectar STELARA®.

Información importante:

- Antes de comenzar, revise la caja para asegurarse de que sea la dosis correcta. Tendrá 45 mg o 90 mg, según lo recetado por su médico.
 - o Si su dosis es 45 mg, recibirá una jeringa precargada de 45 mg.
 - o Si su dosis es de 90 mg, recibirá una jeringa precargada de 90 mg o dos jeringas precargadas de 45 mg. **Si recibe dos jeringas precargadas de 45 mg para una dosis de 90 mg, necesitará aplicarse dos inyecciones, una después de la otra.**
- Verifique la fecha de vencimiento en la caja y la jeringa precargada. Si la fecha de vencimiento ya pasó, no la utilice. Si está vencida, llame al médico o farmacéutico, o al 1-800-JANSSEN (1-800-526-7736) para solicitar ayuda.
- Asegúrese de que la jeringa no esté dañada.
- Revise que la jeringa precargada no presente ninguna partícula o color extraño. La jeringa precargada debe ser transparente e incolora a amarillo claro con algunas partículas blancas.
- No la utilice si está congelada, de color extraño, turbia o tiene partículas grandes. Obtenga una jeringa precargada nueva.
- **No agite la jeringa precargada en ningún momento.** Si agita la jeringa precargada, puede dañar el medicamento STELARA®. Si se ha agitado la jeringa precargada, no la use. Obtenga una jeringa precargada nueva.
- Para reducir el riesgo de accidentes con la aguja de la jeringa, cada jeringa precargada tiene un protector de aguja que se activa automáticamente para cubrir la aguja después de aplicar la inyección. No jale hacia atrás el émbolo en ningún momento.

Reúna los suministros que necesitará para preparar y aplicar la inyección (consulte la Figura A).

Necesitará:

- Toallitas antisépticas.
- Bolitas de algodón o gasas.
- Su dosis prescrita de STELARA® (consulte la Figura B).
- Contenedor para desechar objetos punzantes transparente de la FDA. Consulte "PASO 4: desecho de la jeringa".

Figura A

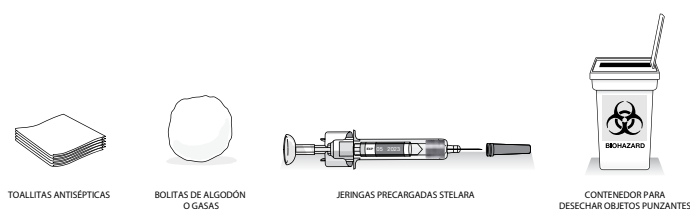
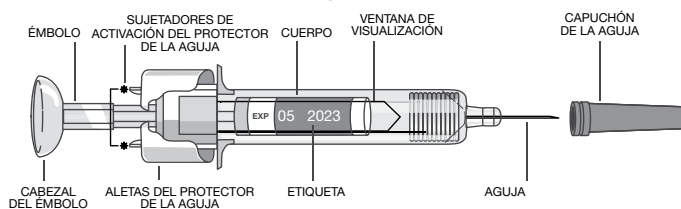


Figura B



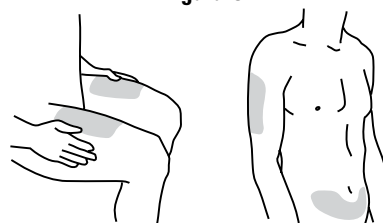
Paso 1: preparación de la inyección.

- Elija una superficie de trabajo bien iluminada, limpia y plana.
- Lávese bien las manos con jabón y agua tibia.
- Sostenga la jeringa precargada con la aguja cubierta hacia arriba.

Paso 2: preparación del lugar de la inyección.

- Elija un lugar para la inyección alrededor del área del estómago (abdomen), de los glúteos o las piernas superiores (muslos). Si un cuidador aplica la inyección, puede hacerlo en la zona externa de la parte superior del brazo (**consulte la Figura C**).
- No aplique una inyección en un área de la piel que esté dolorida, con hematomas, enrojecida o dura.
- Limpie la piel con una toallita antiséptica donde vaya a aplicar la inyección.
- **No toque** esta zona nuevamente antes de aplicar la inyección. Deje que la piel se seque antes de inyectar.
- **No sople** ni agite el aire sobre la zona limpia.

Figura C

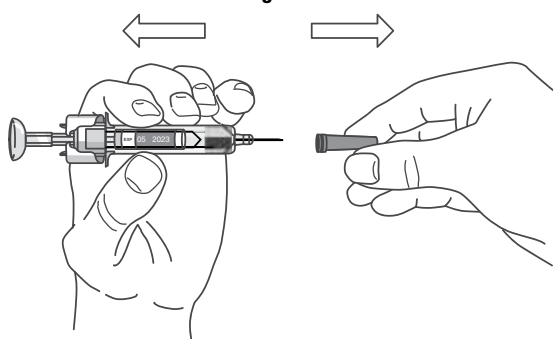


*Las áreas en gris son los lugares recomendados para la inyección.

Paso 3: inyección de STELARA®.

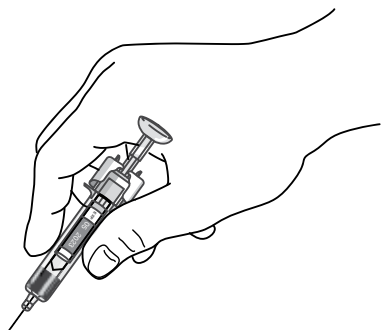
- Quite la tapa de la aguja cuando esté preparado para inyectar STELARA®.
- **No toque** el émbolo mientras quita la tapa de la aguja.
- Sostenga el cuerpo de la jeringa precargada con una mano y quite la tapa de la aguja en forma recta (**consulte la Figura D**).
- Tire la tapa de la aguja en la basura.
- También es posible que vea una gota de líquido en la punta de la aguja. Eso es normal.
- **No toque** la aguja ni deje que esta toque nada.
- **No utilice** la jeringa precargada si se cae cuando no tiene la tapa de la aguja puesta. Llame al médico, enfermero o profesional de la salud para obtener instrucciones.

Figura D



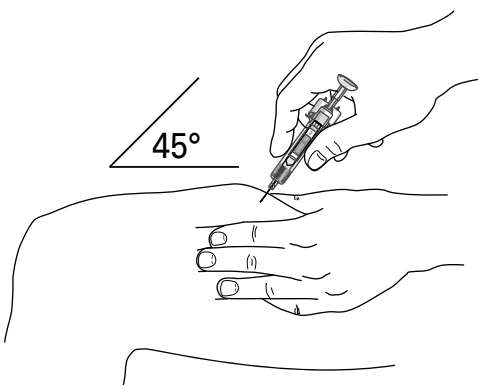
- Sostenga el cuerpo de la jeringa precargada en una mano entre el pulgar y el índice (**consulte la Figura E**).

Figura E



- **No jale** hacia atrás el émbolo en ningún momento.
- Utilice la otra mano para pellizcar suavemente la zona de la piel limpia. Sostenga con firmeza.
- Realice un movimiento rápido como si arrojara un dardo para insertar la aguja en la piel pellizcada en un ángulo de 45° (**consulte la Figura F**).

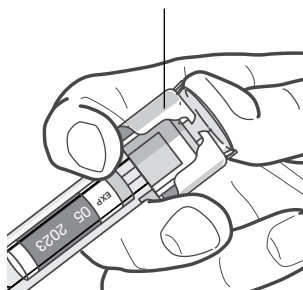
Figura F



- Inyecte todo el líquido utilizando el pulgar para presionar el émbolo hasta que la punta del émbolo quede completamente entre las alas del protector de la aguja (**consulte la Figura G**).

Figura G

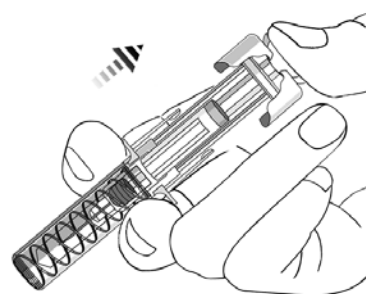
ALETAS DEL PROTECTOR DE LA AGUJA



- Cuando el émbolo haya llegado al tope, siga presionando la punta del émbolo. Extraiga la aguja de la piel y suelte la piel.

- Quite lentamente el pulgar de la punta del émbolo. Esto hará que la jeringa vacía suba hasta que la aguja entera esté cubierta por el protector de la aguja (**consulte la Figura H**).

Figura H



- Cuando retire la aguja de la piel, puede haber un pequeño sangrado en el lugar de la inyección. Eso es normal. Puede presionar con una bolita de algodón o una gasa en el lugar de la inyección si fuera necesario. No frote el lugar de la inyección. Puede cubrir el lugar de la inyección con una venda adhesiva pequeña si fuera necesario.

Paso 4: desecho de la jeringa.

- Coloque la jeringa en un contenedor para desechar objetos punzantes transparente de la FDA inmediatamente después de usarla. **No arroje (deseche) las jeringas sueltas en la basura del hogar.**
- Si no cuenta con un contenedor para desechar objetos punzantes transparente de la FDA, puede utilizar un recipiente casero que:
 - o Esté fabricado con plástico muy resistente.
 - o Se pueda cerrar con una tapa a prueba de perforaciones, ajustada, para que los objetos punzantes no puedan salir.
 - o Esté vertical y estable durante el uso.
 - o Sea a prueba de escapes.
 - o Esté etiquetado correctamente para advertir sobre los residuos peligrosos dentro del contenedor.
- Cuando su contenedor para desechar objetos punzantes esté casi lleno, necesitará seguir las pautas de su comunidad para conocer la forma correcta de desechar objetos punzantes. Es posible que existan leyes locales o estatales sobre cómo desechar jeringas y agujas. Para obtener más información sobre el desecho de objetos punzantes seguro e información específica sobre el desecho de objetos punzantes en el estado donde vive, visite el sitio web de la FDA: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
- No deseche el contenedor para desechar objetos punzantes en la basura de casa, a menos que las pautas de su comunidad así lo permitan. No recicle el contenedor para desechar objetos punzantes.
- Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su médico o farmacéutico.

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

Janssen Biotech, Inc., Horsham, PA 19044, Licencia de los EE.UU. N° 1864 en Baxter Pharmaceutical Solutions, Bloomington, IN 47403 y Cilag AG, Schaffhausen, Suiza

Emitido el 05/2013

© Janssen Biotech, Inc. 2012

014717-140502