**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2744-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-42433996-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX2018-42433996-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., solicita la autorización de nuevos prospectos e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada STELARA®/USTEKINUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 55.459.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 150/92.

Que en el IF-2018-53107206-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízanse a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., solicita la autorización de nuevos prospectos e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada STELARA®/USTEKINUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 55.459.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de Prospectos que consta en el Anexo IF-2018-57368381-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de Información para el paciente STELARA® 45 mg Vial que consta en el Anexo IF-2018-57368244-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto de información para el paciente STELARA® 90mg Vial que consta en el Anexo IF-2018-57368087-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Acéptase el texto de información para el paciente STELARA® 45mg Jeringa Prellenada que consta en el Anexo IF-2018-57367908-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Acéptase el texto de Información para el paciente STELARA® 90 mg Jeringa Prellenada que consta en el Anexo IF-2018-57367827-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 7°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido archívese.

EX-2018-42433996-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.18 13:09:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.18 13:09:47 -03'00'

janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson 32

# PROYECTO DE PROSPECTO

**STELARA®**
**USTEKINUMAB**
**Solución Inyectable**

Industria Suiza
Administración subcutánea

Venta Bajo Receta Archivada

## COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

STELARA® 45 mg solución inyectable
Cada vial contiene 45 mg de ustekinumab en 0,5 ml.

STELARA® 90 mg solución inyectable
Cada vial contiene 90 mg de ustekinumab en 1 ml.

STELARA® 45 mg solución inyectable en jeringa prellenada
Cada jeringa prellenada contiene 45 mg de ustekinumab en 0,5 ml.

STELARA® 90 mg solución inyectable en jeringa prellenada
Cada jeringa prellenada contiene 90 mg de ustekinumab en 1 ml.

Ustekinumab es un anticuerpo monoclonal IgG1κ anti-interleucina (IL)-12/23 totalmente humano que se produce en una línea celular del mieloma de ratón utilizando tecnología del ADN recombinante.

*Excipientes:* L-histidina, polisorbato 80, sacarosa y agua para preparaciones inyectables.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Inmunosupresores, inhibidores de la interleucina, código ATC: L04AC05.

## INDICACIONES

Psoriasis en placas
STELARA® está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas, de moderada a grave, en los adultos que no responden, tienen contraindicados o no toleran otros tratamientos sistémicos, incluyendo la ciclosporina, el metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleno y ultravioleta A) (ver "Propiedades farmacodinámicas").

Artritis psoriásica (PsA)
STELARA®, solo o en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta a tratamientos previos no biológicos con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) ha sido inadecuada (ver "Propiedades farmacodinámicas").

Enfermedad de Crohn
STELARA® está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a antagonistas de TNFalfa o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción
Ustekinumab es un anticuerpo monoclonal IgG1κ totalmente humano que se une con especificidad a la subunidad proteica p40 que comparten las citocinas interleukinas humanas (IL)-12 e IL-23. Ustekinumab inhibe la bioactividad de la IL-12 y la IL-23 humanas al impedir la unión de p40 a la proteína receptora IL-12Rβ1, expresada en la superficie de las células inmunitarias. Ustekinumab no puede unirse ni a la IL-12 ni a la IL-23 que ya estén previamente unidas a los receptores IL-12Rβ1 en la superficie celular. Por ello, es poco probable que ustekinumab contribuya a la citotoxicidad mediada por el complemento o por anticuerpos de células con receptores de la IL-12 y/o la IL-23. La IL-12 y la IL-23 son citocinas heterodímeras secretadas por las células presentadoras de antígenos activadas, como los macrófagos y las células dendríticas, y ambas citoquinas participan en funciones inmunitarias; la IL-12 estimula las células *natural Killer* (NK) y conduce a la diferenciación de células T CD4+ a las células con fenotipo T *helper* 1 (Th1), la IL-23 induce la vía T *helper* 17 (Th17). Sin embargo, las alteraciones en la regulación de la IL-12 y la IL-23 se han asociado con enfermedades de mediación inmunitaria, como la psoriasis, la artritis psoriásica y la enfermedad de Crohn.

Debido a la unión de ustekinumab a la subunidad p40 que comparten la IL-12 y la IL-23, ustekinumab puede ejercer su efecto clínico en psoriasis, artritis psoriásica y en enfermedad de Crohn a través de la interrupción de las vías de las citoquinas Th1 y Th17, que son centrales en la patología de estas enfermedades.

En los pacientes con enfermedad de Crohn, el tratamiento con ustekinumab provocó una disminución de los marcadores inflamatorios, incluida la Proteína C-Reactiva (PCR) y la calprotectina fecal durante la fase de inducción, que se mantuvo después a lo largo de la fase de mantenimiento.

Inmunización

Durante el período de extensión a largo plazo del estudio de Psoriasis 2 (PHOENIX 2), los pacientes adultos tratados con STELARA® durante al menos 3 años y medio tuvieron una respuesta de anticuerpos similar a la del grupo control de pacientes con psoriasis tratada con medicación no sistémica, tras la administración de la vacuna antineumocócica de polisacáridos y la vacuna antitetánica. Proporciones similares de pacientes adultos desarrollaron niveles protectores de anticuerpos anti-neumocócicos y anticuerpos contra el tétanos y los valores cuantitativos de anticuerpos eran similares entre los pacientes tratados con STELARA® y los pacientes del grupo control.

Eficacia clínica

Psoriasis en placas (Adultos

La seguridad y la eficacia de ustekinumab fueron evaluadas en 1.996 pacientes dentro de dos ensayos aleatorizados, doble-ciego y controlados con placebo de pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave que eran candidatos a fototerapia o tratamiento sistémico. Además, en un ensayo aleatorizado, con evaluador ciego, con control activo, se comparó ustekinumab y etanercept en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave que no respondían de forma adecuada, no toleraban o en los que estaban contraindicados la ciclosporina, el MTX, o PUVA.

El Ensayo Psoriasis 1 (PHOENIX 1) evaluó a 766 pacientes. El 53 % de ellos no respondía, no toleraba o tenía contraindicados otros tratamientos sistémicos. Los pacientes aleatorizados en el grupo de ustekinumab recibieron dosis de 45 mg o 90 mg en las Semanas 0 y 4, y después la misma dosis cada 12 semanas. Los pacientes aleatorizados para recibir placebo en las Semanas 0 y 4 pasaron a recibir ustekinumab (45 mg o 90 mg) en las Semanas 12 y 16, y después cada 12 semanas. Los pacientes aleatorizados originalmente en el grupo de ustekinumab que alcanzaron una respuesta según el Índice de Gravedad y Área afectada de Psoriasis 75 (Psoriasis Area and Severity Index 75) (mejoría del PASI de al menos un 75 % respecto al valor basal) tanto en la Semana 28 como en la 40 se volvieron a aleatorizar para recibir ustekinumab cada 12 semanas o placebo (es decir, interrupción del tratamiento). Los pacientes que fueron nuevamente aleatorizados para recibir placebo en la Semana 40 reanudaron el tratamiento con ustekinumab con la posología original cuando perdieron al menos el 50 % de la mejoría del PASI obtenida en la Semana 40. Se hizo un seguimiento de todos los pacientes durante un máximo de 76 semanas tras la primera administración del tratamiento del estudio.

El Ensayo Psoriasis 2 (PHOENIX 2) evaluó a 1.230 pacientes. El 61 % de estos pacientes no respondía, no toleraba o tenía contraindicados otros tratamientos sistémicos. Los pacientes aleatorizados en el grupo de ustekinumab recibieron dosis de 45 mg o 90 mg en las Semanas 0 y 4, seguida de una dosis adicional a las 16 semanas. Los pacientes aleatorizados para recibir placebo en las Semanas 0 y 4 pasaron a recibir ustekinumab (45 mg o 90 mg) en las Semanas 12 y 16. Todos los pacientes se siguieron durante un máximo de 52 semanas tras la primera administración del fármaco del estudio.

Durante el Ensayo Psoriasis 3 (ACCEPT) en el que se incluyeron 903 pacientes con psoriasis de moderada a grave que no respondían adecuadamente, no toleraban o en los que estaban contraindicadas otras terapias sistémicas, se comparó la eficacia de ustekinumab y etanercept y se evaluó la seguridad de los mismos. Durante el período del estudio de 12 semanas con control activo, los pacientes fueron aleatorizados para recibir etanercept (50 mg administrados 2 veces a la semana), 45 mg de ustekinumab en las Semanas 0 y 4, ó 90 mg ustekinumab en las Semanas 0 y 4.

Las características basales de la enfermedad fueron en general uniformes en todos los grupos de tratamiento en los Ensayos Psoriasis 1 y 2, con una mediana de PASI basal de 17 a 18, una mediana de Superficie Corporal Afectada (SCA) ≥ 20 en el momento basal y una mediana de puntuación de 10 a 12 en el Índice de Calidad de Vida en Dermatología (Dermatology Life Quality Index, DLQI). Alrededor de un tercio (Ensayo Psoriasis 1) y un cuarto (Ensayo Psoriasis 2) de los sujetos padecía Artritis Psoriásica (PsA). En el Ensayo Psoriasis 3 también se observó una gravedad de la enfermedad similar.

El criterio de valoración principal en estos ensayos fue la proporción de pacientes que alcanzaron una respuesta PASI 75 desde el momento basal hasta la Semana 12 (ver Tablas 1 y 2).

**Tabla 1: Resumen de las respuestas clínicas en el Ensayo Psoriasis 1 (PHOENIX 1) y el Ensayo psoriasis 2 (PHOENIX 2)**

| | Semana 12<br>2 dosis (Semana 0 y Semana 4) | | | Semana 28<br>3 dosis (Semana 0, Semana 4 y Semana 16) | |
|---|---|---|---|---|---|
| | PBO | 45 mg | 90 mg | 45 mg | 90 mg |
| **Ensayo Psoriasis 1** | | | | | |
| Número de pacientes aleatorizados | 255 | 255 | 256 | 250 | 243 |
| Respuesta PASI 50, N (%) | 26 (10 %) | 213 (84 %)[a] | 220 (86 %)[a] | 228 (91 %) | 234 (96 %) |
| Respuesta PASI 75, N (%) | 8 (3 %) | 171 (67 %)[a] | 170 (66 %)[a] | 178 (71 %) | 191 (79 %) |
| Respuesta PASI 90, N (%) | 5 (2 %) | 106 (42 %)[a] | 94 (37 %)[a] | 123 (49 %) | 135 (56 %) |
| PGA[b] de aclaramiento o mínimo, N (%) | 10 (4 %) | 151 (59 %)[a] | 156 (61 %)[a] | 146 (58 %) | 160 (66 %) |
| Número de pacientes ≤ 100 kg | 166 | 168 | 164 | 164 | 153 |
| Respuesta PASI 75, N (%) | 6 (4 %) | 124 (74 %) | 107 (65 %) | 130 (79 %) | 124 (81 %) |
| Número de pacientes > 100 kg | 89 | 87 | 92 | 86 | 90 |
| Respuesta PASI 75, N (%) | 2 (2 %) | 47 (54 %) | 63 (68 %) | 48 (56 %) | 67 (74 %) |
| **Ensayo Psoriasis 2** | | | | | |
| Número de pacientes aleatorizados | 410 | 409 | 411 | 397 | 400 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Respuesta PASI 50, N (%) | 41 (10 %) | 342 (84 %)[a] | 367 (89 %)[a] | 369 (93 %) | 380 (95 %) |
| Respuesta PASI 75, N (%) | 15 (4 %) | 273 (67 %)[a] | 311 (76 %)[a] | 276 (70 %) | 314 (79 %) |
| Respuesta PASI 90, N (%) | 3 (1 %) | 173 (42 %)[a] | 209 (51 %)[a] | 178 (45 %) | 217 (54 %) |
| PGA[b] de aclaramiento o mínimo, N (%) | 18 (4 %) | 277 (68 %)[a] | 300 (73 %)[a] | 241 (61 %) | 279 (70 %) |
| Número de pacientes ≤ 100 kg | 290 | 297 | 289 | 287 | 280 |
| Respuesta PASI 75, N (%) | 12 (4 %) | 218 (73 %) | 225 (78 %) | 217 (76 %) | 226 (81 %) |
| Número de pacientes > 100 kg | 120 | 112 | 121 | 110 | 119 |
| Respuesta PASI 75, N (%) | 3 (3 %) | 55 (49 %) | 86 (71 %) | 59 (54 %) | 88 (74 %) |

[a] p < 0,001 para 45 mg de ustekinumab o 90 mg en comparación con el placebo (PBO).
[b] PGA = *Physician Global Assessment* (Valoración Global del Médico).

**Tabla 2: Resumen de las respuestas clínicas en la Semana 12 del Ensayo psoriasis 3 (ACCEPT)**

| | Ensayo Psoriasis 3 | | |
|---|---|---|---|
| | Etanercept 24 dosis (50 mg 2 veces a la semana) | Ustekinumab 2 dosis (Semana 0 y Semana 4) | |
| | | 45 mg | 90 mg |
| Número de pacientes aleatorizados | 347 | 209 | 347 |
| Respuesta PASI 50, N (%) | 286 (82 %) | 181 (87 %) | 320 (92 %)[a] |
| Respuesta PASI 75, N (%) | 197 (57 %) | 141 (67 %)[b] | 256 (74 %)[a] |
| Respuesta PASI 90, N (%) | 80 (23 %) | 76 (36 %)[a] | 155 (45 %)[a] |
| PGA de aclaramiento o mínimo, N (%) | 170 (49 %) | 136 (65 %)[a] | 245 (71 %)[a] |
| Número de pacientes ≤ 100 kg | 251 | 151 | 244 |
| Respuesta PASI 75, N (%) | 154 (61 %) | 109 (72 %) | 189 (77 %) |
| Número de pacientes > 100 kg | 96 | 58 | 103 |
| Respuesta PASI 75, N (%) | 43 (45 %) | 32 (55 %) | 67 (65 %) |

[a] p < 0,001 para 45 mg de ustekinumab o 90 mg en comparación con etanercept.
[b] p = 0,012 para 45 mg de ustekinumab en comparación con etanercept.

En el Ensayo Psoriasis 1, el mantenimiento del PASI 75 fue significativamente mejor con el tratamiento continuado que con la interrupción del tratamiento (p < 0,001). Se observaron resultados semejantes con cada dosis de ustekinumab. El primer año (Semana 52), el 89 % de los pacientes aleatorizados nuevamente para recibir tratamiento de mantenimiento presentaban respuestas PASI 75, frente al 63 % de los realeatorizados para recibir placebo (interrupción del tratamiento) (p < 0,001). A los 18 meses (Semana 76), el 84 % de los pacientes aleatorizados nuevamente para recibir tratamiento de mantenimiento presentaban respuestas PASI 75, frente al 19 % de los realeatorizados para recibir placebo (interrupción del tratamiento). A los 3 años (Semana 148), el 82 % de los pacientes realeatorizados para recibir tratamiento de mantenimiento presentaban una

respuesta PASI 75. A los 5 años (Semana 244), el 80 % de los pacientes que volvieron a ser aleatorizados para recibir tratamiento de mantenimiento presentaban una respuesta PASI 75.

Entre los pacientes realeatorizados para recibir placebo y que reanudaron el tratamiento original con ustekinumab después de haber perdido ≥ 50 % de la mejoría del PASI, el 85 % recobró la respuesta PASI 75 en las 12 semanas siguientes a la reanudación del tratamiento.

En el Ensayo Psoriasis 1 en la Semana 2 y en la Semana 12, se observaron mejorías significativamente superiores frente a los valores iniciales en el DLQI en cada uno de los grupos de tratamiento con ustekinumab comparado con placebo. La mejoría se mantuvo hasta el final de la Semana 28. De forma similar, en el Ensayo Psoriasis 2 se constataron mejorías significativas en las Semanas 4 y 12, que se mantuvieron hasta el final de la Semana 24. En el Ensayo Psoriasis 1, las mejorías de la psoriasis ungueal (Índice de Gravedad de la Psoriasis Ungueal, Nail Psoriasis Severity Index), de las puntuaciones resumidas de los componentes físico y mental del SF-36 y de la Escala Visual Analógica (EVA) del prurito fueron también significativas en cada grupo de ustekinumab frente al placebo. En el Ensayo Psoriasis 2, la Escala de Ansiedad y Depresión en el Hospital (Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS) y el Cuestionario sobre Limitaciones Laborales (Work Limitations Questionnaire, WLQ) mejoraron también significativamente en cada uno de los grupos tratados con ustekinumab frente a placebo.

Artritis psoriásica (PsA) (Adultos)
Ustekinumab ha demostrado mejorar los signos y síntomas, la función física y la calidad de vida asociada a la salud, y reduce la tasa de progresión del daño articular periférico en los pacientes adultos con PsA activa.

La seguridad y eficacia de ustekinumab fue evaluada en 927 pacientes de dos ensayos aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo en pacientes con PsA activa (≥ 5 articulaciones inflamadas y ≥ 5 articulaciones doloridas) a pesar del uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME). Los pacientes de estos estudios tenían un diagnóstico de PsA de al menos 6 meses. Se incluyeron pacientes de cada subtipo de PsA, incluyendo pacientes con artritis poliarticular sin evidencias de nódulos reumatoides (39 %), espondilitis con artritis periférica (28 %), artritis periférica asimétrica (21 %), afectación interfalangea distal (12 %) y artritis mutilans (0,5 %). Más del 70 % y del 40 % de los pacientes de ambos ensayos tenían entesitis y dactilitis en el momento basal, respectivamente. Los pacientes fueron aleatorizados a recibir tratamiento con 45 mg, 90 mg de ustekinumab o placebo por vía subcutánea en las Semanas 0 y 4 seguido de una dosis cada 12 semanas (c12s). Aproximadamente, el 50 % de los pacientes continuaron con dosis estables de MTX (≤ 25 mg/semana).

En el ensayo de PsA 1 (PSUMMIT I) y en el ensayo PsA 2 (PSUMMIT II), el 80 % y 86 % de los pacientes respectivamente, habían sido tratados con FARMEs. En el Estudio 1, no se permitió el uso previo de ningún agente anti-TNFα, factor de necrosis antitumoral. En el Estudio 2, la mayoría de los pacientes (58 %, n = 180) habían sido previamente tratados con uno o varios agentes anti-TNFα, de los cuales más del 70 % había discontinuado su tratamiento anti-TNFα en algún momento por falta de eficacia o por intolerancia.

*Signos y síntomas*
El tratamiento con ustekinu nab mostró mejoras significativas en las medidas de la actividad de la enfermedad en comparación a placebo en la Semana 24. El objetivo primario era el porcentaje de pacientes que alcanzaron respuesta 20 según el Colegio de Reumatología Americano (ACR) en la Semana 24. Los resultados clave de eficacia se muestran a continuación en la Tabla 3.

**Tabla 3: Número de pacientes que alcanzaron respuesta clínica en el Ensayo 1 (PSUMMIT I) y Ensayo 2 (PSUMMIT II) en la Semana 24**

| | Ensayo 1 de artritis psoriásica | | | Ensayo 2 de artritis psoriásica | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **PBO** | **45 mg** | **90 mg** | **PBO** | **45 mg** | **90 mg** |
| **Número de pacientes aleatorizados** | **206** | **205** | **204** | **104** | **103** | **105** |
| Respuesta ACR 20, N (%) | 47 (23 %) | 87 (42 %)[a] | 101 (50 %)[a] | 21 (20 %) | 45 (44 %)[a] | 46 (44 %)[a] |
| Respuesta ACR 50, N (%) | 18 (9 %) | 51 (25 %)[a] | 57 (28 %)[a] | 7 (7 %) | 18 (17 %)[b] | 24 (23 %)[a] |
| Respuesta ACR 70, N (%) | 5 (2 %) | 25 (12 %)[a] | 29 (14 %)[a] | 3 (3 %) | 7 (7 %)[c] | 9 (9 %)[c] |
| *Número de pacientes con BSA[d] ≥ 3 %* | 146 | 145 | 149 | 80 | 80 | 81 |
| Respuesta PASI 75, N (%) | 16 (11 %) | 83 (57 %)[a] | 93 (62 %)[a] | 4 (5 %) | 41 (51 %)[a] | 45 (56 %)[a] |
| Respuesta PASI 90, N (%) | 4 (3 %) | 60 (41 %)[a] | 65 (44 %)[a] | 3 (4 %) | 24 (30 %)[a] | 36 (44 %)[a] |
| Respuesta combinada PASI 75 y ACR 20, N (%) | 8 (5 %) | 40 (28 %)[a] | 62 (42 %)[a] | 2 (3 %) | 24 (30 %)[a] | 31 (38 %)[a] |
| | | | | | | |
| **Número de pacientes ≤ 100 kg** | 154 | 153 | 154 | 74 | 74 | 73 |
| Respuesta ACR 20, N (%) | 39 (25 %) | 67 (44 %) | 78 (51 %) | 17 (23 %) | 32 (43 %) | 34 (47 %) |
| *Número de pacientes con BSA[d] ≥ 3 %* | 105 | 105 | 111 | 54 | 58 | 57 |
| Respuesta PASI 75, N (%) | 14 (13 %) | 64 (61 %) | 73 (66 %) | 4 (7 %) | 31 (53 %) | 32 (56 %) |
| **Número de pacientes > 100 kg** | 52 | 52 | 50 | 30 | 29 | 31 |
| Respuesta ACR 20, N (%) | 8 (15 %) | 20 (38 %) | 23 (46 %) | 4 (13 %) | 13 (45 %) | 12 (39 %) |
| *Número de pacientes BSA[d] ≥ 3 %* | 41 | 40 | 38 | 26 | 22 | 24 |
| Respuesta PASI 75, N (%) | 2 (5%) | 19 (48 %) | 20 (53 %) | 0 | 10 (45 %) | 13 (54 %) |

[a] p < 0,001
[b] p < 0,05
[c] p = NS
[d] Número de pacientes con ≥ 3 % BSA afectación de psoriasis en la piel en el momento basal.

Las respuestas ACR 20, 50 y 70 continuaron mejorando o se mantuvieron hasta el final de la semana 52 (Ensayos PsA 1 y PsA 2) y de la semana 100 (Ensayo PsA 1). En el Ensayo PsA 1, las respuestas ACR 20 en la semana 100 fueron alcanzadas por el 57 % y el 64 % de los pacientes con 45 mg y 90 mg respectivamente. En el Ensayo PsA 2, las respuestas ACR 20 en la semana 52 fueron alcanzadas por el 47 % y el 48 % de los pacientes con 45 mg y 90 mg respectivamente.

La proporción de pacientes que lograron una modificación de los criterios de respuesta de la PsA (PsACR) fue significativamente mayor en los grupos de pacientes con ustekinumab en comparación con placebo en la Semana 24. Las respuestas PsARC se mantuvieron hasta el final de las semanas 52 y 100. Una mayor proporción de pacientes tratados con ustekinumab que tenían espondilitis con artritis periférica como su primera presentación, demostró un 50 y 70 por ciento de mejoría en el Índice de Actividad de la Enfermedad en pacientes con Espondilitis Anquilosante (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index: BASDAI) en comparación con placebo en la Semana 24.

Las respuestas observadas en los grupos tratados con ustekinumab fueron similares en los pacientes que recibieron o no MTX concomitante y se mantuvieron hasta el final de las semanas 52 y 100. Los pacientes previamente tratados con agentes anti-TNFα que recibieron ustekinumab alcanzaron una respuesta mayor en la Semana 24 que los pacientes que recibieron placebo; (la respuesta ACR 20 en la Semana 24 para las dosis de 45 mg y 90 mg fue de 37 % y 34 %, respectivamente, en comparación con placebo 15 %; p < 0,05), y se mantuvieron las respuestas hasta el final de la semana 52.

Para los pacientes que en momento basal tenían entesitis y/o dactilitis, en el Ensayo PsA 1 se observó una mejora significativa en el índice de entesitis y dactilitis en los grupos de ustekinumab en comparación con placebo en la Semana 24. En el Estudio PsA 2 se observó una mejora significativa en el índice de entesitis y una mejora numérica (no estadísticamente significativa) en el índice de dactilitis en el grupo de 90 mg de ustekinumab en comparación con placebo en la Semana 24. Las mejoras en el índice de entesitis y en el índice de dactilitis se mantuvieron hasta el final de las semanas 52 y 100.

*Respuesta radiográfica*
Los daños estructurales en las manos y los pies se expresaron como cambio del índice total de van der Heijde-Sharp (puntuación vdH-S), que fue modificado para PsA mediante la adición de las articulaciones interfalángicas distales de la mano, en comparación con momento basal. Se realizó un análisis integrado pre-especificado que combina los datos de 927 sujetos en los Ensayos PsA 1 y 2. Ustekinumab demostró una disminución estadísticamente significativa en la tasa de progresión del daño estructural en comparación con placebo, medido como cambio desde el inicio hasta la semana 24 en el índice total modificado vdH-S (la media ± el índice SD fue 0,97 ± 3,85 en el grupo de placebo, en comparación con 0,40 ± 2,11 y 0,39 ± 2,40 en el grupo de ustekinumab 45 mg

(p < 0,05) y de ustekinumab 90 mg (p < 0,001), respectivamente). Este efecto se vio impulsado por el Ensayo PsA 1. El efecto se considera demostrado, independientemente del uso concomitante de MTX, y se mantuvo hasta el final de la semana 52 (análisis integrado) y de la semana 100 (Ensayo PsA 1).

*Función física y calidad de vida asociada a la salud*
Los pacientes tratados con ustekinumab mostraron una mejora significativa en la función física según la valoración del Índice de Discapacidad del Cuestionario de Evaluación de la Salud (*Disability Index of the Health Assessment Questionnaire:* HAQ-DI) en la Semana 24. La proporción de pacientes que alcanzó una mejora clínicamente significativa ≥ 0,3 en la puntuación HAQ-DI desde el momento basal fue también significativamente mayor en los grupos de ustekinumab en comparación con placebo. La mejora en la puntuación HAQ-DI desde el momento basal se mantuvo hasta el final de las semanas 52 y 100.

Hubo una mejora significativa en la puntuación DLQI en los grupos de ustekinumab en comparación con placebo en la Semana 24, que se mantuvo hasta el final de las semanas 52 y 100. En el Ensayo 2 de PsA, hubo una mejora significativa en la puntuación de la Evaluación Funcional de la Terapia de Enfermedades Crónicas-Fatiga (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Fatigue: FACIT-F) en los grupos de ustekinumab en comparación con placebo en la Semana 24. La proporción de pacientes que alcanzó una mejora clínicamente significativa en la fatiga (4 puntos en FACIT-F) fue también más significativa en los grupos de ustekinumab en comparación con placebo. Las mejoras en la puntuación FACIT se mantuvieron hasta el final de la semana 52.

Enfermedad de Crohn
La seguridad y la eficacia de ustekinumab fueron evaluadas en tres estudios multicéntricos, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, en pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave (puntuación en el Índice de Actividad de la Enfermedad de Crohn [CDAI] ≥ 220 y ≤ 450). El programa de desarrollo clínico consistió en dos estudios de inducción intravenosa de 8 semanas (UNITI-1 y UNITI-2) seguidos de un estudio de mantenimiento, de retirada aleatorizada, de 44 semanas de tratamiento subcutáneo (IM-UNITI), lo que supone 52 semanas de tratamiento.

En los estudios de inducción se incluyeron a 1409 (UNITI-1, n = 769; UNITI-2 n = 640) pacientes. El criterio de valoración principal de ambos estudios de inducción fue la proporción de sujetos con respuesta clínica (definida como una disminución de la puntuación CDAI de ≥ 100 puntos) en la semana 6. En ambos estudios se recopilaron y analizaron los datos de eficacia hasta la semana 8. Estaba permitido el uso de dosis concomitantes de corticosteroides orales, inmunomoduladores, aminosalicilatos y antibióticos, y el 75 % de los pacientes siguió recibiendo al menos uno de estos medicamentos. En ambos estudios, se aleatorizó a los pacientes a recibir una administración intravenosa de la dosis recomendada ajustada a aproximadamente 6 mg/kg (ver "Posología y forma de administración" del prospecto de STELARA® 130 mg concentrado para solución para perfusión), una dosis fija de 130 mg de ustekinumab o placebo en la semana 0.

Los pacientes del estudio UNITI-1 no habían mostrado respuesta o no toleraban el tratamiento anti-TNFα previo. Alrededor del 48 % de los pacientes no había respondido a un tratamiento anti-TNFα anterior y el 52 % no había respondido a 2 o 3 tratamientos anti-TNFα previos. En este estudio, el 29,1 % de los pacientes mostró una respuesta inicial inadecuada (pacientes sin respuesta primaria), el 69,4 % respondió, pero no mantuvo la respuesta (pacientes sin respuesta secundaria), y el 36,4 % no toleró los tratamientos anti-TNFα.

Los pacientes del estudio UNITI-2 no habían mostrado respuesta al menos a un tratamiento convencional, incluidos corticosteroides e inmunomoduladores, y no habían recibido tratamiento con anti-TNF-α (68,6 %), o lo habían recibido previamente y sí habían respondido al tratamiento anti-TNFα (31,4 %).

Tanto en UNITI-1 como en UNITI-2, la proporción de pacientes con respuesta clínica y en remisión fue significativamente mayor en el grupo tratado con ustekinumab comparado con el grupo de placebo (Tabla 4). La respuesta clínica y la remisión fueron significativas a partir de la semana 3 en los pacientes tratados con ustekinumab y siguieron mejorando hasta la semana 8. En estos estudios de inducción, se observó una eficacia mayor y mejor mantenida en el grupo de dosis escalonadas que en el grupo de dosis de 130 mg, por lo que se recomienda la dosis escalonada como dosis intravenosa de inducción.

**Tabla 4: Inducción de la Respuesta Clínica y la Remisión en UNITI-1 y UNITI 2**

| | UNITI-1* | | UNITI-2** | |
|---|---|---|---|---|
| | **Placebo N = 247** | **Dosis de ustekinumab recomendada N = 249** | **Placebo N = 209** | **Dosis de ustekinumab recomendada N = 209** |
| Remisión Clínica, semana 8 | 18 (7,3 %) | 52 (20,9 %)[a] | 41 (19,6 %) | 84 (40,2 %)[a] |
| Respuesta Clínica (100 puntos), semana 6 | 53 (21,5 %) | 84 (33,7 %)[b] | 60 (28,7 %) | 116 (55,5 %)[a] |
| Respuesta Clínica (100 puntos), semana 8 | 50 (20,2 %) | 94 (37,8 %)[a] | 67 (32,1 %) | 121 (57,9 %)[a] |
| Respuesta de 70 puntos, semana 3 | 67 (27,1 %) | 101 (40,6 %)[b] | 66 (31,6 %) | 106 (50,7 %)[a] |
| Respuesta de 70 puntos, semana 6 | 75 (30,4 %) | 109 (43,8 %)[b] | 81 (38,8 %) | 135 (64,6 %)[a] |

La remisión clínica se define como una puntuación CDAI < 150; La respuesta clínica se define como una disminución de la puntuación CDAI de al menos 100 puntos o que el paciente se encuentre en remisión clínica
Una respuesta de 70 puntos se define como una disminución de la puntuación de CDAI de al menos 70 puntos
* Fracasos a tratamientos anti-TNFα
** Fracasos a tratamientos convencionales
[a] $p < 0,001$
[b] $p < 0,01$

En el estudio de mantenimiento (IM-UNITI) se evaluó a 388 pacientes que alcanzaron una respuesta clínica de 100 puntos en la semana 8 de inducción con ustekinumab en los estudios UNITI-1 y UNITI-2. Se aleatorizó a los pacientes para recibir un tratamiento subcutáneo de mantenimiento de 90 mg de ustekinumab cada 8 semanas, 90 mg de ustekinumab cada 12 semanas o placebo durante

44 semanas (para la posología de mantenimiento recomendada, ver "Posología y forma de administración").

Las proporciones de pacientes que se mantuvieron en remisión clínica y con respuesta fueron significativamente mayores en los grupos tratados con ustekinumab que en el grupo de placebo en la semana 44 (ver Tabla 5).

**Tabla 5: Mantenimiento de la Respuesta Clínica y la Remisión en IM-UNITI (semana 44; 52 semanas después del inicio de la dosis de inducción)**

| | Placebo* N = 131† | 90 mg de ustekinumab cada 8 semanas N = 128† | 90 mg de ustekinumab cada 12 semanas N = 129† |
|---|---|---|---|
| Remisión Clínica | 36 % | 53 %[a] | 49 %[b] |
| Respuesta Clínica | 44 % | 59 %[b] | 58 %[b] |
| Remisión Clínica Sin Corticosteroides | 30 % | 47 %[a] | 43 %[c] |
| Remisión Clínica en pacientes: | | | |
| En remisión al inicio del tratamiento de mantenimiento | 46 % (36/79) | 67 % (52/78)[a] | 56 % (44/78) |
| Incorporados desde el estudio CRD3002‡ | 44 % (31/70) | 63 % (45/72)[c] | 57 % (41/72) |
| Que no han recibido tratamiento anti-TNFα anteriormente | 49 % (25/51) | 65 % (34/52)[c] | 57 % (30/53) |
| Incorporados desde el estudio CRD3001§ | 26 % (16/61) | 41 % (23/56) | 39 % (22/57) |

La remisión clínica se define como una puntuación CDAI < 150; la respuesta clínica se define como una disminución de la puntuación CDAI de al menos 100 puntos o que el paciente se encuentre en remisión clínica.

* El grupo de placebo estaba formado por pacientes que mostraban respuesta a ustekinumab y fueron aleatorizados a recibir placebo al inicio del tratamiento de mantenimiento.

† Pacientes con una respuesta clínica a ustekinumab de 100 puntos al inicio del tratamiento de mantenimiento.

‡ Pacientes que no respondieron al tratamiento convencional, pero sí al tratamiento anti-TNFα.

§ Pacientes resistentes o intolerantes al tratamiento anti-TNFα.

[a] $p < 0,01$

[b] $p < 0,05$

[c] valor nominal estadísticamente significativo ($p < 0,05$).

En el estudio IM-UNITI, 20 de los 129 pacientes no mantuvieron la respuesta a ustekinumab al recibir tratamiento cada 12 semanas y se autorizó un ajuste de la dosis para que recibieran ustekinumab cada 8 semanas. La pérdida de respuesta fue definida como una puntuación CDAI ≥220 puntos y un incremento ≥ 100 puntos de la puntuación CDAI basal. De este grupo, el 41,4 % de los pacientes alcanzó la remisión clínica 16 semanas después del ajuste de la dosis.

Los pacientes que no mostraron respuesta clínica a la inducción con ustekinumab en la semana 8 de los estudios de inducción UNITI-1 y UNITI-2 (476 pacientes) pasaron a la parte no aleatorizada del estudio de mantenimiento (IM-UNITI) y recibieron una inyección subcutánea de 90 mg de ustekinumab en ese momento. Ocho semanas después, el 50,5 % de los pacientes logró una respuesta clínica y siguió recibiendo la dosis de mantenimiento cada 8 semanas; de estos pacientes que continuaron con las dosis de mantenimiento, la mayoría mantuvo la respuesta (68,1 %) y alcanzó la remisión (50,2 %) en la semana 44, en proporciones similares a las de los pacientes que respondieron inicialmente a la inducción con ustekinumab.

De los 131 pacientes que respondieron a la inducción con ustekinumab y que fueron aleatorizados al grupo de placebo al inicio del estudio de mantenimiento, 51 perdieron la respuesta posteriormente y recibieron 90 mg de ustekinumab por vía subcutánea cada 8 semanas. La mayoría de los pacientes que perdieron la respuesta y reanudaron el tratamiento con ustekinumab lo hizo en las 24 semanas siguientes a la perfusión de inducción. De estos 51 pacientes, el 70,6 % logró la respuesta clínica y el 39,2 % alcanzó la remisión clínica 16 semanas después de recibir la primera dosis de ustekinumab por vía subcutánea.

*Endoscopia*
En un subestudio se realizaron evaluaciones endoscópicas de la mucosa en 252 pacientes cuyos resultados endoscópicos basales cumplían los requisitos en cuanto a la actividad de la enfermedad. El criterio de valoración principal fue la variación con respecto al valor basal del Indice Simplificado de Gravedad Endoscópica para la Enfermedad de Crohn (SES-CD), una puntuación combinada para 5 segmentos ileocolónicos de la presencia/tamaño de las úlceras, la proporción de superficie mucosa cubierta por úlceras, la proporción de superficie mucosa afectada por otras lesiones y la presencia/tipo de estrechamientos/estenosis. En la semana 8, después de una única dosis intravenosa de inducción, la variación del índice SES-CD era mayor en el grupo de ustekinumab (n = 155, variación media = -2,8) que en el grupo de placebo (n = 97, variación media = -0,7, p = 0,012).

*Respuesta en cuanto a las fístulas*
En un subgrupo de pacientes con fístulas supurantes en el momento basal (8,8 %; n = 26), 12/15 (80 %) de los pacientes tratados con ustekinumab mostraron respuesta en cuanto a las fístulas a lo largo de 44 semanas (definida como una disminución ≥ 50 % del número de fístulas supurantes con respecto al momento basal del estudio de inducción) en comparación con 5/11 (45,5 %) expuestos al placebo.

*Calidad de vida relacionada con la salud*
La calidad de vida relacionada con la salud se evaluó mediante los cuestionarios IBDQ y SF-36. En la semana 8, los pacientes tratados con ustekinumab mostraron mejorías de importancia clínica y estadísticamente más significativas en la puntuación total del IBDQ y en la Puntuación Resumida del Componente Mental del SF-36 tanto en UNITI-1 como UNITI-2, y en la Puntuación Resumida del Componente Físico SF-36 en UNITI-2, en comparación con el placebo. En general, estas mejoras se mantuvieron mejor en los pacientes tratados con ustekinumab en el estudio IM-UNITI hasta la semana 44 que en los que recibieron el placebo.

*Inmunogenicidad*
Los anticuerpos contra ustekinumab pueden desarrollarse durante el tratamiento con ustekinumab y la mayoría son neutralizantes. La formación de anticuerpos anti-ustekinumab está asociada con un aumento del aclaramiento y una reducción de la eficacia de ustekinumab, excepto en pacientes con enfermedad de Crohn donde no se observó reducción de la eficacia. No existe una correlación aparente entre la presencia de anticuerpos anti-ustekinumab y la ocurrencia de reacciones en el sitio de inyección.

**Propiedades farmacocinéticas**

Absorción
La mediana de tiempo hasta alcanzar la concentración sérica máxima ($t_{max}$) fue de 8,5 días después de una sola administración subcutánea de 90 mg a sujetos sanos. La mediana de los valores del $t_{max}$ de ustekinumab tras la administración subcutánea de una dosis única de 45 mg o 90 mg a pacientes con psoriasis fue semejante a la observada en los sujetos sanos.

Se calculó que la biodisponibilidad absoluta de ustekinumab después de una sola administración subcutánea era del 57,2 % en los pacientes con psoriasis.

Distribución
La mediana del volumen de distribución durante la fase terminal (Vz) tras una única administración intravenosa a pacientes con psoriasis fue de 57 a 83 ml/kg.

Biotransformación
No se conoce exactamente cuál es la vía metabólica de ustekinumab.

Eliminación
La mediana del aclaramiento (CL) sistémico después de una sola administración intravenosa a pacientes con psoriasis osciló entre 1,99 y 2,34 ml/día/kg. La mediana de la vida media ($t_{1/2}$) de ustekinumab fue aproximadamente de 3 semanas en los pacientes con psoriasis, artritis psoriásica o enfermedad de Crohn, con un intervalo de 15 a 32 días en todos los ensayos de psoriasis y artritis psoriásica. En un análisis farmacocinético poblacional, el aclaramiento aparente (CL/F) y el volumen de distribución aparente (V/F) fueron de 0,465 l/día y 15,7 l, respectivamente, en los pacientes con psoriasis. El sexo no influyó en el CL/F del ustekinumab. El análisis farmacocinético poblacional mostró una tendencia hacia un aumento del aclaramiento de ustekinumab en los pacientes con anticuerpos positivos frente a ustekinumab.

Linealidad entre dosis
La exposición sistémica a ustekinumab ($C_{max}$ y AUC) aumentó de manera aproximadamente proporcional a la dosis después de una sola administración intravenosa de dosis de entre 0,09 mg/kg y 4,5 mg/kg, o después de una sola administración subcutánea de dosis de aproximadamente 24 mg a 240 mg a pacientes con psoriasis.

Dosis única frente a dosis múltiples

Los perfiles de concentración sérica-tiempo de ustekinumab resultaron en general predecibles después de la administración subcutánea de dosis únicas o múltiples. En pacientes con psoriasis, las concentraciones séricas en estado estacionario de ustekinumab se alcanzaron hacia la Semana 28 tras la administración inicial de dosis subcutáneas en las Semanas 0 y 4, seguidas de dosis cada 12 semanas. La mediana de la concentración mínima en estado estacionario fue de 0,21 µg/ml a 0,26 µg/ml (45 mg) y de 0,47 µg/ml a 0,49 µg/ml (90 mg) en pacientes con psoriasis. No se observó acumulación aparente en la concentración sérica de ustekinumab con el tiempo tras su administración subcutánea cada 12 semanas.

En pacientes con enfermedad de Crohn, después de una dosis intravenosa de ~6 mg/kg, a partir de la semana 8, se administró una dosis subcutánea de mantenimiento de 90 mg de ustekinumab cada 8 o 12 semanas. La concentración en estado estacionario de ustekinumab se alcanzó al inicio de la segunda dosis de mantenimiento. La mediana de la concentración mínima en estado estacionario fue de 1,97 µg/ml a 2,24 µg/ml y de 0,61 µg/ml a 0,76 µg/ml para 90 mg de ustekinumab cada 8 semanas o cada 12 semanas, respectivamente. Las concentraciones mínimas en estado estacionario de ustekinumab resultantes de la administración de 90 mg de ustekinumab cada 8 semanas se asociaron con tasas de remisión clínica más altas que las concentraciones mínimas en estado estacionario después de la administración de 90 mg cada 12 semanas.

Efectos del peso en la farmacocinética

En un análisis farmacocinético poblacional utilizando los datos de pacientes con psoriasis, se observó que el peso corporal era la covariable más significativa que afectaba al aclaramiento de ustekinumab. La mediana del CL/F en los pacientes con peso > 100 kg fue aproximadamente un 55 % mayor que entre los pacientes con peso ≤ 100 kg. La mediana del V/F de los pacientes con peso > 100 kg fue aproximadamente un 37 % mayor que la de los enfermos con peso ≤ 100 kg. Las medianas de las concentraciones séricas de ustekinumab en los pacientes de mayor peso (> 100 kg) del grupo de 90 mg fueron similares a las de los pacientes de menor peso (≤ 100 kg) del grupo de 45 mg. Se han obtenido resultados similares en el análisis farmacocinético poblacional confirmatorio utilizando datos de pacientes con artritis psoriásica.

Poblaciones especiales

No se dispone de datos farmacocinéticos referentes a pacientes con insuficiencia renal o hepática.
No se han realizado ensayos específicos en pacientes de edad avanzada.

La farmacocinética de ustekinumab en general, fue similar entre los pacientes con psoriasis asiáticos y no asiáticos.

En pacientes con enfermedad de Crohn, la variabilidad en el aclaramiento de ustekinumab se vio afectada por el peso corporal, el nivel de albúmina en suero, PCR, la situación de fracaso a antagonista de los TNF, el sexo, la raza (asiático comparado a no-asiáticos), y la situación de anticuerpos a ustekinumab mientras que el peso corporal fue la principal covariable afectada por el volumen de distribución. El uso concomitante de inmunomoduladores no tuvo un impacto significativo en la disposición de ustekinumab. El impacto de estas covariantes clínicamente

significativas sobre los parámetros farmacocinéticos estaba dentro del ± 20% cuando se evaluó a lo largo de un intervalo representativo de valores de covariante o categorías en los datos que estaban dentro la variabilidad global observada en la farmacocinética de ustekinumab.

En el análisis farmacocinético poblacional no hubo indicios de que el tabaco o el alcohol afectaran a la farmacocinética de ustekinumab.

Regulación de las enzimas CYP450
Los efectos de IL-12 ó IL-23 en la regulación de las enzimas de CYP450 fueron evaluados en un ensayo *in vitro* en el que se usaron hepatocitos humanos y en el cual se observó que a niveles de 10 ng/ml de IL-12 y/o IL-23, no se alteraban las actividades de las enzimas humanas del CYP450 (CYP1A2, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, o 3A4; ver "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").

**Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales (por ejemplo, toxicidad orgánica) para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis repetidas y de toxicidad para el desarrollo y la reproducción, incluidas evaluaciones farmacológicas de la seguridad. En los estudios de toxicidad para el desarrollo y la reproducción realizados en macacos no se observaron efectos adversos sobre los índices de fertilidad masculina, ni defectos congénitos o efectos tóxicos sobre el desarrollo. No se advirtieron efectos adversos sobre los índices de fertilidad femenina mediante un anticuerpo análogo frente a la IL-12/23 en ratones.

Las dosis empleadas en los estudios con animales llegaron a ser hasta unas 45 veces mayores que la dosis máxima equivalente destinada a administrarse a pacientes con psoriasis y produjeron en los monos concentraciones séricas máximas más de 100 veces mayores que las observadas en el ser humano.

No se realizaron estudios de carcinogenia con ustekinumab a causa de la ausencia de modelos apropiados para un anticuerpo sin reactividad cruzada con la p40 de la IL-12/23 de los roedores.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

STELARA® ha de utilizarse bajo la dirección y la supervisión de médicos que tengan experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las afecciones para las que está indicado STELARA®.

Posología

Psoriasis en placas
La posología recomendada de STELARA® consiste en una dosis inicial de 45 mg administrada por vía subcutánea, seguida de otra dosis de 45 mg 4 semanas después y posteriormente cada 12 semanas.

Se debe considerar la suspensión del tratamiento a los pacientes que no hayan respondido al cabo de 28 semanas de tratamiento.

*Pacientes con un peso corporal > 100 kg*
En pacientes con un peso corporal > 100 kg la dosis inicial es de 90 mg administrada por vía subcutánea, seguida de una dosis de 90 mg 4 semanas después y posteriormente cada 12 semanas. En estos pacientes, la dosis de 45 mg también ha demostrado ser eficaz. Sin embargo, la eficacia fue mayor con la dosis de 90 mg (ver "Propiedades farmacodinámicas", Tabla 5).

Artritis psoriásica (PsA)
La posología recomendada de STELARA® consiste en una dosis inicial de 45 mg administrada por vía subcutánea, seguida de otra dosis de 45 mg 4 semanas después y posteriormente cada 12 semanas. Como alternativa, se puede utilizar una dosis de 90 mg en los pacientes con un peso superior a 100 kilogramos.

Se debe considerar la suspensión del tratamiento a los pacientes que no hayan respondido al cabo de 28 semanas de tratamiento.

*Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)*
En pacientes de edad avanzada no es necesario un ajuste de dosis (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

*Insuficiencia renal y hepática*
STELARA® no se ha estudiado en estas poblaciones de pacientes. No pueden hacerse recomendaciones posológicas.

*Población pediátrica*
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de STELARA® en niños.

Enfermedad de Crohn
La pauta terapéutica establece que la primera dosis de STELARA® se administre por vía intravenosa. Para la posología del tratamiento intravenoso, ver "Posología y forma de administración" del prospecto de STELARA® 130 mg concentrado para solución para perfusión.

La primera dosis subcutánea de 90 mg de STELARA® se debe administrar en la semana 8 después de la dosis intravenosa. Después de esto, se recomienda administrar una dosis cada 12 semanas.

Los pacientes que no muestran una respuesta adecuada 8 semanas después de la primera dosis subcutánea, pueden recibir una segunda dosis subcutánea en ese momento (ver "Propiedades farmacodinámicas").

Los pacientes que pierdan respuesta con la pauta de 12 semanas, pueden beneficiarse de un aumento en la frecuencia de administración cada 8 semanas (ver "Propiedades farmacodinámicas").

Los pacientes pueden después continuar con la pauta cada 8 semanas o cada 12 semanas de acuerdo con el criterio clínico (ver "Propiedades farmacodinámicas").

Se debe considerar la suspensión del tratamiento en pacientes que no muestren indicios de beneficio terapéutico en la semana 16 o después de 16 semanas de cambiar a la pauta de cada 8 semanas.

Durante el tratamiento con STELARA® se podrá mantener la administración de inmunomoduladores y/o corticosteroides. En pacientes que hayan respondido al tratamiento con STELARA®, se podrán reducir o suspender los corticosteroides de conformidad con las prácticas asistenciales habituales.

Si se interrumpe el tratamiento, es seguro y eficaz reanudarlo con una dosis subcutánea cada 8 semanas.

*Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)*
No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

*Insuficiencia renal y hepática*
No se ha estudiado STELARA® en estas poblaciones de pacientes. No se pueden realizar recomendaciones posológicas.

*Población pediátrica*
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de STELARA® en el tratamiento de la enfermedad de Crohn en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración
STELARA® 45 mg o 90 mg en viales o en jeringas prellenadas es para inyección subcutánea exclusivamente. En la medida de lo posible, se evitarán como lugares de inyección las zonas de la piel que manifiesten psoriasis.

Después de haber aprendido correctamente la técnica de la inyección subcutánea, los pacientes o sus cuidadores podrán inyectar STELARA® si el médico lo considera apropiado. Sin embargo, el médico se debe asegurar de realizar un adecuado seguimiento de los pacientes. Se indicará a los pacientes o sus cuidadores que inyecten toda la cantidad de STELARA® conforme a las instrucciones del prospecto. Las instrucciones completas de administración pueden consultarse en el prospecto.

Para más recomendaciones sobre la preparación y las precauciones especiales de manejo, ver "Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones".

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en "Composición cualitativa y cuantitativa".

Infecciones activas clínicamente importantes (por ejemplo, tuberculosis activa; ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Infecciones

Ustekinumab puede aumentar el riesgo de infecciones y reactivar las infecciones latentes. En los ensayos clínicos se han observado infecciones bacterianas, fúngicas y víricas graves en pacientes tratados con STELARA® (ver "Reacciones adversas").

Se actuará con precaución cuando se valore la administración de STELARA® a pacientes con alguna infección crónica o antecedentes de infecciones recurrentes (ver "Contraindicaciones").

Antes de iniciar el tratamiento con STELARA®, se comprobará si el paciente padece tuberculosis. STELARA® no debe ser administrado a pacientes con tuberculosis activa (ver "Contraindicaciones"). Se iniciará el tratamiento de la tuberculosis latente antes de administrar STELARA®. También se debe considerar instaurar un tratamiento anti-tuberculoso antes de administrar STELARA® en pacientes con antecedentes de tuberculosis latente o activa cuando no se pueda confirmar que han recibido un ciclo suficiente de tratamiento. En los pacientes tratados con STELARA® se debe controlar atentamente la presencia de signos y síntomas de tuberculosis activa durante y después del tratamiento.

Se pedirá a los pacientes que acudan al médico si presentan signos o síntomas indicativos de infección. Si un paciente contrae una infección grave, deberá ser vigilado atentamente y no se administrará STELARA® hasta que la infección haya sido resuelta.

Tumores malignos

Los inmunosupresores como ustekinumab pueden aumentar el riesgo de sufrir tumores malignos. Algunos de los pacientes tratados con STELARA® en ensayos clínicos presentaron tumores malignos cutáneos y no cutáneos (ver "Reacciones adversas").

No se han realizado ensayos en los que participaran pacientes con antecedentes de cáncer, ni en los que se siguiera tratando a pacientes que presentaran un tumor maligno mientras recibían

STELARA®. Por tanto, hay que tener precaución si se piensa administrar STELARA® a estos pacientes.

Todos los pacientes deben ser vigilados, y en particular aquellos mayores de 60 años, pacientes con historial médico de tratamiento inmunosupresor prolongado o aquellos con antecedentes de tratamiento PUVA, por la aparición de cáncer de piel no melanoma (ver "Reacciones adversas").

Reacciones de hipersensibilidad
Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves en la experiencia postcomercialización, en algunos casos varios días después del tratamiento. Aparecieron anafilaxia y angioedema. Si se produce una reacción anafiláctica o alguna otra reacción de hipersensibilidad grave, se debe instaurar el tratamiento adecuado y suspender la administración de STELARA® (ver "Reacciones adversas").

*Sensibilidad al látex*
La tapa de la aguja de la jeringa prellenada de STELARA® se fabrica a partir de goma natural seca (un derivado del látex), que puede originar reacciones alérgicas en personas sensibles al látex.

Vacunas
Se recomienda no administrar vacunas de virus vivos o bacterias vivas (como la del Bacilo de Calmette y Guérin (BCG) al mismo tiempo que STELARA®. No se han realizado ensayos concretos con pacientes que hubieran recibido recientemente vacunas de virus vivos o bacterias vivas. No hay datos disponibles sobre la transmisión secundaria de la infección por vacunas de microorganismos vivos en pacientes que recibieron STELARA®. Antes de administrar una vacuna de virus vivos o bacterias vivas, se interrumpirá el tratamiento con STELARA® durante al menos 15 semanas después de la última dosis y podrá ser reanudado como mínimo 2 semanas después de la vacunación. Para mayor información y orientación sobre el uso concomitante de inmunosupresores tras la vacunación, los médicos encargados de la prescripción deben consultar la ficha técnica de cada vacuna en cuestión.

Los pacientes tratados con STELARA® pueden recibir al mismo tiempo vacunas inactivadas o sin microorganismos vivos.

El tratamiento a largo plazo con STELARA® no reduce la respuesta humoral inmune a la vacuna antineumocócica de polisacáridos o a la vacuna del tétanos (ver "Propiedades farmacodinámicas").

Tratamiento inmunosupresor concomitante
En los estudios de psoriasis, no se ha evaluado la seguridad ni la eficacia de STELARA® en combinación con inmunosupresores, incluidos los biológicos, o con fototerapia. En los estudios de artritis psoriásica, el uso concomitante de MTX no pareció influir en la seguridad o eficacia de STELARA®. En estudios de la enfermedad de Crohn, no se observó que el uso concomitante de inmunosupresores o corticoesteroides afectara a la seguridad o eficacia de STELARA®. Se extremará la precaución cuando se considere el uso simultáneo de otros inmunosupresores y STELARA® o

durante la transición tras la administración de otros inmunosupresores biológicos (ver "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").

Inmunoterapia
No se ha evaluado STELARA® en pacientes que han recibido inmunoterapia alérgica. Se desconoce si STELARA® puede afectar a la inmunoterapia alérgica.

Reacciones cutáneas graves
En pacientes con psoriasis, se han notificado casos de dermatitis exfoliativa tras el tratamiento con ustekinumab (ver "Reacciones adversas"). Los pacientes con psoriasis en placas pueden desarrollar psoriasis eritrodérmica, presentando síntomas que pueden no ser distinguidos clínicamente de la dermatitis exfoliativa, como parte del curso natural de su enfermedad. Como parte del seguimiento de la psoriasis del paciente, los médicos deben prestar atención a los síntomas de psoriasis eritrodérmica o dermatitis exfoliativa. Si se presentan estos síntomas, se debe instaurar el tratamiento adecuado. Se debe interrumpir el tratamiento con STELARA® si se sospecha de una reacción al fármaco.

Poblaciones especiales
*Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)*
No se detectaron diferencias generales de eficacia o seguridad en los pacientes de 65 o más años de edad tratados con STELARA® en comparación con pacientes más jóvenes, sin embargo, el número de pacientes tratados de 65 o más años de edad no es suficiente para determinar si tienen una respuesta diferente a la de los pacientes jóvenes. Se debe tener precaución al tratar a los pacientes en edad avanzada debido a que, en general, existe una elevada incidencia de infecciones en esta población.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se deben administrar vacunas de microorganismos vivos atenuados al mismo tiempo que STELARA® (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

No se han realizado estudios de interacciones en humanos. En el análisis de farmacocinética poblacional de los ensayos en fase III se investigó el efecto de los medicamentos concomitantes más utilizados en los pacientes con psoriasis (incluidos paracetamol, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico, metformina, atorvastatina, levotiroxina) sobre la farmacocinética de ustekinumab. No hubo indicios de interacciones con estos medicamentos administrados concomitantemente. En el análisis se partió de la base de que al menos 100 pacientes (> 5% de la población estudiada) recibían tratamiento concomitantemente con estos medicamentos durante al menos el 90 % del período de estudio. En pacientes con artritis psoriásica o enfermedad de Crohn, la farmacocinética de ustekinumab no se vió impactada por el uso concomitante de MTX, AINEs, 6-mercaptopurina, azatioprina y corticosteroides orales, o por una exposición previa a agentes anti-TNFα.

Los resultados de un ensayo *in vitro* no sugieren la necesidad de ajustar la dosis en pacientes que reciben de forma concomitante los sustratos de CYP450 (ver "Propiedades farmacocinéticas").

En los estudios de psoriasis, no se ha evaluado la seguridad ni la eficacia de STELARA® en combinación con inmunosupresores, incluidos los biológicos, o con fototerapia. En los estudios de artritis psoriásica, el uso concomitante de MTX no pareció influenciar en la seguridad ni eficacia de STELARA®. En estudios de la enfermedad de Crohn, no se observó que el uso concomitante de inmunosupresores o corticosteroides afectara a la seguridad o eficacia de STELARA® (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

**Fertilidad, embarazo y lactancia**

Mujeres en edad fértil
Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante al menos 15 semanas después del tratamiento.

Embarazo
No existen datos suficientes sobre la utilización de ustekinumab en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver "Datos preclínicos sobre seguridad"). Como medida de precaución, es preferible evitar la utilización de STELARA® en el embarazo.

Lactancia
Se desconoce si ustekinumab se excreta en la leche materna humana. Estudios con animales han mostrado excreción de ustekinumab en concentraciones bajas en la leche materna. Se desconoce si ustekinumab se absorbe sistémicamente tras su ingestión. Dado el potencial de ustekinumab para producir reacciones adversas en los lactantes, la decisión de interrumpir la lactancia materna durante el tratamiento y hasta 15 semanas después del tratamiento o suspender el tratamiento con STELARA® debe adoptarse teniendo en cuenta los efectos beneficiosos de la lactancia materna para el niño y los beneficios del tratamiento con STELARA® para la mujer.

Fertilidad
No se ha evaluado el efecto de ustekinumab sobre la fertilidad en humanos (ver "Datos preclínicos sobre seguridad").

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de STELARA® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad
Las reacciones adversas más frecuentes (> 5%) en los períodos controlados de los estudios clínicos con ustekinumab de psoriasis en adultos, artritis psoriásica y enfermedad de Crohn fueron

nasofaringitis y cefalea. La mayoría fueron consideradas como leves y no fue necesario interrumpir el tratamiento de estudio. La reacción adversa más grave que ha sido notificada con STELARA® es la reacción de hipersensibilidad grave incluida la anafilaxis (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). El perfil de seguridad global fue similar en pacientes con psoriasis, artritis psoriásica y enfermedad de Crohn.

Tabla de reacciones adversas:
Los datos de seguridad que se describen a continuación reflejan la exposición en adultos a ustekinumab en 5.884 pacientes (4.135 con psoriasis y/o artritis psoriásica y 1.749 con enfermedad de Crohn) de 12 ensayos de fase 2 y fase 3. Esto incluye la exposición a STELARA® en los periodos controlados y no controlados de los estudios clínicos durante al menos 6 meses o 1 año (4.105 y 2.846 pacientes, respectivamente, con psoriasis, artritis psoriásica o enfermedad de Crohn) y la exposición durante al menos 4 o 5 años (1.482 y 838 pacientes con psoriasis, respectivamente).

La Tabla 6 contiene un listado de las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de pacientes adultos con psoriasis, artritis psoriásica y enfermedad de Crohn, así como las reacciones adversas notificadas en la experiencia postcomercialización. Las reacciones adversas se han clasificado por Sistema de clasificación de órganos y por orden de frecuencia, empleando la siguiente convención: Muy frecuentes (≥ 1/10), Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000), Muy raras (< 1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

**Tabla 6: Tabla de reacciones adversas**

| Sistema de clasificación de órganos | Frecuencia: Reacción adversa |
|---|---|
| Infecciones e infestaciones | Frecuentes: Infección de las vías respiratorias altas, nasofaringitis<br>Poco frecuentes: Celulitis, infecciones dentales, herpes zóster, infección de las vías respiratorias bajas, infección vírica de vías respiratorias altas, infección micótica vulvovaginal |
| Trastornos del sistema inmunológico | Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo exantema, urticaria)<br>Raras: Reacciones de hipersensibilidad graves (incluyendo anafilaxia, angioedema) |
| Trastornos psiquiátricos | Poco frecuentes: Depresión |
| Trastornos del sistema nervioso | Frecuentes: Mareo, cefalea<br>Poco frecuentes: Parálisis facial |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | Frecuentes: Dolor orofaríngeo<br>Poco frecuentes: Congestión nasal |
| Trastornos gastrointestinales | Frecuentes: Diarrea, náuseas, vómitos |

| | |
|---|---|
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Frecuentes: Prurito<br>Poco frecuentes: Psoriasis pustular, exfoliación de la piel, acné<br>Raras: Dermatitis exfoliativa |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | Frecuentes: Dolor de espalda, mialgias, artralgia |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Frecuentes: Cansancio, eritema en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección<br>Poco frecuentes: Reacciones en el lugar de inyección (incluyendo hemorragia, hematoma, induración, tumefacción y prurito), astenia |

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Infecciones

En los ensayos controlados con placebo de pacientes con psoriasis, artritis psoriásica y enfermedad de Crohn, las tasas de infecciones o de infecciones graves fueron similares entre los pacientes tratados con ustekinumab y los tratados con placebo. En la fase controlada con placebo de los ensayos clínicos de pacientes con psoriasis, pacientes con artritis psoriásica y pacientes con enfermedad de Crohn, la tasa de infecciones fue de 1,38 por paciente-año de seguimiento en los tratados con ustekinumab y de 1,35 en los tratados con placebo. Se produjeron infecciones graves con una tasa de 0,03 por paciente-año de seguimiento en los enfermos tratados con ustekinumab (27 infecciones graves en 829 paciente-años de seguimiento) y de 0,03 en los tratados con placebo (11 infecciones graves en 385 paciente-años de seguimiento) (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

En los periodos controlados y no controlados de los ensayos clínicos de pacientes con psoriasis, artritis psoriásica y enfermedad de Crohn, representando 10.953 paciente-año de exposición, en 5.884 pacientes, la mediana de seguimiento fue de 0,99 años; 3,2 años para los ensayos de psoriasis, 1,0 año para los ensayos de artritis psoriásica y 0,6 años para los ensayos de enfermedad de Crohn. La tasa de infecciones fue de 0,91 por paciente-año de seguimiento y la tasa de infecciones graves fue de 0,02 por paciente-año de seguimiento entre los enfermos tratados con ustekinumab (178 infecciones graves en 10.953 paciente-años de seguimiento) y las infecciones graves notificadas consistieron en absceso anal, celulitis, neumonía, diverticulitis, gastroenteritis e infecciones víricas.

En los ensayos clínicos, los pacientes con tuberculosis latente que se trataron al mismo tiempo con isoniazida no presentaron tuberculosis.

Tumores malignos

En la fase controlada con placebo de los ensayos clínicos de psoriasis, artritis psoriásica y enfermedad de Crohn, la incidencia de tumores malignos, excluido el cáncer de piel no-melanoma, fue de 0,12 por 100 paciente-años de seguimiento entre los pacientes tratados con ustekinumab (1 paciente en 829 paciente-años de seguimiento) frente a 0,26 en los que recibieron placebo (1 paciente en 385 paciente-años de seguimiento). La incidencia del cáncer de piel no-melanoma fue

de 0,48 por 100 paciente-años de seguimiento en los tratados con ustekinumab (4 pacientes en 829 paciente-años de seguimiento) frente a 0,52 en los tratados con placebo (2 pacientes en 385 paciente-años de seguimiento).

En los períodos controlados y no controlados de los ensayos clínicos de pacientes con psoriasis, artritis psoriásica y enfermedad de Crohn, representando 10.935 paciente-años de exposición, en 5.884 pacientes, la mediana de seguimiento fue de 1,0 años; 3,2 años para los ensayos de psoriasis, 1,0 año para los ensayos de artritis psoriásica y 0,6 años para los ensayos de enfermedad de Crohn. Se notificaron tumores malignos excluyendo el cáncer de piel no-melanoma en 58 pacientes de 10.935 paciente-años de seguimiento (incidencia de 0,53 por 100 paciente-años de seguimiento para los pacientes tratados con ustekinumab). La incidencia de tumores malignos notificados en los pacientes tratados con ustekinumab fue comparable a la incidencia esperada en la población general (índice de incidencia normalizado = 0,87 [intervalo de confianza del 95 %: 0,66; 1,14], ajustado por edad, sexo y raza). Los tumores malignos más frecuentemente observados, distintos al cáncer de piel no melanoma, fueron cáncer de próstata, melanoma, colorrectal y mama. La incidencia de cáncer de piel no-melanoma era 0,49 por cada 100 paciente-años de seguimiento para los pacientes tratados con ustekinumab (53 pacientes en 10.919 paciente-años de seguimiento). El ratio de pacientes con cáncer de piel de células escamosas frente al basal (4:1) es comparable con el ratio esperado en la población general (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Reacciones de hipersensibilidad
Durante los períodos controlados de los ensayos clínicos de ustekinumab de pacientes con psoriasis y artritis psoriásica, se observaron exantemas y urticaria en < 1% de los pacientes cada uno (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

## SOBREDOSIFICACIÓN

En los ensayos clínicos se han administrado por vía intravenosa dosis únicas de hasta 6 mg/kg sin que haya aparecido toxicidad limitante de la dosis. En caso de sobredosis, se recomienda vigilar al paciente en busca de signos o síntomas de reacciones adversas e instaurar el tratamiento sintomático apropiado inmediatamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Dr Ricardo Gutiérrez – Tel: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas – Tel: (011) 4654-6648 y 4658-7777

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera (2°C- 8°C). No congelar.
Conservar el vial o la jeringa prellenada en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

## PRESENTACIÓN

STELARA® 45 mg solución inyectable
Solución de 0,5 ml en un vial de vidrio de tipo 1 de 2 ml cerrado con un tapón de caucho butilo recubierto.

STELARA® 90 mg solución inyectable
Solución de 1 ml en un vial de vidrio de tipo I de 2 ml cerrado con un tapón de caucho butilo recubierto.

STELARA® 45 mg solución inyectable en jeringa prellenada
Solución de 0,5 ml en una jeringa de vidrio de tipo I de 1 ml con una aguja de acero inoxidable fija y una tapa de la aguja que contiene goma natural seca (un derivado del látex). La jeringa está equipada con un dispositivo de seguridad.

STELARA® 90 mg solución inyectable en jeringa prellenada
Solución de 1 ml en una jeringa de vidrio de tipo I de 1 ml con una aguja de acero inoxidable fija y una tapa de la aguja que contiene goma natural seca (un derivado del látex). La jeringa está equipada con un dispositivo de seguridad.

STELARA® se presenta en un envase de 1 vial o un envase de 1 jeringa prellenada.

## INCOMPATIBILIDADES

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

## PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

La solución del vial o la jeringa prellenada de STELARA® no debe agitarse. Antes de su administración subcutánea, la solución debe examinarse en busca de partículas o cambios de color. La solución es transparente o ligeramente opalescente, entre incolora y de color amarillo claro, y puede contener unas pocas partículas de proteína pequeñas, translúcidas o blancas. No es raro que

las soluciones proteináceas tengan este aspecto. El medicamento no debe utilizarse si la solución presenta cambio de color o aspecto turbio, o si se observan partículas extrañas. Antes de la administración, se debe dejar que STELARA® alcance temperatura ambiente (media hora, aproximadamente). Las instrucciones detalladas de uso se indican en el prospecto.

STELARA® no contiene conservantes; por lo tanto, no se debe utilizar el resto del medicamento que quede sin usar en el vial o la jeringa. STELARA® se suministra en un vial o una jeringa prellenada estéril, de un solo uso. La jeringa, la aguja y el vial nunca deben ser reutilizados. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fabricado por Cilag AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen, SUIZA

Importado por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.
Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Venta bajo receta archivada.
Certificado N° 55459
Director Técnico: Georgina Rodriguez, Farmacéutica-Bioquímica

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

® Marca Registrada

**Fecha de última revisión:**

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: FZ
QC: YK

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2018-57368381-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Noviembre de 2018

**Referencia:** PROSPECTO EX-2018-42433996-APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE.
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.08 14:16:17 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.08 14:18:19 -03'00'

janssen | Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson

121

# INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**STELARA®**
**USTEKINUMAB 45 mg**
**Solución Inyectable**

Industria Suiza
Vial de uso único

Venta Bajo Receta Archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

**Este prospecto ha sido redactado para la persona que hace uso del medicamento. Por favor, lea atentamente esta información.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es STELARA® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar STELARA®
3. Cómo usar STELARA®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de STELARA®
6. Contenido del envase e información adicional

## 1. Qué es STELARA® y para qué se utiliza

**Qué es STELARA®**
STELARA® contiene el principio activo "ustekinumab", un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que identifican y se unen específicamente a ciertas proteínas del cuerpo.

STELARA® pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inmunosupresores". Estos medicamentos actúan debilitando parte del sistema inmune.

**Para qué se utiliza STELARA®**
STELARA® se utiliza para el tratamiento de las siguientes enfermedades inflamatorias:
- Psoriasis en placas - en adultos
- Artritis psoriásica - en adultos
- Enfermedad de Crohn de moderada a grave - en adultos

**Psoriasis en placas**
La psoriasis en placas es una enfermedad de la piel que causa inflamación afectando a la piel y las uñas. STELARA® reduce la inflamación y otros signos de la enfermedad.

122

STELARA® se utiliza en adultos con psoriasis en placas de moderada a grave, que no pueden utilizar ciclosporina, metotrexato o fototerapia, o donde estos tratamientos no funcionan.

**Artritis psoriásica**
La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, que normalmente va acompañada de psoriasis. Si tiene artritis psoriásica activa, primero recibirá otros medicamentos. Si no responde bien a estos medicamentos, puede ser tratado con STELARA® para:
- Reducir los signos y síntomas de su enfermedad.
- Mejorar su función física.
- Reducir el daño en sus articulaciones.

**Enfermedad de Crohn**
La enfermedad de Crohn es una enfermedad inflamatoria del intestino. Si padece la enfermedad de Crohn, le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde de manera adecuada o no tolera esos medicamentos, puede que le administren STELARA® para reducir los signos y síntomas de su enfermedad.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar STELARA®

**No use STELARA®:**
- **Si es alérgico a ustekinumab** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **Si tiene una infección activa** que su médico piense que es importante.

Si no está seguro si cualquiera de los puntos anteriores le concierne, hable con su médico antes de usar STELARA®.

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico antes de empezar a usar STELARA®. Su médico comprobará cómo se encuentra antes de cada tratamiento. Asegúrese de informar a su médico sobre cualquier enfermedad que sufra antes de cada tratamiento. También su médico le preguntará si recientemente ha estado cerca de alguien que pudiera tener tuberculosis. Su médico le examinará y le hará un test para detección de la tuberculosis, antes de usar STELARA®. Si su médico cree que usted está en riesgo de tuberculosis, puede darle medicamentos para tratarla.

**Observe los efectos adversos graves**
STELARA® puede causar efectos adversos graves, incluyendo reacciones alérgicas e infecciones. Usted debe prestar atención a ciertos signos de enfermedad mientras esté utilizando STELARA®. Ver la lista completa de estos efectos adversos en "Efectos adversos graves" de la sección 4.

**Antes de utilizar STELARA® dígale a su médico:**
- **Si usted ha tenido alguna vez una reacción alérgica a STELARA®.** Consulte con su médico si no está seguro.
- **Si usted alguna vez ha tenido algún tipo de cáncer** – esto es porque los inmunosupresores del tipo de STELARA® debilitan parte del sistema inmunitario. Esto puede aumentar el riesgo de tener cáncer.
- **Si tiene o ha tenido una infección reciente.**



Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTOR TÉCNICA APODERADA
IF-2018-42728388-APN-DNPM#ANMAT
IF-2018-57326826-APN-DECBR#ANMAT

- **Si tiene cualquier lesión nueva o cambio de las lesiones** dentro del área de psoriasis o sobre la piel intacta.
- **Si usted está tomando cualquier otro tratamiento para la psoriasis y/o artritis psoriásica** – como cualquier otro inmunosupresor o fototerapia (cuando su cuerpo es tratado con un tipo de luz ultravioleta (UV)). Estos tratamientos pueden también debilitar parte del sistema inmunitario. No se ha estudiado el uso de estos tratamientos de manera conjunta con STELARA®. Sin embargo, es posible que pueda aumentar la probabilidad de sufrir enfermedades relacionadas con un sistema inmune más débil.
- **Si usted está recibiendo o ha recibido alguna vez inyecciones para tratar las alergias** – se desconoce si STELARA® puede afectar a estos tratamientos.
- **Si usted tiene 65 años o más** – usted tiene más probabilidades de adquirir infecciones.

Si no está seguro de no padecer alguno de estos trastornos, hable con su médico antes de usar STELARA®.

**Niños y adolescentes**
No se recomienda el uso de STELARA® en niños ya que no ha sido estudiado en este grupo de edad.

**Uso de STELARA® con otros medicamentos, vacunas**
Informe a su médico:
- Si está utilizando, ha utilizado recientemente o puede utilizar otros medicamentos.
- Si ha sido vacunado recientemente o va a recibir una vacuna. No se deben administrar determinados tipos de vacunas (vacunas vivas) mientras se utilice STELARA®.

**Embarazo y lactancia**
- Es preferible evitar el uso de STELARA® en el embarazo. No se conocen los efectos de STELARA® en mujeres embarazadas. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda que evite quedar embarazada y use medidas anticonceptivas adecuadas mientras esté utilizando STELARA® y durante al menos 15 semanas tras el último tratamiento con STELARA®.
- Informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada.
- Informe a su médico si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo. Usted y su médico decidirán si debe dar el pecho o utilizar STELARA®. No haga ambas cosas a la vez.

**Conducción y uso de máquinas**
La influencia de STELARA® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## 3. Cómo usar STELARA®

STELARA® se debe utilizar bajo la guía y supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de las afecciones para las que está indicado STELARA®.

Siempre siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico. Pregunte a su médico cuándo debe ponerse las inyecciones y sobre las consultas de seguimiento.

**Qué cantidad de STELARA® se administra**
Su médico decidirá la cantidad de STELARA® que necesita utilizar y la duración del tratamiento.

janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

124

**Adultos a partir de 18 años de edad**
**Psoriasis o artritis psoriásica**

- La dosis recomendada de inicio es de 45 mg de STELARA®. Los pacientes que pesen más de 100 kilogramos (kg) pueden empezar con una dosis de 90 mg en lugar de 45 mg.
- Tras la dosis inicial, tomará la siguiente dosis 4 semanas después y posteriormente, cada 12 semanas. Las dosis siguientes, normalmente son las mismas que la dosis de inicio.

**Enfermedad de Crohn**

- Durante el tratamiento, el médico le administrará la primera dosis de aproximadamente 6 mg/kg de STELARA® mediante goteo en una vena del brazo (perfusión intravenosa). Después de la dosis inicial, recibirá la siguiente dosis de 90 mg de STELARA® al cabo de 8 semanas y, a partir de entonces, cada 12 semanas mediante una inyección bajo la piel ("por vía subcutánea").
- En algunos pacientes, después de la primera inyección bajo la piel, se administrarán 90 mg de STELARA® cada 8 semanas. Su médico decidirá cuándo debe recibir la dosis siguiente.

**Cómo se administra STELARA®**

- STELARA® se administra mediante inyección bajo la piel ("por vía subcutánea"). Al principio de su tratamiento, el personal médico o de enfermería pueden inyectarle STELARA®.
- Sin embargo, usted y su médico pueden decidir que se inyecte STELARA® usted mismo. En ese caso, será entrenado en cómo inyectarse STELARA® usted mismo.
- Para las instrucciones sobre cómo inyectar STELARA®, ver "Instrucciones de administración" al final de este prospecto.

Consulte con su médico si tiene cualquier pregunta sobre cómo autoinyectarse.

**Si usa más STELARA® del que debe**

Si ha usado o le han administrado demasiado STELARA®, hable enseguida con su médico. Lleve siempre consigo la caja del medicamento, aunque esté vacía.

**Si olvidó usar STELARA®**

Si olvida una dosis, hable con su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con STELARA®**

Dejar de tomar STELARA® no es peligroso. Sin embargo, si usted lo interrumpe, sus síntomas pueden volver a aparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos graves**

Algunos pacientes podrían tener efectos adversos graves que pueden necesitar tratamiento urgente.

**Reacciones alérgicas – éstas pueden necesitar tratamiento urgente. Contacte con su médico o consiga ayuda médica de urgencia inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes signos.**

- Las reacciones alérgicas graves ("anafilaxia") son raras en la población que utiliza STELARA® (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). Los signos incluyen:
  - dificultad para respirar y tragar

janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

125

- tensión arterial baja, que puede causar mareos o ligeros dolores de cabeza
- hinchazón de la cara, labios, boca o garganta.

- Los signos comunes de una reacción alérgica incluyen erupción cutánea y urticaria (éstos pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Si tiene una reacción alérgica grave, su médico puede decidir que usted no debe utilizar STELARA® de nuevo.

**Infecciones – éstas pueden necesitar tratamiento urgente. Contacte inmediatamente con su médico si nota cualquiera de estos signos.**

- Las infecciones de nariz o garganta y el resfriado común son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- Las infecciones de las vías respiratorias son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- La inflamación de los tejidos situados bajo la piel ("celulitis") es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Los Herpes (un tipo de erupción dolorosa con ampollas) son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

STELARA® puede afectar a su capacidad para combatir infecciones y algunas de ellas podrían llegar a ser graves.
Debe vigilar los signos de infección mientras esté usando STELARA®. Éstos incluyen:

- fiebre, síntomas gripales, sudores nocturnos
- sensación de cansancio o dificultad para respirar; tos que no desaparece
- tener la piel caliente, enrojecida y dolorosa o tener una erupción dolorosa de la piel con ampollas
- escozor al orinar
- diarrea.

Comuníquese con su médico inmediatamente si usted nota cualquiera de estos signos de infección, ya que pueden ser signos de infecciones como las infecciones de las vías respiratorias, o infecciones de la piel o herpes que podrían tener complicaciones graves. También debe comunicar a su médico si tiene cualquier tipo de infección que no desaparezca o reaparezca. Su médico puede decidir que usted no debe usar STELARA® hasta que la infección desaparezca. También contacte con su médico si tiene algún corte abierto o úlcera que pueda infectarse.

**Desprendimiento de la piel – el aumento del enrojecimiento y el desprendimiento de la piel en una superficie amplia del cuerpo pueden ser síntomas de psoriasis eritrodérmica o dermatitis exfoliativa, que son trastornos graves de la piel. Si nota alguno de estos síntomas, debe comunicárselo a su médico inmediatamente.**

**Otros efectos adversos**
**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Diarrea
- Náuseas
- Vómitos
- Sensación de cansancio
- Sensación de mareo
- Dolor de cabeza
- Picor ("prurito")

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Specialist: CPB
MAF revision: FZ
QC: KY
HA approval date:

- Dolor de espalda, muscular o articular
- Dolor de garganta
- Enrojecimiento y dolor en el lugar de inyección.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Infecciones dentales
- Infecciones vaginales por levaduras
- Depresión
- Taponamiento o congestión nasal
- Hemorragia, hematomas, endurecimiento, hinchazón y picor en el lugar de la inyección
- Sentirse débil.
- Párpado caído y hundimiento de los músculos de un lado de la cara ("parálisis facial" o "parálisis de Bell"), que es normalmente temporal
- Un cambio en la psoriasis con enrojecimiento y con nueva ampolla de la piel pequeña, amarilla o blanca, algunas veces acompañada de fiebre (psoriasis pustular)
- Descamación de la piel (exfoliación de la piel)
- Acné

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Enrojecimiento y desprendimiento de la piel en una superficie amplia del cuerpo, que puede producir picor o dolor (dermatitis exfoliativa). Pueden desarrollarse síntomas similares como un cambio natural de los síntomas de la psoriasis (psoriasis eritrodérmica)

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de STELARA®

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar en heladera (2°C –8°C). No congelar.
- Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- No agite los viales de STELARA®. La agitación enérgica prolongada puede deteriorar el producto.

**No utilice este medicamento:**
- Después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Si el líquido cambia de color, está turbio o presenta partículas extrañas flotando en él (vea la sección 6 "Aspecto de STELARA® y contenido del envase").
- Si sabe o cree que ha estado expuesto a temperaturas extremas (como un calentamiento o una congelación accidental).
- Si el producto se ha agitado enérgicamente.
- Si el precinto está roto

STELARA® es para un único uso. Debe tirar el producto sin usar que quede en el vial o la jeringa. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de STELARA®**

- El principio activo es ustekinumab. Cada vial contiene 45 mg de ustekinumab en 0,5 ml.
- Los demás componentes son L-histidina, polisorbato 80, sacarosa y agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto de STELARA® y contenido del envase**

STELARA® es una solución inyectable transparente o ligeramente opalescente (con un brillo perlado), entre incolora y de color amarillo claro. La solución puede contener unas pocas partículas proteicas translúcidas o blancas. Se presenta en un envase que contiene 1 vial de 2 ml de vidrio unidosis. Cada vial contiene 45 mg de ustekinumab en 0,5 ml de solución inyectable.

## INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN

Al inicio del tratamiento, el profesional sanitario le ayudará con su primera inyección. Sin embargo, es posible que usted y su médico decidan que usted mismo puede inyectarse STELARA®. En tal caso, le enseñarán la manera de inyectarse STELARA®. Hable con su médico si tiene alguna duda sobre la administración de las inyecciones.

- No mezcle STELARA® con otros líquidos inyectables.
- No agite los viales de STELARA®. El medicamento puede deteriorarse si se agita con energía. No use el medicamento si se ha agitado enérgicamente.

**1. Compruebe el número de viales y prepare los materiales:**

- Saque el(los) vial(es) de la heladera. Deje reposar el vial una media hora. Esto hará que el líquido alcance una temperatura agradable para la administración (temperatura ambiente).

Compruebe el(los) vial(es) para asegurarse que:

- El número de viales y la concentración son correctos
  - Si la dosis es de 45 mg o inferior, le entregarán un vial de STELARA® de 45 mg.
  - Si la dosis es de 90 mg, le entregarán dos viales de STELARA® de 45 mg, y tendrá que ponerse dos inyecciones. Elija dos lugares de inyección diferentes para estas inyecciones (por ejemplo una inyección en el muslo derecho y la otra inyección en el muslo izquierdo), y administre las inyecciones una inmediatamente después de la otra. Utilice una nueva aguja y jeringa para cada inyección.
- Es el medicamento correcto.
- No ha pasado la fecha de vencimiento.
- El vial no está dañado y el precinto no está roto.
- La solución contenida en el vial es de transparente a ligeramente opalescente (con un brillo nacarado) y de incolora a ligeramente amarilla.
- La solución no haya cambiado de color o que no esté turbia y que no contenga ninguna partícula extraña.
- La solución no esté congelada.

janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES of Johnson & Johnson

128

Reúna todo lo que necesite y dispóngalo sobre una superficie limpia. Incluidos la jeringa, la aguja, toallitas antisépticas, un algodón o una gasa y un contenedor para desechar objetos punzo-cortantes (ver Figura 1).

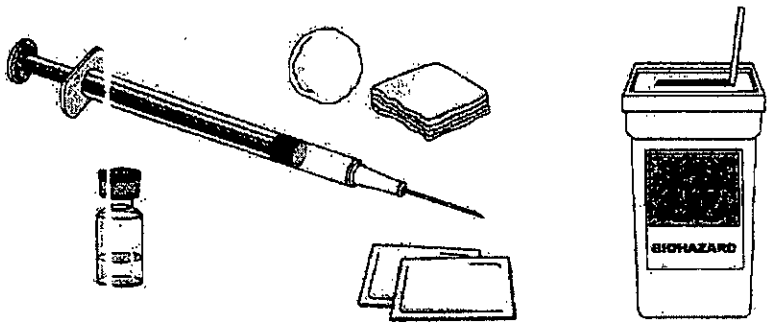
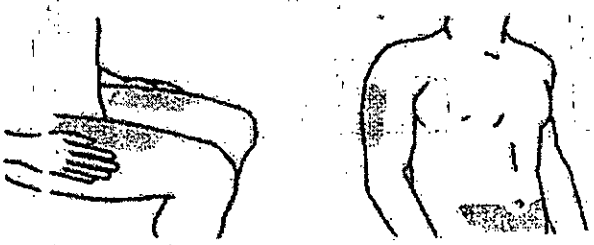



Figura 1

**2. Elija y prepare el lugar de inyección:**
Elija el lugar de inyección (ver Figura 2).

- STELARA® se administra mediante inyección debajo de la piel (por vía subcutánea).
- Algunos lugares apropiados para la inyección son la parte superior del muslo o la zona del vientre (el abdomen) como mínimo a 5 cm del ombligo.
- En la medida de lo posible, no use zonas de piel que muestren signos de psoriasis.
- Si otra persona le administra la inyección, entonces él o ella pueden elegir también la parte superior del brazo como lugar de inyección.



*** En gris se indican los lugares recomendados para la inyección.**

Figura 2

Prepare el lugar de inyección

- Lávese las manos muy bien con jabón y agua templada.
- Limpie la piel del lugar de inyección con una toallita antiséptica.
- No vuelva a tocar esta zona antes de ponerse la inyección.

**3. Prepare la dosis:**

- Retire la tapa que cubre la parte superior del vial (ver Figura 3).

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Specialist: CPB

MAF revision: FZ
QC: KY

IF-2018-42728388-APN-DGA#ANMAT

HA approval date:

AR_USTE_solINJ_45 mg_vial_PIL_EUPI Jul-18_V2.0+D _es

janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

129

Figura 3

- No quite el tapón.
- Limpie el tapón con un algodón con alcohol.
- Coloque el vial sobre una superficie plana.
- Tome la jeringa y retire la tapa de la aguja.
- No toque la aguja e impida que se roce con otros objetos.
- Atraviese el tapón de goma con la aguja.
- Gire el vial y la jeringa y póngalos boca abajo.
- Tire del émbolo de la jeringa para llenarla con la cantidad de líquido, indicada por su médico.
- Es importante que la aguja permanezca siempre en el líquido. Esto impide que se formen burbujas de aire en la jeringa (ver Figura 4).

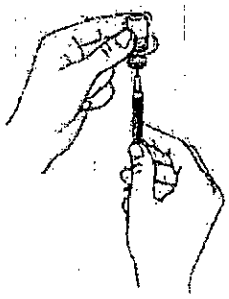


Figura 4

- Retire la aguja del vial.
- Sujete la jeringa con la aguja hacia arriba para comprobar si hay burbujas de aire en su interior.
- Si hay burbujas de aire, golpee con suavidad el lateral de la jeringa hasta que las burbujas lleguen a la parte superior (ver Figura 5).

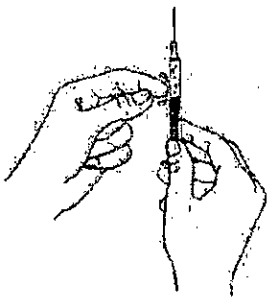


Figura 5

- Después empuje el émbolo hasta que salga todo el aire (pero nada de líquido)

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

130

- No apoye la jeringa en ningún sitio e impida que la aguja se roce con otros objetos.

**4. Inyecte la dosis:**
- Pellizque suavemente la piel desinfectada con los dedos pulgar e índice, sin apretar.
- Introduzca la aguja en el pliegue de piel.
- Empuje el émbolo con el pulgar hasta llegar al tope para inyectar todo el líquido. Hágalo de forma lenta y uniforme, manteniendo el pliegue de piel suavemente pellizcado.
- Cuando haya presionado el émbolo hasta el tope, retire la aguja y suelte el pliegue de piel.

**5. Después de la inyección:**
- Presione el lugar de la inyección con una toallita antiséptica durante unos segundos después de la inyección.
- Puede aparecer una pequeña cantidad de sangre o líquido en el lugar de la inyección. Esto es normal.
- Puede presionar con un algodón o una gasa el lugar de la inyección y mantenerlo durante 10 segundos.
- No frote la piel en el lugar de inyección. Puede cubrir el lugar de la inyección con una tirita, si es necesario.

**6. Eliminación:**
- Las jeringas y agujas utilizadas deben depositarse en un contenedor resistente a perforaciones, semejante a un contenedor para objetos punzo-cortantes. Por su seguridad y salud y por la seguridad de los demás, nunca vuelva a usar las agujas y las jeringas. Elimine su contenedor para objetos punzo-cortantes de acuerdo a su normativa local.
- Los viales vacíos, gasas con antiséptico, y otros materiales pueden ser desechados en la basura.

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*
*http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp*
*o*
*llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fabricado por Cilag AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen, SUIZA

Vial fabricado por: Cilag AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen, Suiza

Importado por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.
Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Venta bajo receta archivada.
Certificado N° 55459
Director Técnico: Georgina Rodriguez, Farmacéutica-Bioquímica

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Specialist: CPB

MAF revision: FZ
QC: KY

IF-2018-42728388-APN-DNAR#ANMAT

HA approval date:

AR_USTE_solINJ_45 mg_vial_PIL_EUPI Jul-18_V2.0+D _es



IF-2018-57368244-APN-DNAR#ANMAT

janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES of Johnson & Johnson

131

**Centro de Atención al Cliente**
**Por correo electrónico:** inf jjanssen@janat.jnj.com
**Por teléfono:** 0800 122 0233

® Marca Registrada

**Fecha de última revisión:**

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2018-57368244-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Noviembre de 2018

**Referencia:** INF. PACIENTE EX-2018-42433996-APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.08 14:15:59 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.08 14:16:00 -03'00'

janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson 217

# INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**STELARA®**
**USTEKINUMAB 90 mg**
**Solución Inyectable**

Industria Suiza
Vial de uso único

Venta Bajo Receta Archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

**Este prospecto ha sido redactado para la persona que hace uso del medicamento. Por favor, lea atentamente esta información.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es STELARA® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar STELARA®
3. Cómo usar STELARA®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de STELARA®
6. Contenido del envase e información adicional

## 1. Qué es STELARA® y para qué se utiliza

**Qué es STELARA®**
STELARA® contiene el principio activo "ustekinumab", un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que identifican y se unen específicamente a ciertas proteínas del cuerpo.

STELARA® pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inmunosupresores". Estos medicamentos actúan debilitando parte del sistema inmune.

**Para qué se utiliza STELARA®**
STELARA® se utiliza para el tratamiento de las siguientes enfermedades inflamatorias:

- Psoriasis en placas - en adultos
- Artritis psoriásica - en adultos
- Enfermedad de Crohn de moderada a grave - en adultos

**Psoriasis en placas**

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Specialist: CPB

MAF revision: FZ
QC: KY

IF-2018-42728388-APN-DGA#ANMAT

HA approval date:

AR_USTE_solINJ_90 mg_vial_PIL_EUPI Jul-18_V2.0+D _es

La psoriasis en placas es una enfermedad de la piel que causa inflamación afectando a la piel y las uñas. STELARA® reduce la inflamación y otros signos de la enfermedad.

STELARA® se utiliza en adultos con psoriasis en placas de moderada a grave, que no pueden utilizar ciclosporina, metotrexato o fototerapia, o donde estos tratamientos no funcionan.

**Artritis psoriásica**
La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, que normalmente va acompañada de psoriasis. Si tiene artritis psoriásica activa, primero recibirá otros medicamentos. Si no responde bien a estos medicamentos, puede ser tratado con STELARA® para:
- Reducir los signos y síntomas de su enfermedad.
- Mejorar su función física.
- Reducir el daño en sus articulaciones.

**Enfermedad de Crohn**
La enfermedad de Crohn es una enfermedad inflamatoria del intestino. Si padece la enfermedad de Crohn, le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde de manera adecuada o no tolera esos medicamentos, puede que le administren STELARA® para reducir los signos y síntomas de su enfermedad.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar STELARA®

**No use STELARA®:**
- **Si es alérgico a ustekinumab** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **Si tiene una infección activa** que su médico piense que es importante.

Si no está seguro si cualquiera de los puntos anteriores le concierne, hable con su médico antes de usar STELARA®.

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico antes de empezar a usar STELARA®. Su médico comprobará cómo se encuentra antes de cada tratamiento. Asegúrese de informar a su médico sobre cualquier enfermedad que sufra antes de cada tratamiento. También su médico le preguntará si recientemente ha estado cerca de alguien que pudiera tener tuberculosis. Su médico le examinará y le hará un test para detección de la tuberculosis, antes de usar STELARA®. Si su médico cree que usted está en riesgo de tuberculosis, puede darle medicamentos para tratarla.

**Observe los efectos adversos graves**
STELARA® puede causar efectos adversos graves, incluyendo reacciones alérgicas e infecciones. Usted debe prestar atención a ciertos signos de enfermedad mientras esté utilizando STELARA®. Ver la lista completa de estos efectos adversos en "Efectos adversos graves" de la sección 4.

**Antes de utilizar STELARA® dígale a su médico:**
- **Si usted ha tenido alguna vez una reacción alérgica a STELARA®.** Consulte con su médico si no está seguro.
- **Si usted alguna vez ha tenido algún tipo de cáncer** – esto es porque los inmunosupresores del tipo de STELARA® debilitan parte del sistema inmunitario. Esto puede aumentar el riesgo de tener cáncer.

- **Si tiene o ha tenido una infección reciente.**
- **Si tiene cualquier lesión nueva o cambio de las lesiones** dentro del área de psoriasis o sobre la piel intacta.
- **Si usted está tomando cualquier otro tratamiento para la psoriasis y/o artritis psoriásica** – como cualquier otro inmunosupresor o fototerapia (cuando su cuerpo es tratado con un tipo de luz ultravioleta (UV)). Estos tratamientos pueden también debilitar parte del sistema inmunitario. No se ha estudiado el uso de estos tratamientos de manera conjunta con STELARA®. Sin embargo, es posible que pueda aumentar la probabilidad de sufrir enfermedades relacionadas con un sistema inmune más débil.
- **Si usted está recibiendo o ha recibido alguna vez inyecciones para tratar las alergias** – se desconoce si STELARA® puede afectar a estos tratamientos.
- **Si usted tiene 65 años o más** – usted tiene más probabilidades de adquirir infecciones.

Si no está seguro de no padecer alguno de estos trastornos, hable con su médico antes de usar STELARA®.

**Niños y adolescentes**
No se recomienda el uso de STELARA® en niños ya que no ha sido estudiado en este grupo de edad.

**Uso de STELARA® con otros medicamentos, vacunas**
Informe a su médico:
- Si está utilizando, ha utilizado recientemente o puede utilizar otros medicamentos.
- Si ha sido vacunado recientemente o va a recibir una vacuna. No se deben administrar determinados tipos de vacunas (vacunas vivas) mientras se utilice STELARA®.

**Embarazo y lactancia**
- Es preferible evitar el uso de STELARA® en el embarazo. No se conocen los efectos de STELARA® en mujeres embarazadas. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda que evite quedar embarazada y use medidas anticonceptivas adecuadas mientras esté utilizando STELARA® y durante al menos 15 semanas tras el último tratamiento con STELARA®.
- Informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada.
- Informe a su médico si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo. Usted y su médico decidirán si debe dar el pecho o utilizar STELARA®. No haga ambas cosas a la vez.

**Conducción y uso de máquinas**
La influencia de STELARA® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## 3. Cómo usar STELARA®

STELARA® se debe utilizar bajo la guía y supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de las afecciones para las que está indicado STELARA®.

Siempre siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico. Pregunte a su médico cuándo debe ponerse las inyecciones y sobre las consultas de seguimiento.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

**Qué cantidad de STELARA® se administra**
Su médico decidirá la cantidad de STELARA® que necesita utilizar y la duración del tratamiento.

**Adultos a partir de 18 años de edad**
**Psoriasis o artritis psoriásica**

- La dosis recomendada de inicio es de 45 mg de STELARA®. Los pacientes que pesen más de 100 kilogramos (kg) pueden empezar con una dosis de 90 mg en lugar de 45 mg.
- Tras la dosis inicial, tomará la siguiente dosis 4 semanas después y posteriormente, cada 12 semanas. Las dosis siguientes, normalmente son las mismas que la dosis de inicio.

**Enfermedad de Crohn**

- Durante el tratamiento, el médico le administrará la primera dosis de aproximadamente 6 mg/kg de STELARA® mediante goteo en una vena del brazo (perfusión intravenosa). Después de la dosis inicial, recibirá la siguiente dosis de 90 mg de STELARA® al cabo de 8 semanas y, a partir de entonces, cada 12 semanas, mediante una inyección bajo la piel ("por vía subcutánea").
- En algunos pacientes, después de la primera inyección bajo la piel, se administrarán 90 mg de STELARA® cada 8 semanas. Su médico decidirá cuándo debe recibir la dosis siguiente.

**Cómo se administra STELARA®**

- STELARA® se administra mediante inyección bajo la piel ("por vía subcutánea"). Al principio de su tratamiento, el personal médico o de enfermería pueden inyectarle STELARA®.
- Sin embargo, usted y su médico pueden decidir que se inyecte STELARA® usted mismo. En ese caso, será entrenado en cómo inyectarse STELARA® usted mismo.
- Para las instrucciones sobre cómo inyectar STELARA®, ver "Instrucciones de administración" al final de este prospecto.

Consulte con su médico si tiene cualquier pregunta sobre cómo autoinyectarse.

**Si usa más STELARA® del que debe**
Si ha usado o le han administrado demasiado STELARA®, hable enseguida con su médico. Lleve siempre consigo la caja del medicamento, aunque esté vacía.

**Si olvidó usar STELARA®**
Si olvida una dosis, hable con su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con STELARA®**
Dejar de tomar STELARA® no es peligroso. Sin embargo, si usted lo interrumpe, sus síntomas pueden volver a aparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos graves**
Algunos pacientes podrían tener efectos adversos graves que pueden necesitar tratamiento urgente.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

**Reacciones alérgicas – éstas pueden necesitar tratamiento urgente. Contacte con su médico o consiga ayuda médica de urgencia inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes signos.**

- Las reacciones alérgicas graves ("anafilaxia") son raras en la población que utiliza STELARA® (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). Los signos incluyen:
  - dificultad para respirar y tragar
  - tensión arterial baja, que puede causar mareos o ligeros dolores de cabeza
  - hinchazón de la cara, labios, boca o garganta.
- Los signos comunes de una reacción alérgica incluyen erupción cutánea y urticaria (éstos pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Si tiene una reacción alérgica grave, su médico puede decidir que usted no debe utilizar STELARA® de nuevo.

**Infecciones – éstas pueden necesitar tratamiento urgente. Contacte inmediatamente con su médico si nota cualquiera de estos signos.**

- Las infecciones de nariz o garganta y el resfriado común son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- Las infecciones de las vías respiratorias son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- La inflamación de los tejidos situados bajo la piel ("celulitis") es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Los Herpes (un tipo de erupción dolorosa con ampollas) son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

STELARA® puede afectar a su capacidad para combatir infecciones y algunas de ellas podrían llegar a ser graves.
Debe vigilar los signos de infección mientras esté usando STELARA®. Éstos incluyen:

- fiebre, síntomas gripales, sudores nocturnos
- sensación de cansancio o dificultad para respirar; tos que no desaparece
- tener la piel caliente, enrojecida y dolorosa o tener una erupción dolorosa de la piel con ampollas
- escozor al orinar
- diarrea.

Comuníquese con su médico inmediatamente si usted nota cualquiera de estos signos de infección, ya que pueden ser signos de infecciones como las infecciones de las vías respiratorias, o infecciones de la piel o herpes que podrían tener complicaciones graves. También debe comunicar a su médico si tiene cualquier tipo de infección que no desaparezca o reaparezca. Su médico puede decidir que usted no debe usar STELARA® hasta que la infección desaparezca. También contacte con su médico si tiene algún corte abierto o úlcera que pueda infectarse.

**Desprendimiento de la piel – el aumento del enrojecimiento y el desprendimiento de la piel en una superficie amplia del cuerpo pueden ser síntomas de psoriasis eritrodérmica o dermatitis exfoliativa, que son trastornos graves de la piel. Si nota alguno de estos síntomas, debe comunicárselo a su médico inmediatamente.**

**Otros efectos adversos**
**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Diarrea
- Náuseas

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

- Vómitos
- Sensación de cansancio
- Sensación de mareo
- Dolor de cabeza
- Picor ("prurito")
- Dolor de espalda, muscular o articular
- Dolor de garganta
- Enrojecimiento y dolor en el lugar de inyección.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Infecciones dentales
- Infecciones vaginales por levaduras
- Depresión
- Taponamiento o congestión nasal
- Hemorragia, hematomas, endurecimiento, hinchazón y picor en el lugar de la inyección
- Sentirse débil.
- Párpado caído y hundimiento de los músculos de un lado de la cara ("parálisis facial" o "parálisis de Bell"), que es normalmente temporal
- Un cambio en la psoriasis con enrojecimiento y con nueva ampolla de la piel pequeña, amarilla o blanca, algunas veces acompañada de fiebre (psoriasis pustular)
- Descamación de la piel (exfoliación de la piel)
- Acné

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Enrojecimiento y desprendimiento de la piel en una superficie amplia del cuerpo, que puede producir picor o dolor (dermatitis exfoliativa). Pueden desarrollarse síntomas similares como un cambio natural de los síntomas de la psoriasis (psoriasis eritrodérmica)

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de STELARA®

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar en heladera (2°C–8°C). No congelar.
- Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- No agite los viales de STELARA®. La agitación enérgica prolongada puede deteriorar el producto.

**No utilice este medicamento:**
- Después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Si el líquido cambia de color, está turbio o presenta partículas extrañas flotando en él (vea la sección 6 "Aspecto de STELARA® y contenido del envase").
- Si sabe o cree que ha estado expuesto a temperaturas extremas (como un calentamiento o una congelación accidental).
- Si el producto se ha agitado enérgicamente.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

- Si el precinto está roto

STELARA® es para un único uso. Debe tirar el producto sin usar que quede en el vial o la jeringa. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de STELARA®**
- El principio activo es ustekinumab. Cada vial contiene 90 mg de ustekinumab en 1 ml.
- Los demás componentes son L-histidina, polisorbato 80, sacarosa y agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto de STELARA® y contenido del envase**
STELARA® es una solución inyectable transparente o ligeramente opalescente (con un brillo perlado), entre incolora y de color amarillo claro. La solución puede contener unas pocas partículas proteicas translúcidas o blancas. Se presenta en un envase que contiene 1 vial de 2 ml de vidrio unidosis. Cada vial contiene 90 mg de ustekinumab en 1 ml de solución inyectable.

## INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN

Al inicio del tratamiento, el profesional sanitario le ayudará con su primera inyección. Sin embargo, es posible que usted y su médico decidan que usted mismo puede inyectarse STELARA®. En tal caso, le enseñarán la manera de inyectarse STELARA®. Hable con su médico si tiene alguna duda sobre la administración de las inyecciones.
- No mezcle STELARA® con otros líquidos inyectables.
- No agite los viales de STELARA®. El medicamento puede deteriorarse si se agita con energía. No use el medicamento si se ha agitado enérgicamente.

**1. Compruebe el número de viales y prepare los materiales:**
- Saque el(los) vial(es) de la heladera. Deje reposar el vial una media hora. Esto hará que el líquido alcance una temperatura agradable para la administración (temperatura ambiente).

Compruebe el(los) vial(es) para asegurarse que:
- El número de viales y la concentración son correctos
  - Si la dosis es de 90 mg le entregarán un vial de 90 mg.
- Es el medicamento correcto.
- No ha pasado la fecha de vencimiento.
- El vial no está dañado y el precinto no está roto.
- La solución contenida en el vial es de transparente a ligeramente opalescente (con un brillo nacarado) y de incolora a ligeramente amarilla.
- La solución no haya cambiado de color o que no esté turbia y que no contenga ninguna partícula extraña.
- La solución no esté congelada.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APOTHECA

Reúna todo lo que necesite y dispóngalo sobre una superficie limpia. Incluidos la jeringa, la aguja, toallitas antisépticas, un algodón o una gasa y un contenedor para desechar objetos punzo-cortantes (ver Figura 1).

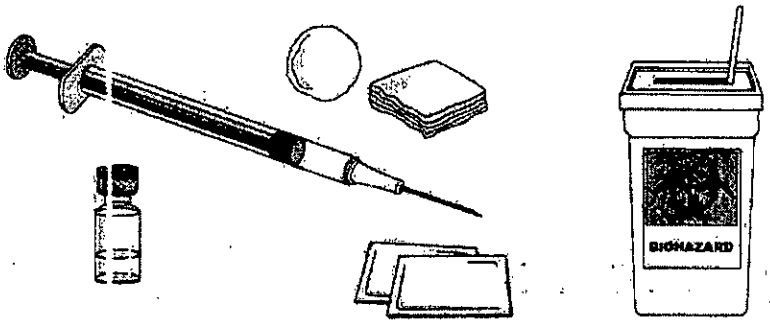
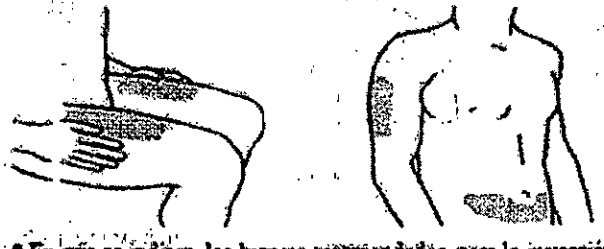



Figura 1

**2. Elija y prepare el lugar de inyección:**
Elija el lugar de inyección (ver Figura 2).

- STELARA® se administra mediante inyección debajo de la piel (por vía subcutánea).
- Algunos lugares apropiados para la inyección son la parte superior del muslo o la zona del vientre (el abdomen) como mínimo a 5 cm del ombligo.
- En la medida de lo posible, no use zonas de piel que muestren signos de psoriasis.
- Si otra persona le administra la inyección, entonces él o ella pueden elegir también la parte superior del brazo como lugar de inyección.



*** En gris se indican los lugares recomendados para la inyección.**

Figura 2

Prepare el lugar de inyección

- Lávese las manos muy bien con jabón y agua templada.
- Limpie la piel del lugar de inyección con una toallita antiséptica.
- No vuelva a tocar esta zona antes de ponerse la inyección.

**3. Prepare la dosis:**

- Retire la tapa que cubre la parte superior del vial (ver Figura 3).

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Figura 3

- No quite el tapón.
- Limpie el tapón con un algodón con alcohol.
- Coloque el vial sobre una superficie plana.
- Tome la jeringa y retire la tapa de la aguja.
- No toque la aguja e impida que se roce con otros objetos.
- Atraviese el tapón de goma con la aguja.
- Gire el vial y la jeringa y póngalos boca abajo.
- Tire del émbolo de la jeringa para llenarla con la cantidad de líquido, indicada por su médico.
- Es importante que la aguja permanezca siempre en el líquido. Esto impide que se formen burbujas de aire en la jeringa (ver Figura 4).

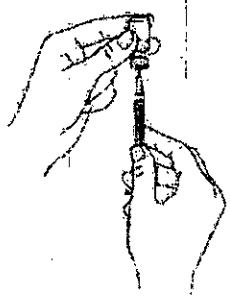


Figura 4

- Retire la aguja del vial.
- Sujete la jeringa con la aguja hacia arriba para comprobar si hay burbujas de aire en su interior.
- Si hay burbujas de aire, golpee con suavidad el lateral de la jeringa hasta que las burbujas lleguen a la parte superior (ver Figura 5).

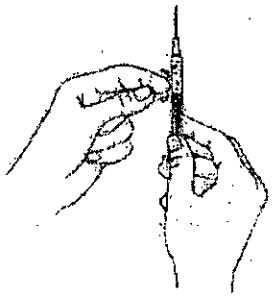


Figura 5

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

- Después empuje el émbolo hasta que salga todo el aire (pero nada de líquido).

- No apoye la jeringa en ningún sitio e impida que la aguja se roce con otros objetos.

**4. Inyecte la dosis:**
- Pellizque suavemente la piel desinfectada con los dedos pulgar e índice, sin apretar.
- Introduzca la aguja en el pliegue de piel.
- Empuje el émbolo con el pulgar hasta llegar al tope para inyectar todo el líquido. Hágalo de forma lenta y uniforme, manteniendo el pliegue de piel suavemente pellizcado.
- Cuando haya presionado el émbolo hasta el tope, retire la aguja y suelte el pliegue de piel.

**5. Después de la inyección:**
- Presione el lugar de la inyección con una toallita antiséptica durante unos segundos después de la inyección.
- Puede aparecer una pequeña cantidad de sangre o líquido en el lugar de la inyección. Esto es normal.
- Puede presionar con un algodón o una gasa el lugar de la inyección y mantenerlo durante 10 segundos.
- No frote la piel en el lugar de inyección. Puede cubrir el lugar de la inyección con una tirita, si es necesario.

**6. Eliminación:**
- Las jeringas y agujas utilizadas deben depositarse en un contenedor resistente a perforaciones, semejante a un contenedor para objetos punzo-cortantes. Por su seguridad y salud y por la seguridad de los demás, nunca vuelva a usar las agujas y las jeringas. Elimine su contenedor para objetos punzo-cortantes de acuerdo a su normativa local.
- Los viales vacíos, gasas con antiséptico, y otros materiales pueden ser desechados en la basura.

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*
*http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp*
*o*
*llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fabricado por Cilag AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen, SUIZA
Vial fabricado por: Cilag AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen, Suiza

Importado por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.
Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Venta bajo receta archivada.
Certificado N° 55459
Director Técnico: Georgina Rodríguez, Farmacéutica-Bioquímica

**Centro de Atención al Cliente**

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Specialist: CPB

MAF revision: FZ
QC: KY

IF-2018-42728388-APN-DGA#ANMAT

HA approval date:

AR_USTE_solINJ_90 mg_vial_PIL_EUPI Jul-18_V2.0+D _es

**Por correo electrónico:** inf jjanssen@janar.jnj.com
**Por teléfono:** 0800 122 0238

® Marca Registrada

**Fecha de última revisión:**

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2018-57368087-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Noviembre de 2018

**Referencia:** INF. PACIENTE EX-2018-42433996-APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.08 14:15:36 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.08 14:15:38 -03'00'

Janssen | Pharmaceuticals of Johnson & Johnson 167

# INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**STELARA®**
**USTEKINUMAB**
**45 mg/0,5 ml**
**Solución Inyectable**

Industria Suiza
Jeringa prellenada - Administración subcutánea

Venta Bajo Receta Archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

**Este prospecto ha sido redactado para la persona que hace uso del medicamento. Por favor, lea atentamente esta información.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es STELARA® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar STELARA®
3. Cómo usar STELARA®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de STELARA®
6. Contenido del envase e información adicional

## 1. Qué es STELARA® y para qué se utiliza

**Qué es STELARA®**
STELARA® contiene el principio activo "ustekinumab", un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que identifican y se unen específicamente a ciertas proteínas del cuerpo.

STELARA® pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inmunosupresores". Estos medicamentos actúan debilitando parte del sistema inmune.

**Para qué se utiliza STELARA®**
STELARA® se utiliza para el tratamiento de las siguientes enfermedades inflamatorias:
- Psoriasis en placas - en adultos
- Artritis psoriásica - en adultos
- Enfermedad de Crohn de moderada a grave - en adultos

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Specialist: CPB
MAF revision: FZ
QC: KY
HA approval date:

IF-2018-42728388-APN-DGA#ANMAT
AR_USTE_solINJ_45 mg_prefsyr_PIL_EUPI Jul-18_V2.0+D _es

**Psoriasis en placas**
La psoriasis en placas es una enfermedad de la piel que causa inflamación afectando a la piel y las uñas. STELARA® reduce la inflamación y otros signos de la enfermedad.

STELARA® se utiliza en adultos con psoriasis en placas de moderada a grave, que no pueden utilizar ciclosporina, metotrexato o fototerapia, o donde estos tratamientos no funcionan.

**Artritis psoriásica**
La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, que normalmente va acompañada de psoriasis. Si tiene artritis psoriásica activa, primero recibirá otros medicamentos. Si no responde bien a estos medicamentos, puede ser tratado con STELARA® para:
- Reducir los signos y síntomas de su enfermedad.
- Mejorar su función física.
- Reducir el daño en sus articulaciones.

**Enfermedad de Crohn**
La enfermedad de Crohn es una enfermedad inflamatoria del intestino. Si padece la enfermedad de Crohn, le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde de manera adecuada o no tolera esos medicamentos, puede que le administren STELARA® para reducir los signos y síntomas de su enfermedad.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar STELARA®

**No use STELARA®:**
- **Si es alérgico a ustekinumab** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **Si tiene una infección activa** que su médico piense que es importante.

Si no está seguro si cualquiera de los puntos anteriores le concierne, hable con su médico antes de usar STELARA®.

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico antes de empezar a usar STELARA®. Su médico comprobará cómo se encuentra antes de cada tratamiento. Asegúrese de informar a su médico sobre cualquier enfermedad que sufra antes de cada tratamiento. También su médico le preguntará si recientemente ha estado cerca de alguien que pudiera tener tuberculosis. Su médico le examinará y le hará un test para detección de la tuberculosis, antes de usar STELARA®. Si su médico cree que usted está en riesgo de tuberculosis, puede darle medicamentos para tratarla.

**Observe los efectos adversos graves**
STELARA® puede causar efectos adversos graves, incluyendo reacciones alérgicas e infecciones. Usted debe prestar atención a ciertos signos de enfermedad mientras esté utilizando STELARA®. Ver la lista completa de estos efectos adversos en "Efectos adversos graves" de la sección 4.

**Antes de utilizar STELARA® dígale a su médico:**
- **Si usted ha tenido alguna vez una reacción alérgica a STELARA®.** Consulte con su médico si no está seguro.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

- **Si usted alguna vez ha tenido algún tipo de cáncer** – esto es porque los inmunosupresores del tipo de STELARA® debilitan parte del sistema inmunitario. Esto puede aumentar el riesgo de tener cáncer.
- **Si tiene o ha tenido una infección reciente.**
- **Si tiene cualquier lesión nueva o cambio de las lesiones** dentro del área de psoriasis o sobre la piel intacta.
- **Si usted alguna vez ha tenido una reacción alérgica al látex o a la inyección de STELARA®** – el contenedor de este medicamento contiene goma de látex, que puede causar reacciones alérgicas graves en personas que son sensibles al látex. Ver "Observe los efectos adversos graves" en la sección 4 para los signos de una reacción alérgica.
- **Si usted está tomando cualquier otro tratamiento para la psoriasis y/o artritis psoriásica** – como cualquier otro inmunosupresor o fototerapia (cuando su cuerpo es tratado con un tipo de luz ultravioleta (UV)). Estos tratamientos pueden también debilitar parte del sistema inmunitario. No se ha estudiado el uso de estos tratamientos de manera conjunta con STELARA®. Sin embargo, es posible que pueda aumentar la probabilidad de sufrir enfermedades relacionadas con un sistema inmune más débil.
- **Si usted está recibiendo o ha recibido alguna vez inyecciones para tratar las alergias** – se desconoce si STELARA® puede afectar a estos tratamientos.
- **Si usted tiene 65 años o más** – usted tiene más probabilidades de adquirir infecciones.

Si no está seguro de no padecer alguno de estos trastornos, hable con su médico antes de usar STELARA®.

**Niños y adolescentes**
No se recomienda el uso de STELARA® en niños ya que no ha sido estudiado en este grupo de edad.

**Uso de STELARA® con otros medicamentos, vacunas**
Informe a su médico:
- Si está utilizando, ha utilizado recientemente o puede utilizar otros medicamentos.
- Si ha sido vacunado recientemente o va a recibir una vacuna. No se deben administrar determinados tipos de vacunas (vacunas vivas) mientras se utilice STELARA®.

**Embarazo y lactancia**
- Es preferible evitar el uso de STELARA® en el embarazo. No se conocen los efectos de STELARA® en mujeres embarazadas. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda que evite quedar embarazada y use medidas anticonceptivas adecuadas mientras esté utilizando STELARA® y durante al menos 15 semanas tras el último tratamiento con STELARA®.
- Informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada.
- Informe a su médico si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo. Usted y su médico decidirán si debe dar el pecho o utilizar STELARA®. No haga ambas cosas a la vez.

**Conducción y uso de máquinas**
La influencia de STELARA® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Farm. HUETPING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

## 3. Cómo usar STELARA®

STELARA® se debe utilizar bajo la guía y supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de las afecciones para las que está indicado STELARA®.

Siempre siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico. Pregunte a su médico cuándo debe ponerse las inyecciones y sobre las consultas de seguimiento.

**Qué cantidad de STELARA® se administra**
Su médico decidirá la cantidad de STELARA® que necesita utilizar y la duración del tratamiento.

**Adultos a partir de 18 años de edad**
**Psoriasis o artritis psoriásica**

- La dosis recomendada de inicio es de 45 mg de STELARA®. Los pacientes que pesen más de 100 kilogramos (kg) pueden empezar con una dosis de 90 mg en lugar de 45 mg.
- Tras la dosis inicial, tomará la siguiente dosis 4 semanas después y posteriormente, cada 12 semanas. Las dosis siguientes, normalmente son las mismas que la dosis de inicio.

**Enfermedad de Crohn**

- Durante el tratamiento, el médico le administrará la primera dosis de aproximadamente 6 mg/kg de STELARA® mediante goteo en una vena del brazo (perfusión intravenosa). Después de la dosis inicial, recibirá la siguiente dosis de 90 mg de STELARA® al cabo de 8 semanas y, a partir de entonces, cada 12 semanas, mediante una inyección bajo la piel ("por vía subcutánea").
- En algunos pacientes, después de la primera inyección bajo la piel, se administrarán 90 mg de STELARA® cada 8 semanas. Su médico decidirá cuándo debe recibir la dosis siguiente.

**Cómo se administra STELARA®**

- STELARA® se administra mediante inyección bajo la piel ("por vía subcutánea"). Al principio de su tratamiento, el personal médico o de enfermería pueden inyectarle STELARA®.
- Sin embargo, usted y su médico pueden decidir que se inyecte STELARA® usted mismo. En ese caso, será entrenado en cómo inyectarse STELARA® usted mismo.
- Para las instrucciones sobre cómo inyectar STELARA®, ver "Instrucciones de administración" al final de este prospecto.

Consulte con su médico si tiene cualquier pregunta sobre cómo autoinyectarse.

**Si usa más STELARA® del que debe**
Si ha usado o le han administrado demasiado STELARA®, hable enseguida con su médico. Lleve siempre consigo la caja del medicamento, aunque esté vacía.

**Si olvidó usar STELARA®**
Si olvida una dosis, hable con su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con STELARA®**
Dejar de tomar STELARA® no es peligroso. Sin embargo, si usted lo interrumpe, sus síntomas pueden volver a aparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

**4. Posibles efectos adversos**

Farm. HUELPINS TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos graves**
Algunos pacientes podrían tener efectos adversos graves que pueden necesitar tratamiento urgente.

**Reacciones alérgicas – éstas pueden necesitar tratamiento urgente. Contacte con su médico o consiga ayuda médica de urgencia inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes signos.**

- Las reacciones alérgicas graves ("anafilaxia") son raras en la población que utiliza STELARA® (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). Los signos incluyen:
  - dificultad para respirar y tragar
  - tensión arterial baja, que puede causar mareos o ligeros dolores de cabeza
  - hinchazón de la cara, labios, boca o garganta.
- Los signos comunes de una reacción alérgica incluyen erupción cutánea y urticaria (éstos pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Si tiene una reacción alérgica grave, su médico puede decidir que usted no debe utilizar STELARA® de nuevo.

**Infecciones – éstas pueden necesitar tratamiento urgente. Contacte inmediatamente con su médico si nota cualquiera de estos signos.**

- Las infecciones de nariz o garganta y el resfriado común son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- Las infecciones de las vías respiratorias son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- La inflamación de los tejidos situados bajo la piel ("celulitis") es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Los Herpes (un tipo de erupción dolorosa con ampollas) son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

STELARA® puede afectar a su capacidad para combatir infecciones y algunas de ellas podrían llegar a ser graves.
Debe vigilar los signos de infección mientras esté usando STELARA®. Éstos incluyen:

- fiebre, síntomas gripales, sudores nocturnos
- sensación de cansancio o dificultad para respirar; tos que no desaparece
- tener la piel caliente, enrojecida y dolorosa o tener una erupción dolorosa de la piel con ampollas
- escozor al orinar
- diarrea.

Comuníquese con su médico inmediatamente si usted nota cualquiera de estos signos de infección, ya que pueden ser signos de infecciones como las infecciones de las vías respiratorias, o infecciones de la piel o herpes que podrían tener complicaciones graves. También debe comunicar a su médico si tiene cualquier tipo de infección que no desaparezca o reaparezca. Su médico puede decidir que usted no debe usar STELARA® hasta que la infección desaparezca. También contacte con su médico si tiene algún corte abierto o úlcera que pueda infectarse.

**Desprendimiento de la piel – el aumento del enrojecimiento y el desprendimiento de la piel en una superficie amplia del cuerpo pueden ser síntomas de psoriasis eritrodérmica o dermatitis**

**exfoliativa, que son trastornos graves de la piel. Si nota alguno de estos síntomas, debe comunicárselo a su médico inmediatamente.**

**Otros efectos adversos**

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Diarrea
- Náuseas
- Vómitos
- Sensación de cansancio
- Sensación de mareo
- Dolor de cabeza
- Picor ("prurito")
- Dolor de espalda, muscular o articular
- Dolor de garganta
- Enrojecimiento y dolor en el lugar de inyección.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Infecciones dentales
- Infecciones vaginales por levaduras
- Depresión
- Taponamiento o congestión nasal
- Hemorragia, hematomas, endurecimiento, hinchazón y picor en el lugar de la inyección
- Sentirse débil.
- Párpado caído y hundimiento de los músculos de un lado de la cara ("parálisis facial" o "parálisis de Bell"), que es normalmente temporal
- Un cambio en la psoriasis con enrojecimiento y con nueva ampolla de la piel pequeña, amarilla o blanca, algunas veces acompañada de fiebre (psoriasis pustular)
- Descamación de la piel (exfoliación de la piel)
- Acné

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Enrojecimiento y desprendimiento de la piel en una superficie amplia del cuerpo, que puede producir picor o dolor (dermatitis exfoliativa). Pueden desarrollarse síntomas similares como un cambio natural de los síntomas de la psoriasis (psoriasis eritrodérmica)

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de STELARA®

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar en heladera (2°C–8°C). No congelar.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

- Conservar la jeringa prellenada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
- No agite las jeringas prellenadas de STELARA®. La agitación enérgica prolongada puede deteriorar el producto.

**No utilice este medicamento:**
- Después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Si el líquido cambia de color, está turbio o presenta partículas extrañas flotando en él (vea la sección 6 "Aspecto de STELARA® y contenido del envase").
- Si sabe o cree que ha estado expuesto a temperaturas extremas (como un calentamiento o una congelación accidental).
- Si el producto se ha agitado enérgicamente.

STELARA® es para un único uso. Debe tirar el producto sin usar que quede en la jeringa. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de STELARA®**
- El principio activo es ustekinumab. Cada jeringa prellenada contiene 45 mg de ustekinumab en 0,5 ml.
- Los demás componentes son L-histidina, polisorbato 80, sacarosa y agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto de STELARA® y contenido del envase**
STELARA® es una solución inyectable transparente o ligeramente opalescente (con un brillo perlado), entre incolora y de color amarillo claro. La solución puede contener unas pocas partículas proteicas translúcidas o blancas.
Se presenta en un envase que contiene 1 jeringa prellenada de 1 ml de vidrio unidosis. Cada jeringa prellenada contiene 45 mg de ustekinumab en 0,5 ml de solución inyectable.

## INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN

Al inicio del tratamiento, el profesional sanitario le ayudará con su primera inyección. Sin embargo, es posible que usted y su médico decidan que usted mismo puede inyectarse STELARA®. En tal caso, le enseñarán la manera de inyectarse STELARA®. Hable con su médico si tiene alguna duda sobre la administración de las inyecciones.
- No mezcle STELARA® con otros líquidos inyectables.
- No agite las jeringas prellenadas de STELARA®. El medicamento puede deteriorarse si se agita con energía. No use el medicamento si se ha agitado enérgicamente.

La Figura 1 muestra cómo es la jeringa prellenada.

Farm. HUEI PING TSANG
IF-2018-12728888-APN-DGA#ANMAT
APODERADA

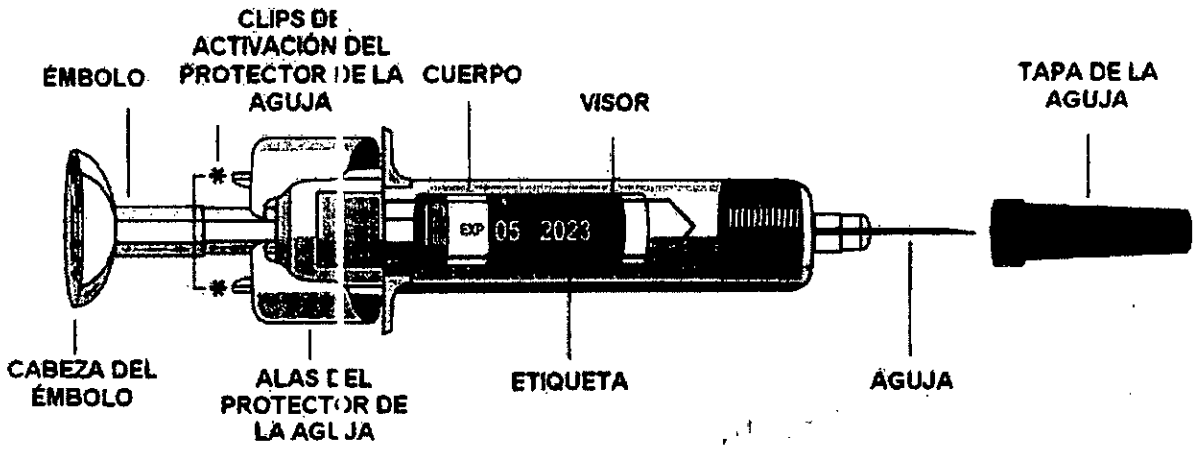



Figura 1

**1. Compruebe el número de jeringas prellenadas y prepare los materiales:**

Preparación para utilizar la jeringa prellenada

- Saque la(s) jeringa(s) prellenada(s) de la heladera. Deje la jeringa prellenada fuera de la caja durante 30 minutos. Esto permitirá que el líquido alcance una temperatura agradable para su administración (temperatura ambiente). No retire la tapa de la aguja mientras espera a que se alcance la temperatura ambiente.
- Sujete la jeringa prellenada por el cuerpo con la aguja tapada apuntando hacia arriba.
- No tome la jeringa por la cabeza del émbolo, el émbolo, las alas del protector de la aguja o la tapa de la aguja.
- No retire el émbolo en ningún momento.
- No retire la tapa de la jeringa prellenada hasta que se le indique.
- No toque los clips de activación del protector de la aguja (señalados mediante asteriscos* en la Figura 1) para evitar que el protector de la aguja la cubra antes de tiempo.

Compruebe la(s) jeringa(s) prellenada(s) para asegurarse que

- El número de jeringas prellenadas y la concentración son correctos
  - Si su dosis es de 45 mg, tendrá una jeringa prellenada de 45 mg de STELARA®.
  - Si su dosis es de 90 mg, tendrá dos jeringas prellenadas de 45 mg de STELARA® y tendrá que administrarse dos inyecciones. Elija dos lugares diferentes para estas inyecciones (por ejemplo, uno en el muslo derecho y otro en el muslo izquierdo), e inyéctese una detrás de otra.
- Es el medicamento correcto.
- No ha expirado la fecha de vencimiento.
- La jeringa prellenada no está dañada.
- La solución en la jeringa prellenada sea de transparente a ligeramente opalescente (con un brillo perlado) y de incolora a ligeramente amarilla.
- La solución en la jeringa prellenada no tenga un color anormal, esté turbia o contenga partículas extrañas.
- La solución en la jeringa prellenada no esté congelada.

Prepare todo el material que necesita y colóquelo en una superficie limpia. Incluyendo toallitas antisépticas, algodón o gasa y un recipiente para objetos punzantes.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

**2. Elija y prepare el lugar de inyección:**

Elija el lugar de inyección (ver Figura 2).

- STELARA® se administra mediante inyección debajo de la piel (por vía subcutánea).
- Algunos lugares apropiados para la inyección son la parte superior del muslo o la zona del vientre (el abdomen) como mínimo a 5 cm del ombligo.
- En la medida de lo posible no use zonas de piel que muestren signos de psoriasis.
- Si otra persona le administra la inyección, entonces él o ella pueden elegir también la parte superior del brazo como lugar de inyección.

*** En gris se indican los lugares recomendados para la inyección.**

Figura 2

Prepare el lugar de inyección:

- Lávese las manos muy bien con jabón y agua templada.
- Limpie la piel del lugar de inyección con una toallita antiséptica.
- No vuelva a tocar esta zona antes de ponerse la inyección.

**3. Retire la tapa de la aguja (ver Figura 3):**

- La tapa de la aguja **no** debe retirarse hasta que no esté listo para inyectarse.
- Tome la jeringa prellenada y sujete el cuerpo de la jeringa prellenada con una mano.
- Desprenda la tapa de la aguja y deshágase de ella. No toque el émbolo mientras hace esto.

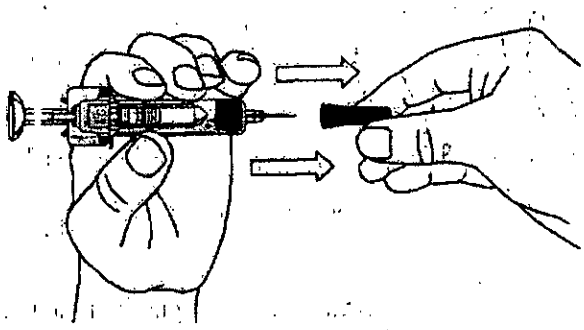


Figura 3

- Puede que observe una burbuja de aire en la jeringa prellenada o una gota de líquido al final de la aguja. Ambas son normales y no es necesario eliminarlas.
- No toque la aguja ni permita que ésta toque ninguna superficie.
- No utilice la jeringa prellenada si se ha caído sin la tapa de la aguja. Si esto sucede, comuníqueselo a su médico.
- Inyecte la dosis inmediatamente después de retirar la tapa de la aguja.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

**4. Inyecte la dosis:**

- Sujete la jeringa prellenada con una mano entre los dedos índice y corazón, coloque el pulgar sobre la cabeza del émbolo y con la otra mano pellizque con cuidado un pliego de piel desinfectada con los dedos pulgar e índice. No apriete.
- No retire el émbolo en ningún momento.
- Con un solo movimiento rápido, introduzca la aguja a través de la piel hasta donde pueda llegar (ver Figura 4).

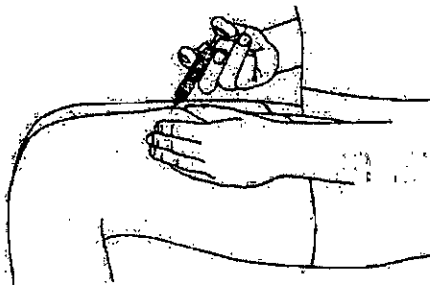


Figura 4

- Inyecte todo el medicamento empujando el émbolo hasta que la cabeza de éste se encuentre por completo entre las alas del protector de la aguja (ver Figura 5).

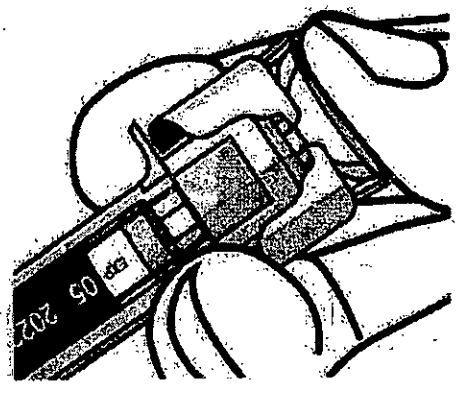


Figura 5

- Cuando haya empujado el émbolo hasta donde se lo permita, mantenga la presión sobre la cabeza del émbolo, saque la aguja y suelte la piel (ver Figura 6).

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

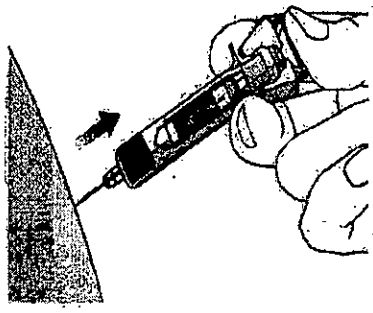


Figura 6

- Retire lentamente el pulgar de la cabeza del émbolo para que la jeringa vacía avance hasta que la aguja quede completamente cubierta por el protector de la aguja, como se muestra en la Figura 7:

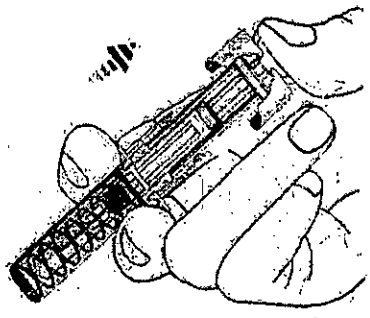


Figura 7

**5. Después de la inyección:**

- Presione el lugar de la inyección con una toallita antiséptica durante unos segundos después de la inyección.
- Puede aparecer una pequeña cantidad de sangre o líquido en el lugar de la inyección. Esto es normal.
- Puede presionar con un algodón o una gasa el lugar de la inyección y mantenerlo durante 10 segundos.
- No frote la piel en el lugar de inyección. Puede cubrir el lugar de la inyección con una tirita, si es necesario.

**6. Eliminación:**

- Las jeringas utilizadas deben depositarse en un contenedor resistente a perforaciones, semejante a un contenedor para objetos punzo-cortantes (ver Figura 8). Por su seguridad y salud y por la seguridad de los demás, nunca vuelva a usar la jeringa. Elimine su contenedor para objetos punzo-cortantes de acuerdo a su normativa local.
- Las toallitas antisépticas y otros materiales pueden ser desechados en la basura.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson 178

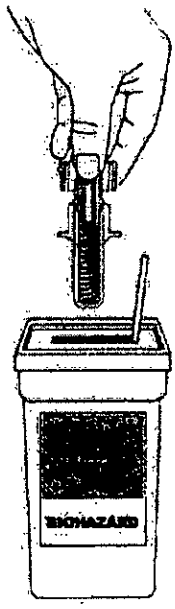



Figura 8

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*
*http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp*
*o*
*llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fabricado por Cilag AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen, SUIZA
Vial fabricado por: Cilag AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen, Suiza

Importado por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.
Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Venta bajo receta archivada.
Certificado N° 55459
Director Técnico: Georgina Rodriguez, Farmacéutica-Bioquímica

**Centro de Atención al Cliente**
**Por correo electrónico:** info.janssen@janar.jnj.com
**Por teléfono:** 0800 122 0233

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Specialist: CPB
MAF revision: FZ
QC: KY
HA approval date:

179

® Marca Registrada

**Fecha de última revisión:**

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2018-57367908-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Noviembre de 2018

**Referencia:** INF. PACIENTE EX-2018-42433996-APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.08 14:15:09 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.08 14:15:11 -03'00'

janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson 262

# INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**STELARA®**
**USTEKINUMAB 90 mg**
**Solución Inyectable**

Industria Suiza
Jeringa prellenada

Venta Bajo Receta Archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

**Este prospecto ha sido redactado para la persona que hace uso del medicamento. Por favor, lea atentamente esta información.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es STELARA® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar STELARA®
3. Cómo usar STELARA®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de STELARA®
6. Contenido del envase e información adicional

## 1. Qué es STELARA® y para qué se utiliza

**Qué es STELARA®**
STELARA® contiene el principio activo "ustekinumab", un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que identifican y se unen específicamente a ciertas proteínas del cuerpo.

STELARA® pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inmunosupresores". Estos medicamentos actúan debilitando parte del sistema inmune.

**Para qué se utiliza STELARA®**
STELARA® se utiliza para el tratamiento de las siguientes enfermedades inflamatorias:
- Psoriasis en placas - en adultos
- Artritis psoriásica - en adultos
- Enfermedad de Crohn de moderada a grave - en adultos

**Psoriasis en placas**

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

La psoriasis en placas es una enfermedad de la piel que causa inflamación afectando a la piel y las uñas. STELARA® reduce la inflamación y otros signos de la enfermedad.

STELARA® se utiliza en adultos con psoriasis en placas de moderada a grave, que no pueden utilizar ciclosporina, metotrexato o fototerapia, o donde estos tratamientos no funcionan.

**Artritis psoriásica**
La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, que normalmente va acompañada de psoriasis. Si tiene artritis psoriásica activa, primero recibirá otros medicamentos. Si no responde bien a estos medicamentos, puede ser tratado con STELARA® para:
- Reducir los signos y síntomas de su enfermedad.
- Mejorar su función física.
- Reducir el daño en sus articulaciones.

**Enfermedad de Crohn**
La enfermedad de Crohn es una enfermedad inflamatoria del intestino. Si padece la enfermedad de Crohn, le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde de manera adecuada o no tolera esos medicamentos, puede que le administren STELARA® para reducir los signos y síntomas de su enfermedad.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar STELARA®

**No use STELARA®:**
- **Si es alérgico a ustekinumab** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **Si tiene una infección activa** que su médico piense que es importante.

Si no está seguro si cualquiera de los puntos anteriores le concierne, hable con su médico antes de usar STELARA®.

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico antes de empezar a usar STELARA®. Su médico comprobará cómo se encuentra antes de cada tratamiento. Asegúrese de informar a su médico sobre cualquier enfermedad que sufra antes de cada tratamiento. También su médico le preguntará si recientemente ha estado cerca de alguien que pudiera tener tuberculosis. Su médico le examinará y le hará un test para detección de la tuberculosis, antes de usar STELARA®. Si su médico cree que usted está en riesgo de tuberculosis, puede darle medicamentos para tratarla.

**Observe los efectos adversos graves**
STELARA® puede causar efectos adversos graves, incluyendo reacciones alérgicas e infecciones. Usted debe prestar atención a ciertos signos de enfermedad mientras esté utilizando STELARA®. Ver la lista completa de estos efectos adversos en "Efectos adversos graves" de la sección 4.

**Antes de utilizar STELARA® dígale a su médico:**
- **Si usted ha tenido alguna vez una reacción alérgica a STELARA®.** Consulte con su médico si no está seguro.
- **Si usted alguna vez ha tenido algún tipo de cáncer** – esto es porque los inmunosupresores del tipo de STELARA® debilitan parte del sistema inmunitario. Esto puede aumentar el riesgo de tener cáncer.

- **Si tiene cualquier lesión nueva o cambio de las lesiones** dentro del área de psoriasis o sobre la piel intacta.
- **Si tiene o ha tenido una infección reciente.**
- **Si usted alguna vez ha tenido una reacción alérgica al látex o a la inyección de STELARA®** – el contenedor de este medicamento contiene goma de látex, que puede causar reacciones alérgicas graves en personas que son sensibles al látex. Ver "Observe los efectos adversos graves" en la sección 4 para los signos de una reacción alérgica.
- **Si usted está tomando cualquier otro tratamiento para la psoriasis y/o artritis psoriásica** – como cualquier otro inmunosupresor o fototerapia (cuando su cuerpo es tratado con un tipo de luz ultravioleta (UV)). Estos tratamientos pueden también debilitar parte del sistema inmunitario. No se ha estudiado el uso de estos tratamientos de manera conjunta con STELARA®. Sin embargo, es posible que pueda aumentar la probabilidad de sufrir enfermedades relacionadas con un sistema inmune más débil.
- **Si usted está recibiendo o ha recibido alguna vez inyecciones para tratar las alergias** – se desconoce si STELARA® puede afectar a estos tratamientos.
- **Si usted tiene 65 años o más** – usted tiene más probabilidades de adquirir infecciones.

Si no está seguro de no padecer alguno de estos trastornos, hable con su médico antes de usar STELARA®.

**Niños y adolescentes**
No se recomienda el uso de STELARA® en niños ya que no ha sido estudiado en este grupo de edad.

**Uso de STELARA® con otros medicamentos, vacunas**
Informe a su médico:
- Si está utilizando, ha utilizado recientemente o puede utilizar otros medicamentos.
- Si ha sido vacunado recientemente o va a recibir una vacuna. No se deben administrar determinados tipos de vacunas (vacunas vivas) mientras se utilice STELARA®.

**Embarazo y lactancia**
- Es preferible evitar el uso de STELARA® en el embarazo. No se conocen los efectos de STELARA® en mujeres embarazadas. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda que evite quedar embarazada y use medidas anticonceptivas adecuadas mientras esté utilizando STELARA® y durante al menos 15 semanas tras el último tratamiento con STELARA®.
- Informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada.
- Informe a su médico si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo. Usted y su médico decidirán si debe dar el pecho o utilizar STELARA®. No haga ambas cosas a la vez.

**Conducción y uso de máquinas**
La influencia de STELARA® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## 3. Cómo usar STELARA®

STELARA® se debe utilizar bajo la guía y supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de las afecciones para las que está indicado STELARA®.

Siempre siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico. Pregunte a su médico cuándo debe ponerse las inyecciones y sobre las consultas de seguimiento.

**Qué cantidad de STELARA® se administra**
Su médico decidirá la cantidad de STELARA® que necesita utilizar y la duración del tratamiento.

**Adultos a partir de 18 años de edad**
**Psoriasis o artritis psoriásica**

- La dosis recomendada de inicio es de 45 mg de STELARA®. Los pacientes que pesen más de 100 kilogramos (kg) pueden empezar con una dosis de 90 mg en lugar de 45 mg.
- Tras la dosis inicial, tomará la siguiente dosis 4 semanas después y posteriormente, cada 12 semanas. Las dosis siguientes, normalmente son las mismas que la dosis de inicio.

**Enfermedad de Crohn**

- Durante el tratamiento, el médico le administrará la primera dosis de aproximadamente 6 mg/kg de STELARA® mediante goteo en una vena del brazo (perfusión intravenosa). Después de la dosis inicial, recibirá la siguiente dosis de 90 mg de STELARA® al cabo de 8 semanas y, a partir de entonces, cada 12 semanas mediante una inyección bajo la piel ("por vía subcutánea").
- En algunos pacientes, después de la primera inyección bajo la piel, se administrarán 90 mg de STELARA® cada 8 semanas. Su médico decidirá cuándo debe recibir la dosis siguiente.

**Cómo se administra STELARA®**

- STELARA® se administra mediante inyección bajo la piel ("por vía subcutánea"). Al principio de su tratamiento, el personal médico o de enfermería pueden inyectarle STELARA®.
- Sin embargo, usted y su médico pueden decidir que se inyecte STELARA® usted mismo. En ese caso, será entrenado en cómo inyectarse STELARA® usted mismo.
- Para las instrucciones sobre cómo inyectar STELARA®, ver "Instrucciones de administración" al final de este prospecto.

Consulte con su médico si tiene cualquier pregunta sobre cómo autoinyectarse.

**Si usa más STELARA® del que debe**
Si ha usado o le han administrado demasiado STELARA®, hable enseguida con su médico. Lleve siempre consigo la caja del medicamento, aunque esté vacía.

**Si olvidó usar STELARA®**
Si olvida una dosis, hable con su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con STELARA®**
Dejar de tomar STELARA® no es peligroso. Sin embargo, si usted lo interrumpe, sus síntomas pueden volver a aparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos graves**
Algunos pacientes podrían tener efectos adversos graves que pueden necesitar tratamiento urgente.

janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson 266

**Reacciones alérgicas – éstas pueden necesitar tratamiento urgente. Contacte con su médico o consiga ayuda médica de urgencia inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes signos.**

- Las reacciones alérgicas graves ("anafilaxia") son raras en la población que utiliza STELARA® (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). Los signos incluyen:
  - dificultad para respirar y tragar
  - tensión arterial baja, que puede causar mareos o ligeros dolores de cabeza
  - hinchazón de la cara, labios, boca o garganta.
- Los signos comunes de una reacción alérgica incluyen erupción cutánea y urticaria (éstos pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Si tiene una reacción alérgica grave, su médico puede decidir que usted no debe utilizar STELARA® de nuevo.

**Infecciones – éstas pueden necesitar tratamiento urgente. Contacte inmediatamente con su médico si nota cualquiera de estos signos.**

- Las infecciones de nariz o garganta y el resfriado común son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- Las infecciones de las vías respiratorias son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- La inflamación de los tejidos situados bajo la piel ("celulitis") es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Los Herpes (un tipo de erupción dolorosa con ampollas) son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

STELARA® puede afectar a su capacidad para combatir infecciones y algunas de ellas podrían llegar a ser graves.
Debe vigilar los signos de infección mientras esté usando STELARA®. Éstos incluyen:

- fiebre, síntomas gripales, sudores nocturnos
- sensación de cansancio o dificultad para respirar; tos que no desaparece
- tener la piel caliente, enrojecida y dolorosa o tener una erupción dolorosa de la piel con ampollas
- escozor al orinar
- diarrea.

Comuníquese con su médico inmediatamente si usted nota cualquiera de estos signos de infección, ya que pueden ser signos de infecciones como las infecciones de las vías respiratorias, o infecciones de la piel o herpes que podrían tener complicaciones graves. También debe comunicar a su médico si tiene cualquier tipo de infección que no desaparezca o reaparezca. Su médico puede decidir que usted no debe usar STELARA® hasta que la infección desaparezca. También contacte con su médico si tiene algún corte abierto o úlcera que pueda infectarse.

**Desprendimiento de la piel – el aumento del enrojecimiento y el desprendimiento de la piel en una superficie amplia del cuerpo pueden ser síntomas de psoriasis eritrodérmica o dermatitis exfoliativa, que son trastornos graves de la piel. Si nota alguno de estos síntomas, debe comunicárselo a su médico inmediatamente.**

**Otros efectos adversos**

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Diarrea

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

- Náuseas
- Vómitos
- Sensación de cansancio
- Sensación de mareo
- Dolor de cabeza
- Picor ("prurito")
- Dolor de espalda, muscular o articular
- Dolor de garganta
- Enrojecimiento y dolor en el lugar de inyección.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Infecciones dentales
- Infecciones vaginales por levaduras
- Depresión
- Taponamiento o congestión nasal
- Hemorragia, hematomas, endurecimiento, hinchazón y picor en el lugar de la inyección
- Sentirse débil.
- Párpado caído y hundimiento de los músculos de un lado de la cara ("parálisis facial" o "parálisis de Bell"), que es normalmente temporal
- Un cambio en la psoriasis con enrojecimiento y con nueva ampolla de la piel pequeña, amarilla o blanca, algunas veces acompañada de fiebre (psoriasis pustular)
- Descamación de la piel (exfoliación de la piel)
- Acné

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Enrojecimiento y desprendimiento de la piel en una superficie amplia del cuerpo, que puede producir picor o dolor (dermatitis exfoliativa). Pueden desarrollarse síntomas similares como un cambio natural de los síntomas de la psoriasis (psoriasis eritrodérmica)

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de STELARA®

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar en heladera (2°C–8°C). No congelar.
- Conservar la jeringa prellenada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
- No agite las jeringas prellenadas de STELARA®. La agitación enérgica prolongada puede deteriorar el producto.

**No utilice este medicamento:**
- Después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

- Si el líquido cambia de color, está turbio o presenta partículas extrañas flotando en él (vea la sección 6 "Aspecto de STELARA® y contenido del envase").
- Si sabe o cree que ha estado expuesto a temperaturas extremas (como un calentamiento o una congelación accidental).
- Si el producto se ha agitado enérgicamente.

STELARA® es para un único uso. Debe tirar el producto sin usar que quede en la jeringa. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de STELARA®**

- El principio activo es ustekinumab. Cada jeringa prellenada contiene 90 mg de ustekinumab en 1 ml.
- Los demás componentes son L-histidina, polisorbato 80, sacarosa y agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto de STELARA® y contenido del envase**

STELARA® es una solución inyectable transparente o ligeramente opalescente (con un brillo perlado), entre incolora y de color amarillo claro. La solución puede contener unas pocas partículas proteicas translúcidas o blancas.

Se presenta en un envase que contiene 1 jeringa prellenada de 1 ml de vidrio unidosis. Cada jeringa prellenada contiene 90 mg de ustekinumab en 1 ml de solución inyectable.

## INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN

Al inicio del tratamiento, el profesional sanitario le ayudará con su primera inyección. Sin embargo, es posible que usted y su médico decidan que usted mismo puede inyectarse STELARA®. En tal caso, le enseñarán la manera de inyectarse STELARA®. Hable con su médico si tiene alguna duda sobre la administración de las inyecciones.

- No mezcle STELARA® con otros líquidos inyectables.
- No agite las jeringas prellenadas de STELARA®. El medicamento puede deteriorarse si se agita con energía. No use el medicamento si se ha agitado enérgicamente.

La Figura 1 muestra cómo es la jeringa prellenada.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA



Página 7 de 12

janssen | Pharmaceuticals of Johnson & Johnson 269

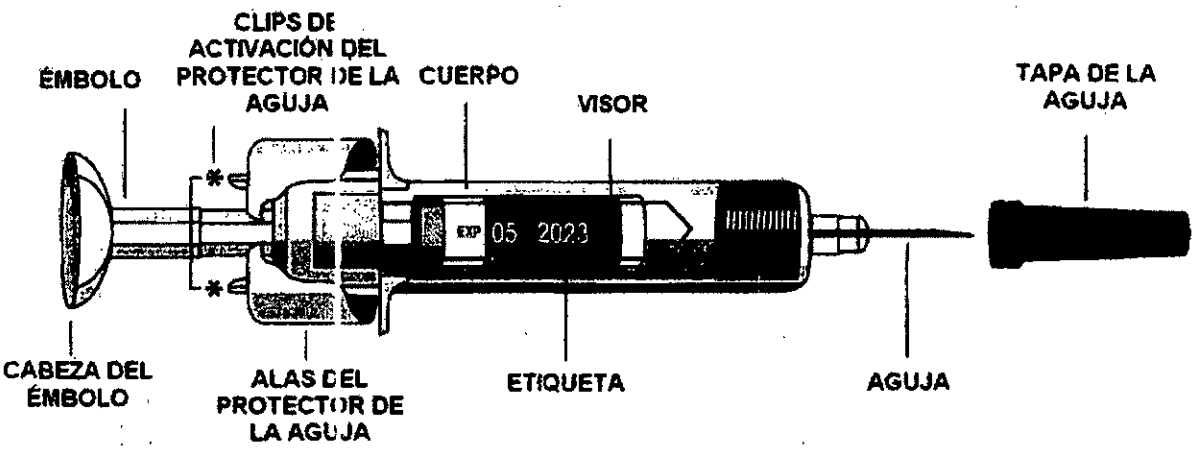



Figura 1

**1. Compruebe el número de jeringas prellenadas y prepare los materiales:**

Preparación para utilizar la jeringa prellenada

- Saque la(s) jeringa(s) prellenada(s) de la heladera. Deje la jeringa prellenada fuera de la caja durante 30 minutos. Esto permitirá que el líquido alcance una temperatura agradable para su administración (temperatura ambiente). No retire la tapa de la aguja mientras espera a que se alcance la temperatura ambiente.
- Sujete la jeringa prellenada por el cuerpo con la aguja tapada apuntando hacia arriba.
- No tome la jeringa por la cabeza del émbolo, el émbolo, las alas del protector de la aguja o la tapa de la aguja.
- No retire el émbolo en ningún momento.
- No retire la tapa de la jeringa prellenada hasta que se le indique.
- No toque los clips de activación del protector de la aguja (señalados mediante asteriscos* en la Figura 1) para evitar que el protector de la aguja la cubra antes de tiempo.

Compruebe la(s) jeringa(s) prellenada(s) para asegurarse que

- El número de jeringas prellenadas y la concentración son correctos
  - Si su dosis es de 90 mg, tendrá una jeringa prellenada de 90 mg de STELARA®
- Es el medicamento correcto.
- No ha expirado la fecha de vencimiento.
- La jeringa prellenada no está dañada.
- La solución en la jeringa prellenada sea de transparente a ligeramente opalescente (con un brillo perlado) y de incolora a ligeramente amarilla.
- La solución en la jeringa prellenada no tenga un color anormal, esté turbia o contenga partículas extrañas.
- La solución en la jeringa prellenada no esté congelada.

Prepare todo el material que necesita y colóquelo en una superficie limpia. Incluyendo toallitas antisépticas, algodón o gasa y un recipiente para objetos punzantes.

**2. Elija y prepare el lugar de inyección:**

Elija el lugar de inyección (ver Figura 2).

- STELARA® se administra mediante inyección debajo de la piel (por vía subcutánea).
- Algunos lugares apropiados para la inyección son la parte superior del muslo o la zona del vientre (el abdomen) como mínimo a 5 cm del ombligo.



Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson 270

- En la medida de lo posible no use zonas de piel que muestren signos de psoriasis.
- Si otra persona le administra la inyección, entonces él o ella pueden elegir también la parte superior del brazo como lugar de inyección.

* En gris se indican los lugares recomendados para la inyección.

Figura 2

Prepare el lugar de inyección
- Lávese las manos muy bien con jabón y agua templada.
- Limpie la piel del lugar de inyección con una toallita antiséptica.
- No vuelva a tocar esta zona antes de ponerse la inyección.

**3. Retire la tapa de la aguja (ver Figura 3):**
- La tapa de la aguja no debe retirarse hasta que no esté listo para inyectarse.
- Tome la jeringa prellenada y sujete el cuerpo de la jeringa prellenada con una mano.
- Desprenda la tapa de la aguja y deshágase de ella. No toque el émbolo mientras hace esto.

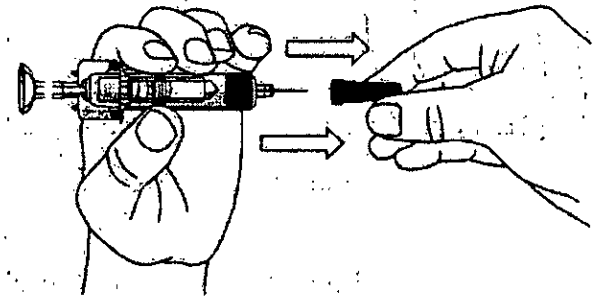


Figura 3

- Puede que observe una burbuja de aire en la jeringa prellenada o una gota de líquido al final de la aguja. Ambas son normales y no es necesario eliminarlas.
- No toque la aguja ni permita que ésta toque ninguna superficie.
- No utilice la jeringa prellenada si se ha caído sin la tapa de la aguja. Si esto sucede, comuníqueselo a su médico.
- Inyecte la dosis inmediatamente después de retirar la tapa de la aguja.

**4. Inyecte la dosis:**
- Sujete la jeringa prellenada con una mano entre los dedos índice y corazón, coloque el pulgar sobre la cabeza del émbolo y con la otra mano pellizque con cuidado un pliego de piel desinfectada con los dedos pulgar e índice. No apriete.
- No retire el émbolo en ningún momento.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
AP OBERADA

- Con un solo movimiento rápido, introduzca la aguja a través de la piel hasta donde pueda llegar (ver Figura 4).

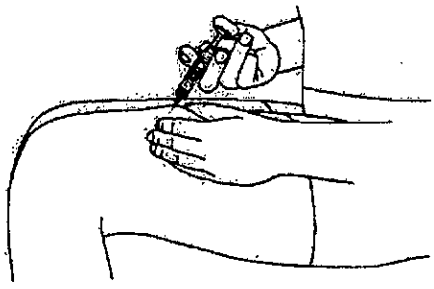


Figura 4

- Inyecte todo el medicamento empujando el émbolo hasta que la cabeza de éste se encuentre por completo entre las alas del protector de la aguja (ver Figura 5).

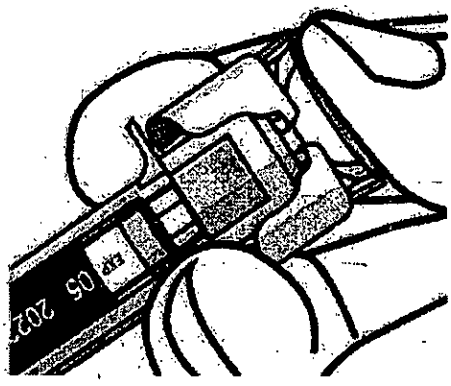


Figura 5

- Cuando haya empujado el émbolo hasta donde se lo permita, mantenga la presión sobre la cabeza del émbolo, saque la aguja y suelte la piel (ver Figura 6).

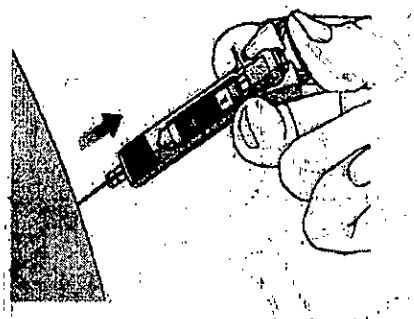


Figura 6

- Retire lentamente el pulgar de la cabeza del émbolo para que la jeringa vacía avance hasta que la aguja quede completamente cubierta por el protector de la aguja, como se muestra en la Figura 7:



Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

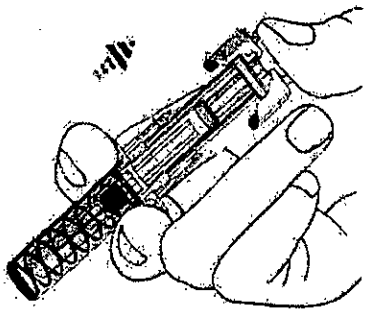


Figura 7

**5. Después de la inyección:**

- Presione el lugar de la inyección con una toallita antiséptica durante unos segundos después de la inyección.
- Puede aparecer una pequeña cantidad de sangre o líquido en el lugar de la inyección. Esto es normal.
- Puede presionar con un algodón o una gasa el lugar de la inyección y mantenerlo durante 10 segundos.
- No frote la piel en el lugar de inyección. Puede cubrir el lugar de la inyección con una tirita, si es necesario.

**6. Eliminación:**

- Las jeringas utilizadas deben depositarse en un contenedor resistente a perforaciones, semejante a un contenedor para objetos punzo-cortantes (ver Figura 8). Por su seguridad y salud y por la seguridad de los demás, nunca vuelva a usar la jeringa. Elimine su contenedor para objetos punzo-cortantes de acuerdo a su normativa local.
- Las toallitas antisépticas y otros materiales pueden ser desechados en la basura.

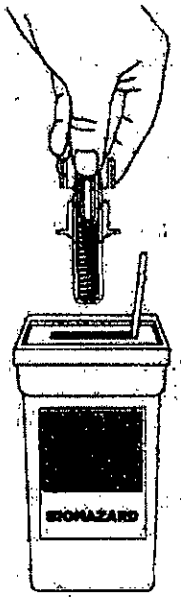



Figura 8

Farm. HUEI-PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson 273

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*
*http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp*
*o*
*llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fabricado por Cilag AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen, SUIZA

Importado por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.
Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Venta bajo receta archivada.
Certificado N° 55459
Director Técnico: Georgina Rodriguez, Farmacéutica-Bioquímica

**Centro de Atención al Cliente**
**Por correo electrónico:** info.janssen@janar.jnj.com
**Por teléfono:** 0800 122 0233

® Marca Registrada

**Fecha de última revisión:**

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2018-57367827-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Noviembre de 2018

**Referencia:** INF. PACIENTE EX-2018-42433996-APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.08 14:14:56 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.08 14:14:57 -03'00'