

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

STELARA
Solución inyectable 45 mg

Revisar esta información para el paciente antes de que comience a usar STELARA y cada vez que obtenga una repetición de la prescripción. Puede haber información nueva. Esta información no sustituye la consulta con su médico sobre su condición o tratamiento. Es importante que permanezca bajo el cuidado de un médico mientras utiliza STELARA.

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

STELARA es un medicamento que puede disminuir la actividad de su sistema inmune. Puede aumentar sus posibilidades de padecer efectos secundarios serios incluyendo:

Infecciones Serias

- STELARA puede disminuir su capacidad de combatir infecciones. Algunas infecciones podrían llegar a ser serias y conducir a la hospitalización. Si tiene una infección, consúltelo con el médico antes de comenzar a usar STELARA. Si tiene una infección, cualquier signo de una infección tal como fiebre, se siente muy cansado, tos, síntomas similares a la gripe, o tiene llagas o cortes abiertos, infórmele a su médico de la salud de inmediato.
- Su médico lo examinará para determinar si tiene tuberculosis (TB) y realizará una prueba para ver si tiene TB. Si su médico siente que usted tiene riesgos de TB, puede ser tratado con un medicamento para TB antes de comenzar con el tratamiento con STELARA y durante el tratamiento con STELARA.

Cánceres

Muchas drogas, tales como STELARA que pueden disminuir la actividad del sistema inmune, pueden aumentar el riesgo de cáncer. Hable con su médico si alguna vez ha padecido algún tipo de cáncer.

Ver también sección, “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de STELARA?” que figura abajo.

¿Qué es STELARA?

STELARA es un medicamento de venta bajo receta médica que está aprobado para adultos con psoriasis en placas moderada a severa que es crónica (no se va).

STELARA bloquea la acción de dos proteínas en su cuerpo llamadas interleucina 12 (IL-12) e interleucina 23 (IL-23). IL-12 e IL-23 se elaboran mediante el sistema inmune de su cuerpo. En las personas que padecen psoriasis, IL-12 e IL-23 pueden causar que su sistema inmune ataque las partes sanas y normales de su cuerpo como la piel y las uñas. STELARA puede bloquear IL-12 e IL-23 para que el sistema inmune no cause un ataque en la piel y las uñas.

STELARA
Solución inyectable 45 mg

JANSSEN CILAG

¿Quién no debe recibir STELARA?

No debe recibir STELARA, si:

- si ha tenido una reacción alérgica a STELARA, o a cualquiera de los otros componentes de STELARA. Ver sección **Cuales son los componentes de Stelara?** para obtener una lista completa de los componentes de STELARA.

¿Qué le debo decir a mi médico antes de comenzar el tratamiento con STELARA?

Su médico evaluará su salud antes de cada tratamiento.

Hable con el médico acerca de sus condiciones médicas antes de cada tratamiento, incluyendo si:

- tiene cualquier clase de infección aunque que sea menor.
- tiene una infección que no se va o una historia de infección que continúa regresando.
- ha tenido TB (tuberculosis), o si ha estado recientemente cerca de cualquier persona que pudo tener TB.
- tiene o ha tenido cualquier tipo de cáncer.
- ha recibido recientemente o planea recibir una vacuna.
- está embarazada, planea quedar embarazada, o está amamantando. STELARA se debe utilizar solamente durante un embarazo si fuera necesario. Las mujeres que están amamantando deben hablar con su médico sobre utilizar, o no, STELARA.

Infórmele a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluyendo los medicamentos de venta bajo receta y de venta directa, vitaminas y los suplementos herbáceos.

Conozca todos los medicamentos que toma. Guarde una lista de sus medicamentos y muéstrelos a su médico y farmacéutico cuando compre un nuevo medicamento.

¿Cómo recibiré STELARA?

- STELARA se suministra por inyección debajo de la piel.
- STELARA es para usar bajo la guía y supervisión de su médico. Si su médico evalúa que es apropiado, puede administrarse STELARA usted mismo, después del entrenamiento apropiado en la técnica de la inyección (consulte **“Instrucciones para Inyectarse usted mismo STELARA debajo de la piel”**.)
- Su médico determinará la dosis correcta de STELARA para usted y cuántas veces debe recibirla. Asegúrese de analizar con su médico cuando recibirá las inyecciones y de asistir a todas sus citas de seguimiento programadas.

¿Qué debo evitar mientras recibo STELARA?

No debe recibir una vacuna viva mientras esté usando STELARA.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de STELARA?

Infecciones serias. (ver sección **“¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre STELARA?”**)

STELARA
Solución inyectable 45 mg

JANSSEN CILAG

Cáncer. (ver sección “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre STELARA?”)

Pueden ocurrir otros efectos secundarios serios incluyendo reacciones alérgicas. Los signos de una reacción alérgica seria incluyen rash dérmico, cara hinchada, o dificultad para respirar

Los efectos secundarios más comunes de STELARA son:

- Infecciones respiratorias superiores tales como infección sinusal y dolor de garganta

Estos no son todos los efectos secundarios con STELARA. Infórmele a su médico sobre cualquier efecto secundario que cause molestias o que persista. Solicítele más información a su médico o farmacéutico.

Información general sobre STELARA

A veces los medicamentos se prescriben para propósitos que no se mencionan en las hojas de información para el paciente. No utilice STELARA para una condición para la cual no haya sido prescrita.

Cómo se almacena STELARA

Si usa STELARA en su hogar, es importante almacenar el producto en su refrigerador aunque no en el compartimiento del freezer. STELARA no debe congelarse. Mantenga el producto en el envase original para protegerlo de la luz hasta el momento de su uso.

¿Cuáles son los componentes de STELARA?

El principio activo es ustekinumab. Los componentes inactivos de STELARA incluyen: sucrosa, L-histidina, polisorbato 80, y agua para inyectables. No hay conservantes presentes.

Otros aspectos importantes:

STELARA es un producto incoloro a amarillo claro y puede contener algunas pequeñas partículas translúcidas o blancas de proteínas. Este aspecto no es inusual para las soluciones que contienen proteínas.

STELARA no se debe usar:

- después de la fecha de vencimiento
- si el sello está roto;
- si el líquido está descolorido, está turbio o puede observarse otra materia particulada flotando en él;
- si sabe o cree que pudo haber sido expuesto a temperaturas extremas (tales como, ser congelado o calentado accidentalmente);

Siempre mantenga los medicamento fuera del alcance de los niños.

Instrucciones para inyectarse usted mismo STELARA debajo de la piel:

Al comienzo de su terapia, STELARA puede ser inyectado por su profesional para el cuidado de la salud. Sin embargo, su médico puede decidir que es correcto que su cuidador o usted aprendan cómo inyectarse usted mismo STELARA debajo de la piel (subcutánea). **Si desea**

STELARA
Solución inyectable 45 mg

JANSSEN CILAG

inyectarse usted mismo STELARA, debe recibir la capacitación de un profesional para el cuidado de la salud. Si no ha recibido la capacitación, por favor comuníquese con su profesional para el cuidado de la salud a fin de programar una sesión de capacitación.

Llame a su profesional para el cuidado de la salud si tiene alguna pregunta sobre cómo aplicarse la inyección usted mismo.

INSTRUCCIONES PARA INYECTAR STELARA

No agite STELARA en ningún momento. Si se agita vigorosa y prolongadamente, se puede dañar el producto. Si el producto se ha agitado vigorosamente, no lo utilice. STELARA no debe ser mezclado con otros líquidos inyectables.

PASO 1: VERIFIQUE EL(LOS) VIAL(ES)

Retire el(los) vial(es) del refrigerador.

Verifique el envase para asegurarse de que la dosis sea correcta, ya sea 45 mg o 90 mg según la prescripción de su médico. Si su dosis es 45 mg usted recibirá un vial de 45 mg. Si su dosis es de 90 mg, recibirá dos viales de 45 mg. Si recibe dos viales de 45 mg para una dosis de 90 mg, necesitará colocarse dos inyecciones, una inmediatamente después de la otra.

Verifique la Fecha de Vencimiento

Abra la caja y retire el vial. Verifique la fecha de vencimiento de vial y de la etiqueta de la caja. Si está vencido, no lo utilice.

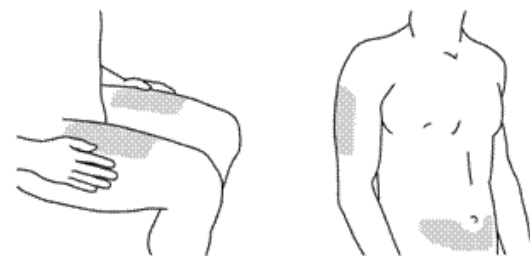
Verifique la Solución del Vial

Asegúrese de que el vial no esté dañado. Mire la solución o líquido del vial para asegurarse de que sea transparente a ligeramente opalescente e incoloro a ligeramente amarillo. **NO utilice si está congelada, descolorida, turbia o contiene partículas y comuníquese con su profesional para el cuidado de la salud para recibir asistencia.**

PASO 2: ELEGIR Y PREPARAR EL LUGAR DE LA INYECCIÓN

Elegir el Lugar de la Inyección*

Los lugares adecuados son la parte superior del muslo y alrededor del abdomen pero alrededor de 5 cm lejos del ombligo. Evite, si fuera posible, la piel con psoriasis. Si su cuidador le suministra la inyección, pueden utilizar la parte superior de los brazos también.



**Areas in gray are recommended injection sites.*

Preparar el Lugar de la Inyección

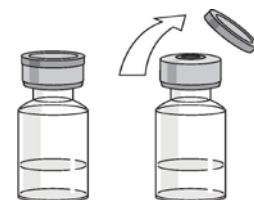
[Las áreas en gris son los lugares recomendados para la inyección]*

Lávese completamente las manos con jabón y agua caliente. Limpie el lugar de la inyección con un paño antiséptico. **NO** toque nuevamente esta área antes de aplicar la inyección.

PASO 3: PREPARACIÓN DE LA DOSIS

Remueva la tapa de la parte superior del vial pero no quite el tapón.

Limpie el tapón con un paño antiséptico.



STELARA
Solución inyectable 45 mg

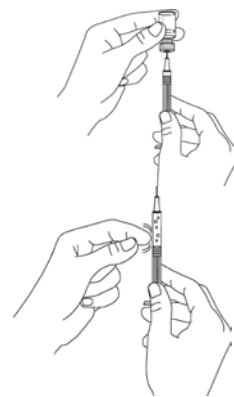
JANSSEN CILAG

Remueva la cubierta de la aguja de la jeringa (no incluida en el envase). No toque la aguja ni permita que la aguja toque otra cosa.

Ponga el vial en una superficie plana y empuje la aguja de la jeringa a través del tapón de goma.

Ubique el vial y la jeringa hacia abajo. Tire del émbolo de la jeringa para llenar la jeringa con la cantidad de líquido contenida en el vial. Es importante que la aguja esté siempre en el líquido para prevenir que se formen burbujas de aire en la jeringa.

Remueva la aguja del vial. Sostenga la jeringa con la aguja hacia arriba hasta observar si tiene alguna burbuja de aire en su interior. Si hay burbujas de aire golpee suavemente el lateral hasta que las burbujas de aire se vayan a la parte superior de la jeringa y presione el émbolo hasta que se haya quitado todo el aire (pero no el líquido). No ponga la jeringa hacia abajo ni permita que la aguja toque otra cosa.



PASO 4: INYECTAR EL MEDICAMENTO

Pellizque suavemente la piel limpia entre su pulgar y dedo índice. No apriete.

Empuje la aguja de la jeringa en la piel pellizcada.

Empuje el émbolo con su pulgar hasta inyectar todo el líquido. Empújelo lenta y uniformemente, manteniendo la piel suavemente pellizcada.



Cuando empuje el émbolo hasta el final, remueva la aguja y suelte la piel.

Presione un paño antiséptico sobre el lugar de la inyección por algunos segundos después de la inyección.

Elimine la Jeringa Vacía

Inmediatamente elimine la jeringa vacía. Para su seguridad y salud y por la seguridad de los demás, **NUNCA** se deben re-usar las agujas y las jeringas.

Utilice un Algodón o Gasa

Puede producirse una pequeña cantidad de sangre o líquido en el lugar de la inyección, lo cual es normal. Puede presionar un algodón o gasa sobre el lugar de la inyección y sostener durante 10 segundos. No frote el lugar de la inyección. Puede cubrir el lugar de la inyección con una venda adhesiva, si fuera necesario.

Si su dosis es 90 mg, y usted recibe dos viales de 45 mg, va a necesitar suministrarse una segunda inyección inmediatamente después de la primera. Utilice una aguja y una jeringa nuevas. Elija un lugar diferente para la segunda inyección.

STELARA
Solución inyectable 45 mg

JANSSEN CILAG

PASO 5: ¿QUÉ HACER SI SE OLVIDA DE USAR STELARA?

Continúe con la próxima inyección tan pronto como lo recuerde. No duplique las inyecciones.

Esta hoja de información resume la información más importante sobre STELARA. Puede pedirle a su médico la información sobre STELARA que se encuentra escrita para los profesionales de la salud.

FECHA DE REVISION DEL TEXTO

24 de Febrero de 2009

Fecha de aprobación ISP: 14 de Junio de 2010.