

**Guía del medicamento**  
**STELARA (STEL ar' a)**  
**(Ustekinumab)**  
**inyección, por vía subcutánea o intravenosa**

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

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

**Las infecciones graves.** STELARA puede disminuir la capacidad de su sistema inmunológico para combatir las infecciones y puede aumentar el riesgo de infecciones. Algunas personas tienen infecciones graves, teniendo STELARA, incluyendo la tuberculosis (TB) e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus. Algunas personas tienen que ser hospitalizadas para el tratamiento de su infección.

- Su médico debe comprobar si hay TB antes de comenzar STELARA.
- Si su médico considera que usted está en riesgo de contraer tuberculosis, usted puede ser tratado con medicamentos para la TB antes de comenzar el tratamiento con STELARA y durante el tratamiento con STELARA.
- Su médico debe vigilar de cerca para detectar signos y síntomas de la tuberculosis, mientras está en tratamiento con STELARA. Usted no debe comenzar a tomar

STELARA si tiene cualquier tipo de infección a menos que su médico le diga que está bien.

**Antes de comenzar STELARA, informe a su médico si:**

- cree que tiene una infección o si tiene síntomas de una infección como:
  - fiebre, sudor o escalofríos
  - dolores musculares
  - tos
  - dificultad para respirar
  - sangre en la flema
  - pérdida de peso
  - piel o llagas caliente, rojo, o doloroso en su cuerpo
  - diarrea o dolor de estómago
  - ardor al orinar u orinar con más frecuencia de lo normal
  - Sentirse muy cansado
- están siendo tratados por una infección.
- obtener una gran cantidad de infecciones o tienen infecciones que se vuelven a repetir.
- tener tuberculosis, o han estado en contacto cercano con una persona con TB.

**Después de iniciar STELARA, llame a su médico de inmediato si usted tiene algún síntoma de una infección (ver arriba).** STELARA puede hacerlo más propenso a contraer infecciones o hacer que una infección que usted tiene peor. Las personas que tienen un problema genético en el que el cuerpo no produce ninguna de las proteínas interleuquina 12 (IL-12) y la interleucina 23 (IL-23) están en un mayor riesgo de contraer ciertas infecciones graves. Estas infecciones pueden extenderse por todo el cuerpo y la muerte causa. Las personas que toman STELARA también pueden ser más propensos a estas infecciones.

**Cánceres.** STELARA puede disminuir la actividad de su sistema inmune y aumentar el riesgo de ciertos tipos de cánceres. Informe a su médico si alguna vez ha tenido algún tipo de cáncer. Algunas personas que están recibiendo STELARA y tienen factores de riesgo para el cáncer de piel han desarrollado ciertos tipos de cánceres de piel. Durante su tratamiento con STELARA, informe a su médico si presenta cualquier tipo de tumores de la piel.

**El síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLRP).** SLRP es una enfermedad rara que afecta al cerebro y puede causar la muerte. La causa de SLRP no se conoce. Si SLRP se detecta a tiempo y se trata, la mayoría de las personas se recuperan. Informe a su médico de inmediato si usted tiene algún problema médico nuevo o que empeora, incluyendo:

- dolor de cabeza
- Confusión
- convulsiones
- problemas de la vista

**¿Cuál es STELARA?**

STELARA es un medicamento utilizado para tratar:

- adultos y niños mayores de 12 años con psoriasis moderada o grave que pueden beneficiarse de tomar inyecciones o pastillas (terapia sistémica) o fototerapia (tratamiento con luz ultravioleta solo o con pastillas).
- adultos mayores de 18 años con artritis psoriásica activa. STELARA se puede utilizar solo o con el metotrexato medicina.
- adultos mayores de 18 años con actividad moderada a la enfermedad de Crohn activa grave que ya han tomado otros medicamentos que no funcionan lo suficientemente bien o que no podían tolerar.

No se sabe si STELARA es segura y eficaz en niños menores de 12 años de edad.

**No tome si está STELARA alérgico al ustekinumab o cualquiera de los ingredientes en STELARA.** Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de ingredientes en STELARA.

**Antes de recibir STELARA, informe a su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluso si:**

- tiene cualquiera de las condiciones o síntomas enumerados en la sección “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre STELARA?”
- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica a STELARA. Pregúntele a su médico si no está seguro.
- son alérgicos al látex. La cubierta de la aguja en la jeringa precargada contiene látex.
- ha recibido recientemente o están programados para recibir una inmunización (vacuna). Las personas que toman STELARA no deben recibir vacunas vivas. Informe a su médico si alguien en su casa necesita una vacuna viva. Los virus utilizados en algunos tipos de vacunas vivas pueden extenderse a las personas con un sistema inmune debilitado, y pueden causar problemas graves. **Usted no debe recibir la vacuna BCG durante el un año antes de recibir STELARA o un año después de dejar de recibir STELARA.**
- tiene ningún lesiones nuevas o cambiantes dentro de las áreas de psoriasis o en la piel normal.
- están recibiendo o han recibido inyecciones para la alergia, especialmente para reacciones alérgicas graves. Estas vacunas pueden no funcionar tan bien para usted durante el tratamiento con STELARA. STELARA también puede aumentar el riesgo de tener una reacción alérgica a una vacuna para alergia.
- reciben o han recibido fototerapia para la psoriasis.
- si está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si STELARA puede dañar al feto. Usted y su médico deben decidir si va a recibir STELARA. Hay un registro de embarazo para las mujeres que reciben tratamiento con STELARA durante el embarazo. El objetivo de este registro es recoger información sobre la salud de usted y su bebé. Si usted está embarazada o queda embarazada mientras recibe STELARA, hable con su médico acerca de cómo puede unirse a este registro de embarazo o puede comunicarse con el registro llamando al 1-877-311-8972 para inscribirse.
- en período de lactancia o un plan para amamantar. Se cree que STELARA pasa a la leche materna en pequeñas cantidades.
- Hable con su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé si recibe STELARA.

**Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluyendo la prescripción y medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos de hierbas.**

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos para mostrar a su médico y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

**¿Cómo debo usar STELARA?**

- STELARA utilizar exactamente como su médico se lo indique.
- **La cubierta de la aguja en la jeringa precargada STELARA contiene látex. No manipule la cubierta de la aguja si es sensible al látex.**
- Los adultos con enfermedad de Crohn recibirán la primera dosis de STELARA través de una vena en el brazo (infusión intravenosa) en una instalación de atención sanitaria por un profesional de la salud. Se necesitan al menos 1 hora para recibir la dosis completa del medicamento. A continuación, recibirá STELARA como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea) 8 semanas después de la primera dosis de STELARA, como se describe a continuación.
- Los adultos con psoriasis o artritis psoriásica y niños de 12 años y de más edad con psoriasis recibirán STELARA como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea) como se describe a continuación.
- **La inyección de STELARA debajo de la piel**

⚡ **STELARA es para uso bajo la dirección y supervisión de su médico. En los niños mayores de 12 años, es**

recomendó que STELARA ser administrado por un profesional de la salud. Si su médico decide que usted o un cuidador puede darle sus inyecciones de STELARA en casa, usted debe recibir capacitación sobre la manera correcta de preparar e inyectarse STELARA. Su médico determinará la dosis correcta de STELARA para usted, la cantidad para cada inyección, y con qué frecuencia debe recibirlo. No trate de inyectarse STELARA a sí mismo hasta que usted o su médico les ha mostrado cómo inyectarse STELARA por su médico o enfermera.

⚡ **Inyectar STELARA bajo la piel (inyección subcutánea) en sus brazos superiores, nalgas, piernas superiores (muslos) o estómago**  
área (abdomen).

⚡ **No le dé una inyección en un área de la piel que es sensible, magullada, roja o duro.**

⚡ **Use un sitio de inyección diferente cada vez que se utiliza STELARA.**

⚡ **Si se inyecta más STELARA que lo recetado, llame a su médico de inmediato.**

⚡ **Asegúrese de mantener todas sus citas de seguimiento programadas.**

Lea las instrucciones detalladas de uso al final de esta Guía del medicamento para obtener instrucciones acerca de cómo preparar e inyectar una dosis de STELARA, y cómo desechar adecuadamente (desechar) agujas y jeringas usadas. nunca deben ser reutilizados la jeringa, la aguja y el vial. Después se perfora el tapón, STELARA puede contaminarse por bacterias dañinas que pudieran causar una infección si re-utilizada. Por lo tanto, tire cualquier porción no utilizada de STELARA.

**¿Qué debo evitar mientras uso STELARA?**

No reciba una vacuna viva, teniendo STELARA. Ver “Antes de recibir STELARA, informe a su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluso si:”

**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de STELARA?**

STELARA puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- Ver “**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre STELARA?**”
- **reacciones alérgicas graves.** Las reacciones alérgicas graves pueden ocurrir con STELARA. Deje de usar STELARA y obtener ayuda médica de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:
  - sensación de desmayo
  - opresión en el pecho
  - hinchazón de la cara, párpados, lengua, o garganta
  - erupción cutánea
- **inflamación pulmonar.** Los casos de inflamación pulmonar han ocurrido en algunas personas que reciben STELARA, y pueden ser graves. Estos problemas pulmonares pueden necesitar ser tratado en un hospital. Informe a su médico de inmediato si se presenta dificultad para respirar o una tos que no desaparece durante el tratamiento con STELARA.

**Los efectos secundarios comunes de STELARA incluyen:**

- infecciones respiratorias superiores
- vómitos
- dolor de cabeza
- infecciones vaginales por levaduras
- cansancio
- infecciones del tracto urinario
- Comezón
- enrojecimiento en el sitio de la inyección

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

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

**¿Cómo debo guardar STELARA?**

- Tienda STELARA jeringas precargadas en un refrigerador entre 36 ° F a 46 ° F (2 ° C a 8 ° C).
- Guarde los frascos de STELARA de pie con la espalda recta.
- STELARA Conservar en el envase original para protegerlo de la luz hasta el momento de usarlo.
- No congelar STELARA.
- No agite STELARA.

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

**Información general sobre el uso seguro y eficaz de STELARA.**

Los medicamentos se prescriben a veces para fines distintos de los enumerados en una guía de la medicación. No utilice STELARA para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé a STELARA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Se puede hacerles daño. Puede pedir a su médico o farmacéutico para obtener información acerca de STELARA que fue escrita para los profesionales de la salud.

**¿Cuáles son los ingredientes de STELARA?**

**Ingrediente activo:** ustekinumab

**ingredientes inactivos:** La dosis única de jeringa precargada para uso subcutáneo contiene L-histidina, L-histidina monohidrato de monoclóridato, polisorbato 80, y sacarosa. vial de dosis única para uso subcutáneo contiene L-histidina, monohidrato de clorhidrato de L-histidina, polisorbato 80 y sacarosa. vial de dosis única para la infusión intravenosa contiene dihidrato disódico EDTA sal, L-histidina, monohidrato de clorhidrato de L-histidina, L-metionina, polisorbato 80, y sacarosa.

Fabricado por: Janssen Biotech, Inc., Horsham, PA 19044, Estados Unidos número de licencia 1864 © 2012, 2016 compañías  
 Janssen Pharmaceutical Para obtener más información, visite [www.stelarainfo.com](http://www.stelarainfo.com) o llame al 1-800-JANSSEN (1-800-526-7736).

