

## **Prospecto: información para el paciente**

### **STELARA 45 mg solución inyectable** ustekinumab

**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. Si usted es el padre o cuidador de un niño al que le administrará Stelara, 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, 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 y niños de 6 años en adelante
- Artritis psoriásica - en adultos
- Enfermedad de Crohn de moderada a grave - en adultos y niños que pesen al menos 40 kg
- Colitis ulcerosa 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.

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.

Stelara se utiliza en niños y adolescentes de 6 años de edad en adelante con psoriasis en placas de moderada a grave que no son capaces de tolerar la fototerapia u otras terapias sistémicas o cuando 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.

### **Colitis ulcerosa**

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino. Si padece colitis ulcerosa, le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde lo suficientemente bien 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 alguno de los puntos anteriores le concierne, hable con su médico o farmacéutico antes de usar Stelara.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico 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 dígame 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 usted ha recibido tratamiento para la psoriasis con otros biológicos (un medicamento producido a partir de una fuente biológica y que suele administrarse mediante inyección)** – el riesgo de padecer cáncer puede ser mayor.
- **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 o farmacéutico antes de usar Stelara.

Algunos pacientes han experimentado reacciones similares al lupus durante el tratamiento con ustekinumab, incluido lupus cutáneo o síndrome tipo lupus. Hable con su médico de inmediato si experimenta erupción cutánea roja, elevada y escamosa, a veces con un borde más oscuro, en zonas de la piel expuestas al sol o si van acompañadas de dolores articulares.

### **Ataques al corazón e ictus**

En un estudio realizado en pacientes con psoriasis tratados con Stelara se han observado ataques al corazón e ictus. Su médico comprobará periódicamente sus factores de riesgo de enfermedad cardíaca e ictus para garantizar que se tratan adecuadamente. Busque atención médica de inmediato si presenta dolor torácico, debilidad o sensación anormal en un lado del cuerpo, parálisis facial o anomalías en el habla o la vista.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Stelara en niños menores de 6 años de edad con psoriasis, niños con enfermedad de Crohn que pesen menos de 40 kg ni en niños menores de 18 años de edad con artritis psoriásica, o colitis ulcerosa, ya que no ha sido estudiado en este grupo de edad.

### **Uso de Stelara con otros medicamentos, vacunas**

Informe a su médico o farmacéutico:

- 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.
- Si recibió Stelara durante el embarazo, informe al médico de su lactante sobre su tratamiento con Stelara antes de que el lactante reciba cualquier vacuna, incluidas las vacunas vivas, como la vacuna BCG (utilizada para prevenir la tuberculosis). No se recomiendan las vacunas vivas para su lactante en los primeros doce meses después del nacimiento si usted recibió Stelara durante el embarazo, a menos que el médico de su lactante recomiende lo contrario.

### **Embarazo y lactancia**

- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- No se ha observado un mayor riesgo de defectos de nacimiento en bebés expuestos a Stelara en el útero. Sin embargo, existe experiencia limitada con Stelara en mujeres embarazadas. Por tanto, es preferible evitar el uso de Stelara durante el embarazo.
- Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda que evite quedarse embarazada y use medidas anticonceptivas adecuadas mientras esté utilizando Stelara y durante al menos 15 semanas tras el último tratamiento con Stelara.
- Stelara puede pasar a través de la placenta al feto. Si recibió Stelara durante el embarazo, su lactante podría tener un mayor riesgo de contraer una infección.
- Es importante que informe a los médicos de su lactante y a otros profesionales de la salud si recibió Stelara durante su embarazo antes de que el lactante reciba cualquier vacuna. No se recomiendan las vacunas vivas, como la vacuna BCG (utilizada para prevenir la tuberculosis)

para su lactante en los primeros doce meses después del nacimiento si usted recibió Stelara durante el embarazo, a menos que el médico de su lactante recomiende lo contrario.

- Ustekinumab puede excretarse en la leche materna en cantidades muy pequeñas. 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.

### **Stelara contiene polisorbato 80**

Stelara contiene 0,02 mg de polisorbato 80 (E433) en cada unidad de dosificación, equivalente a 0,04 mg/ml. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene cualquier alergia conocida.

## **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 deben ponerle 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 o colitis ulcerosa**

- 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.

### **Niños y adolescentes de 6 años de edad en adelante**

#### **Psoriasis**

- El médico le indicará la dosis correcta para usted, incluyendo la cantidad (volumen) de Stelara a inyectar para dar la dosis correcta. La dosis adecuada para usted dependerá de su peso corporal en el momento en el que se da cada dosis.
- Si pesa menos de 60 kg, la dosis recomendada es de 0,75 mg de Stelara por kg de peso corporal.
- Si usted pesa entre 60 kg y 100 kg, la dosis recomendada es de 45 mg de Stelara.
- Si usted pesa más de 100 kg, la dosis recomendada es de 90 mg de Stelara.
- Tras la dosis inicial, recibirá la siguiente dosis 4 semanas más tarde, y posteriormente cada 12 semanas.

### **Niños que pesan al menos 40 kg**

#### **Enfermedad de Crohn**

- Durante el tratamiento, el médico te 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, recibirás la siguiente dosis de 90 mg de Stelara después 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. Tu médico decidirá cuándo debes 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 o farmacéutico. Lleve siempre consigo la caja del medicamento, aunque esté vacía.

#### **Si olvidó usar Stelara**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Stelara**

Dejar de usar 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 o farmacéutico.

## **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
  - 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).

**En casos raros, se han notificado reacciones alérgicas a nivel del pulmón e inflamación del pulmón en pacientes tratados con ustekinumab. Informe a su médico de forma inmediata si tiene síntomas como tos, dificultad para respirar y fiebre.**

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 del pecho 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. Algunas de ellas podrían llegar a ser graves y estar causadas por virus, hongos, bacterias (incluida la tuberculosis) o parásitos, y entre ellas se incluyen las infecciones que se producen principalmente en personas con un sistema inmunitario debilitado (infecciones oportunistas). Se han notificado infecciones oportunistas del cerebro (encefalitis, meningitis), los pulmones y los ojos en pacientes que reciben tratamiento con ustekinumab.

Debe vigilar los signos de infección mientras esté usando Stelara. Éstos incluyen:

- fiebre, síntomas gripales, sudores nocturnos, pérdida de peso
- 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
- deterioro visual o pérdida de la visión
- cefalea, contractura de la nuca, fotosensibilidad, náuseas o confusión.

Comuníquese con su médico inmediatamente si usted nota cualquiera de estos signos de infección, ya que pueden ser signos de infecciones como las infecciones del pecho, infecciones de la piel, herpes o infecciones oportunistas 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
- Sinusitis

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Infecciones dentales
- Infecciones vaginales por levaduras
- Depresión
- Taponamiento o congestión nasal
- Hemorragia, cardenales, 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)
- Inflamación de pequeños vasos sanguíneos, que puede producir una erupción de la piel con pequeños abultamientos de color rojo o púrpura, fiebre o dolor articular (vasculitis)

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Ampollas en la piel, que pueden ser rojas y producir picor y dolor (penfigoide ampoloso).
- Lupus cutáneo o síndrome tipo lupus (erupción cutánea roja, elevada y escamosa en zonas de la piel expuestas al sol, posiblemente acompañado de dolores articulares).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). 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 nevera (2 °C y 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 caducidad que aparece en la etiqueta y el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad 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, monoclóridato de L-histidina monohidratado, polisorbato 80 (E433), 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.

### Titular de la Autorización de Comercialización

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Bélgica

### Responsable de la fabricación

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### **Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

#### **България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### **Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

#### **Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

#### **Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf.: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

#### **Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

#### **Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955  
jancil@its.jnj.com

#### **Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη  
Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle  
Latvija  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444  
medinfo@its.jnj.com

**Fecha de la última revisión de este prospecto**

03/2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

## 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 nevera. 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 caducidad.
- 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.

Los niños con psoriasis pediátrica que pesen menos de 60 kilogramos necesitan una dosis inferior a 45 mg. Asegúrese de que conoce la cantidad (volumen) adecuada que debe extraer del vial y el tipo de jeringa que necesita para la dosificación. Si no conoce la cantidad o el tipo de jeringa necesaria, pongase en contacto con su profesional sanitario para recibir más instrucciones.

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).

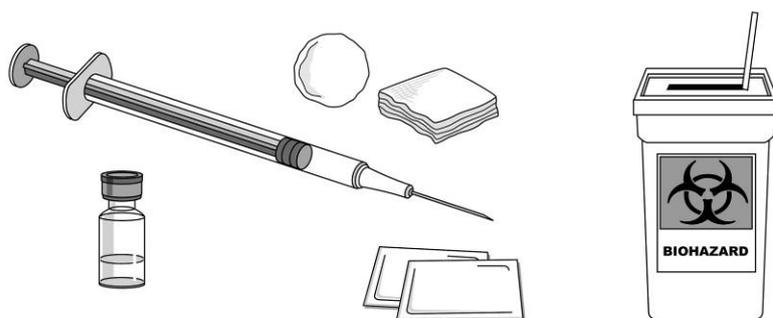


Figura 1

## 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 de la tripa (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).



Figura 3

- No quite el tapón.
- Limpie el tapón con un algodón con alcohol.
- Coloque el vial sobre una superficie plana.
- Coja 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).

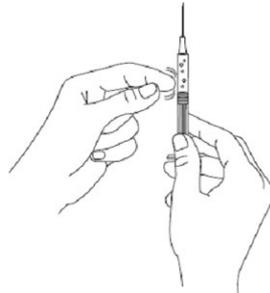


Figura 5

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