

Prospecto: información para el paciente

STELARA 90 mg solución inyectable en pluma precargada 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.

- 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 administrado con la pluma precargada 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
- 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 administrado con la pluma precargada se utiliza en adultos con psoriasis en placas de moderada a grave, que no pueden utilizar ciclosporina, metotrexato o fototerapia, o cuando estos tratamientos no han funcionado.

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 alguna vez ha tenido una reacción alérgica al látex o a la inyección de Stelara** – el envase 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 probabilidad 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 pluma precargada en niños y adolescentes menores de 18 años de edad con psoriasis, ya que no ha sido estudiado en este grupo de edad. Para niños de 6 años en adelante y adolescentes con psoriasis debe utilizarse en su lugar la jeringa precargada o el vial.

No se recomienda el uso de Stelara en niños y adolescentes menores de 18 años de edad con artritis psoriásica, enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, ya que no se ha 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 seis 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

- 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 quedarse 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 quedarse embarazada.
- 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 seis 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.

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, se administrará 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 les 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 como 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 ampolloso).
- 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: <https://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 la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
- Si fuera necesario, las plumas precargadas individuales de Stelara se pueden también conservar a temperatura ambiente hasta 30°C durante como máximo un único periodo de tiempo de hasta 30 días, manteniéndolas en su caja original para protegerlas de la luz. Escriba la fecha cuando la pluma precargada se retira por primera vez de la nevera y la fecha cuando se tiene que desechar en el espacio previsto del embalaje exterior. La fecha de desecho no debe exceder la fecha de caducidad original impresa en la caja. Una vez que una jeringa o una pluma precargada se ha conservado a temperatura ambiente (hasta como máximo 30°C), no se debe guardar de nuevo en la nevera. Deseche la jeringa o la pluma precargada si no se ha utilizado dentro de los 30 días de conservación a temperatura ambiente o si ha caducado según la fecha de caducidad original, la que ocurra antes.
- No agite las plumas precargadas 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.

Stelara es para un único uso. Debe tirar el producto sin usar que quede en la jeringa o en la pluma precargada. 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 pluma precargada contiene 90 mg de ustekinumab en 1 ml.
- Los demás componentes son L-histidina, monoclóridato de L-histidina monohidratado, polisorbato 80, sacarosa y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Stelara y contenido del envase

Stelara es una solución inyectable transparente 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 pluma precargada de 1 ml de vidrio unidosis. Cada pluma precargada contiene 90 mg de ustekinumab en 1 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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

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

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική 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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

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

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
Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

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

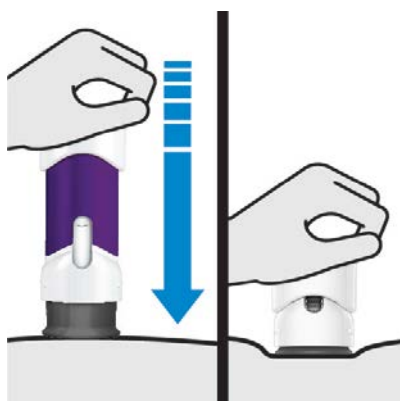
United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto 05/2023

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

Instrucciones de uso
Stelara
(ustekinumab)
inyección, para uso subcutáneo
Pluma precargada



Estas instrucciones de uso contienen información sobre cómo inyectar Stelara.

Importante

Stelara se presenta en una pluma precargada unidosis que contiene una dosis de 45 mg o una dosis de 90 mg.

Durante la inyección, presione el pomo hasta ocultar por completo la parte morada de la pluma. NO LEVANTE LA PLUMA PRECARGADA durante la inyección. Si lo hace, la pluma precargada se bloqueará y no recibirá la dosis completa.

Si su médico considera que usted o su cuidador son capaces de administrar sus inyecciones de Stelara en casa, recibirá formación para preparar e inyectar correctamente Stelara utilizando la pluma precargada. **No intente administrarse las inyecciones solo sin haber recibido la formación por parte de su médico.**

Cada pluma precargada solo puede utilizarse una vez. Tire la pluma (ver el paso 3) después de usarla, aunque quede medicamento en su interior.

No reutilice la pluma precargada.

Lea estas instrucciones de uso antes de usar la pluma precargada de Stelara y cada vez que utilice una pluma precargada nueva. Podría haber nueva información. Este prospecto no sustituye a la conversación con su médico sobre su estado de salud o su tratamiento.

Si no puede administrarse la inyección usted mismo:

- pida ayuda a su médico o enfermero, o
- pida a alguien que haya sido formado por un médico o un enfermero que le administre las inyecciones.

Para reducir el riesgo de pinchazos accidentales, cada pluma precargada incorpora un protector de la aguja que cubre automáticamente la aguja y se bloquea después de administrar la inyección y levantar la pluma. No levante la pluma precargada hasta no haber completado la inyección.

La tapa de la aguja situada dentro del capuchón inferior de la pluma precargada contiene látex. **No manipule la tapa de la aguja si es alérgico al látex.**

Lea también atentamente el prospecto antes de empezar a administrar la inyección y comente cualquier duda que tenga con su médico o enfermero.



Información de conservación

Conserve en nevera entre 2 °C y 8 °C. En caso necesario, conserve a temperatura ambiente hasta 30 °C durante un máximo de 30 días en la caja original. **No vuelva a meter en la nevera** una vez conservada a temperatura ambiente.

No congele la pluma precargada.

Mantenga la pluma precargada y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No agite la pluma precargada. Las sacudidas pueden dañar el medicamento Stelara. Si se ha agitado la pluma precargada, no la utilice. Utilice una pluma precargada nueva.

Conserve la pluma precargada en la caja original para protegerla de la luz y de daños físicos.



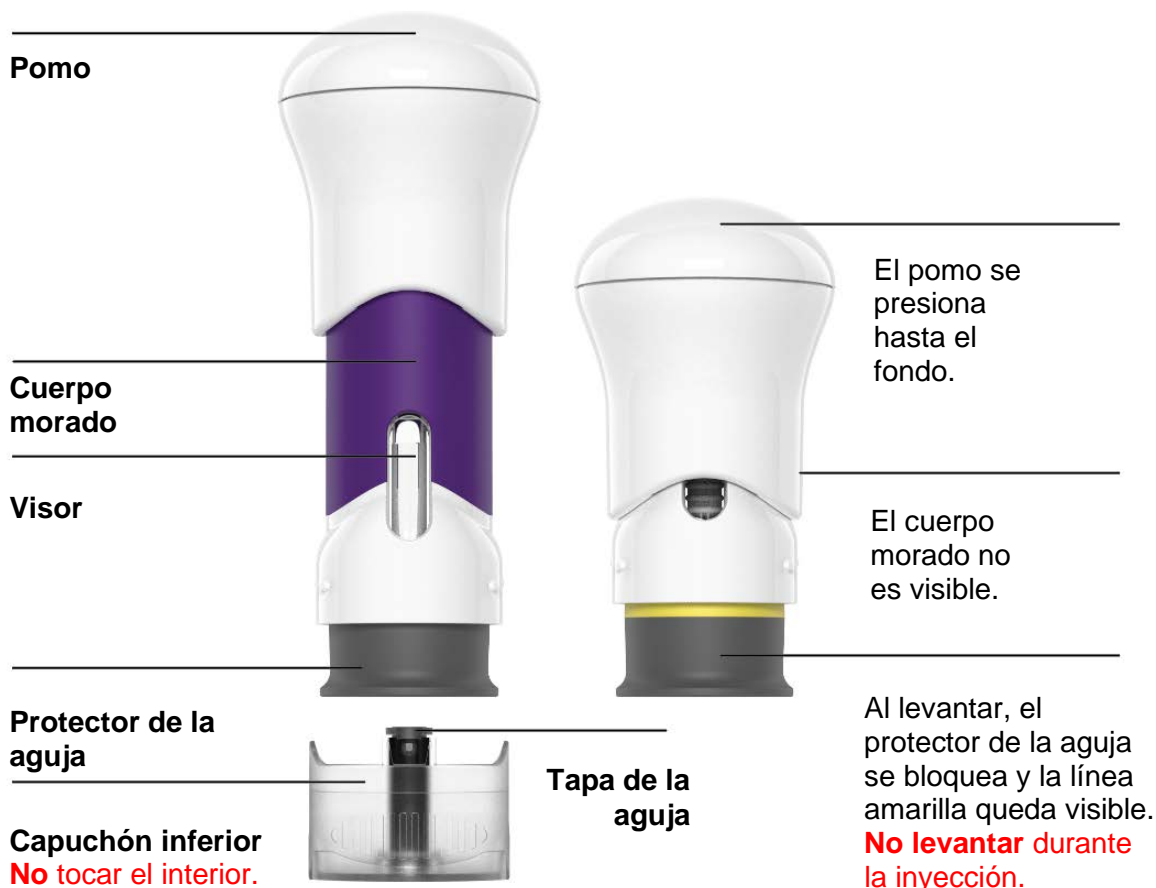
¿Necesita ayuda?

Consulte a su médico cualquier pregunta que pueda tener. Para recibir ayuda adicional o compartir su experiencia, consulte la información de contacto de su representante local en el prospecto.

Partes de la pluma precargada

Antes del uso

Después del uso



Reúna los siguientes materiales.

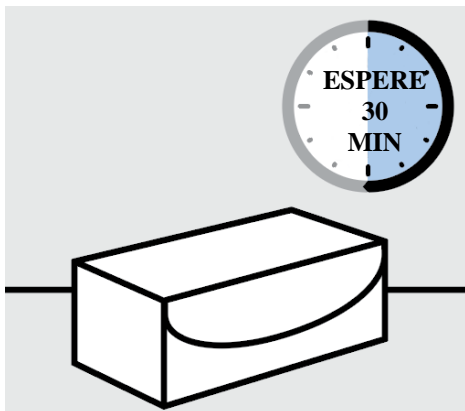
Suministrados en la caja:

- Pluma precargada

No suministrados en la caja:

- Toallitas impregnadas en alcohol
- Algodón o gasas
- Tiritas
- Recipiente para objetos punzantes (ver paso 3)

1. Preparación para la inyección de Stelara



Coja la(s) caja(s)

Si está(n) refrigerada(s), saque la(s) caja(s) de la pluma precargada de la nevera y colóquela(s) sobre una superficie plana.

Deje a temperatura ambiente **durante al menos 30 minutos** antes de usar.

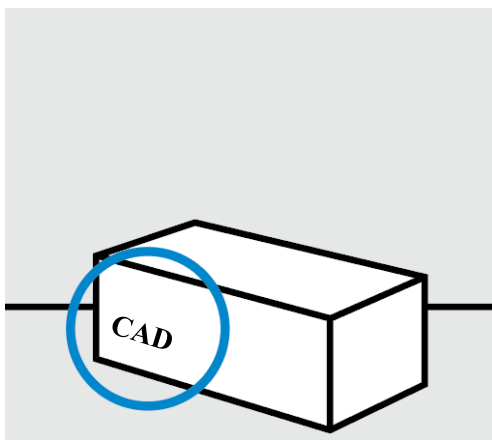
No la(s) caliente de ningún otro modo.

Si su dosis es de 45 mg, recibirá una pluma precargada de 45 mg.

Si su dosis es de 90 mg, recibirá una pluma precargada de 90 mg o dos plumas precargadas de 45 mg.

Si recibe dos plumas precargadas de 45 mg, siga los pasos 1-3 para ambas inyecciones.

Elija un lugar de inyección diferente para la segunda inyección.



Compruebe la fecha de caducidad ("CAD") y los precintos de la(s) caja(s)

No utilice la pluma precargada si los precintos de la caja están rotos o si ha pasado la fecha de caducidad.

No utilice la pluma precargada si se ha conservado a temperatura ambiente durante más de 30 días o si se ha conservado a más de 30 °C. Consulte a su médico o farmacéutico para hacerse con una pluma precargada nueva.



Elija el lugar de inyección

Elija entre las zonas siguientes para administrar la inyección:

- Parte delantera de los muslos
- Parte inferior del abdomen (bajo vientre), evitando el área de 5 centímetros alrededor del ombligo

Si es otra persona la que le administra la inyección, también puede utilizar:

- La parte posterior de los brazos

No inyecte en piel sensible, magullada, enrojecida o endurecida.

Utilice un lugar de inyección distinto para cada inyección.



Lávese las manos

Lávese bien las manos con agua tibia y jabón.

Limpie el lugar de inyección

Limpie el lugar de inyección elegido con una toallita impregnada en alcohol y deje que se seque.

No toque, abanique ni sople el lugar de inyección después de limpiarlo.



Inspeccione el líquido en el visor

Elija una superficie de trabajo bien iluminada, limpia y plana.

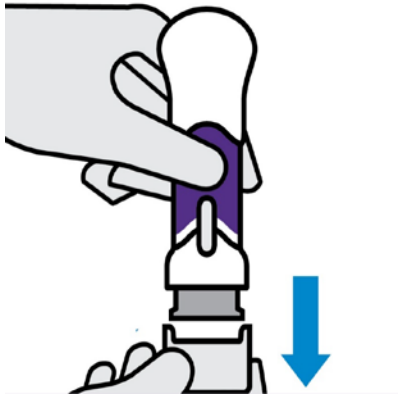
Saque la pluma precargada de la caja y compruebe si presenta daños.

Compruebe el líquido en el visor. Debe ser **transparente o ligeramente opalescente y entre incoloro y de color amarillo claro** y puede contener **partículas diminutas blancas o transparentes y una o más burbujas de aire**. Esto es normal.

No inyecte si el líquido está congelado o turbio, tiene un color anormal o contiene partículas grandes.

Consulte a su médico o farmacéutico para hacerse con una pluma precargada nueva.

2. Inyección de Stelara



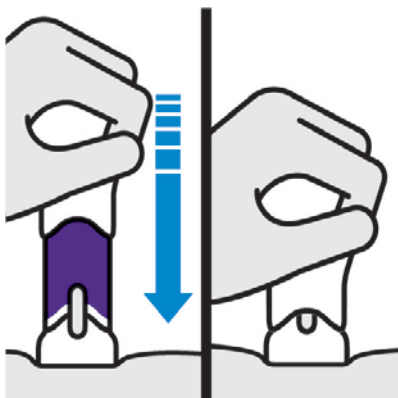
Retire el capuchón inferior

Mantenga las manos lejos del protector de la aguja después de quitar el capuchón. Es normal ver algunas gotas de líquido.

Inyecte Stelara en los 5 minutos siguientes a la retirada del capuchón.

No vuelva a colocar el capuchón. Esto podría dañar la aguja.

No use una pluma precargada que se haya caído después de retirar el capuchón. Consulte a su médico o farmacéutico para hacerse con una pluma precargada nueva.



Aplique directamente sobre la piel. Presione el pomo hasta el fondo, hasta que no se vea el cuerpo morado.

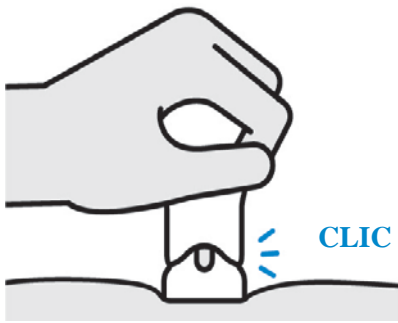
NO LEVANTE LA PLUMA PRECARGADA durante la inyección.

Si lo hace, el protector de la aguja se bloqueará, mostrando una línea amarilla, y no recibirá la dosis completa.

Es posible que oiga un clic cuando comience la inyección. Siga presionando.

Si nota resistencia, siga presionando. Esto es normal.

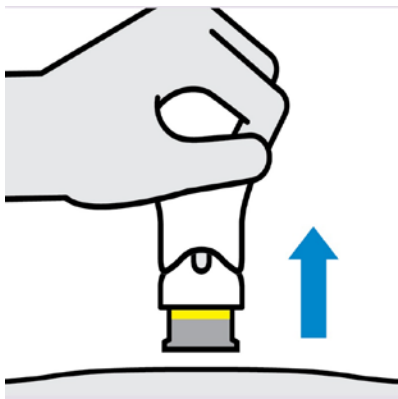
El medicamento se inyecta a medida que presiona. Hágalo a un ritmo que le resulte cómodo.



Confirme que su inyección se ha completado

Su inyección se ha completado cuando:

- **El cuerpo morado no es visible.**
- No puede presionar más el pomo.
- Es posible que oiga un clic.



Levante la pluma en posición recta

La línea amarilla indica que el protector de la aguja se ha bloqueado.

3. Después de la inyección

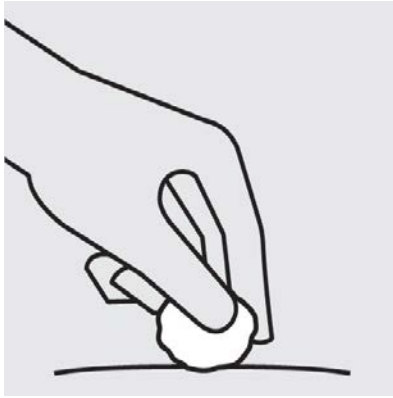


Deseche la pluma precargada

Coloque la pluma precargada utilizada en un recipiente para objetos punzantes después de usarla.

No tire (deseche) las plumas precargadas a la basura doméstica.

No recicle el recipiente para objetos punzantes usado.

**Inspeccione el lugar de inyección**

Puede haber una pequeña cantidad de sangre o líquido en el lugar de inyección. Esto es normal.

Presione con un algodón o una gasa el lugar de inyección hasta que deje de sangrar.

No frote el lugar de inyección.

Si es necesario, cubra el lugar de inyección con una tirita.

Si recibe dos plumas precargadas de 45 mg para una dosis de 90 mg, repita los pasos 1-3 con la segunda pluma precargada. **Elija un lugar de inyección diferente para la segunda inyección.**