

## Prospecto: información para el paciente

### STELARA 130 mg concentrado para solución para perfusión 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.
- 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:

- Enfermedad de Crohn de moderada a grave - en adultos
- Colitis ulcerosa de moderada a grave - en adultos

#### 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 alguno 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 del tratamiento. Asegúrese de informar a su médico sobre cualquier enfermedad que sufra antes del tratamiento. También informe a su médico 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 o tiene alguna grieta en la piel (fistula).**
- **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 18 años de edad con enfermedad de Crohn 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 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.

### Stelara contiene sodio

Stelara contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”. No obstante, antes de que se le administre Stelara, se mezcla con una solución que contiene sodio. Hable con su médico si sigue una dieta baja en sal.

## 3. Cómo usar Stelara

Stelara se debe utilizar bajo la guía y supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa.

Su médico le administrará Stelara 130 mg concentrado para solución para perfusión mediante goteo en una vena del brazo (perfusión intravenosa) durante al menos una hora. 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 recibir y la duración del tratamiento.

### Adultos a partir de 18 años de edad

- El médico calculará la dosis de perfusión intravenosa recomendada para usted en función de su peso corporal.

Su peso corporal	Dosis
≤ 55 kg	260 mg

> 55 kg a ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Tras la dosis intravenosa inicial, recibirá la siguiente dosis de 90 mg de Stelara mediante una inyección bajo la piel (inyección subcutánea) 8 semanas después y, posteriormente, cada 12 semanas.

### **Cómo se administra Stelara**

La primera dosis de Stelara para el tratamiento de la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa es administrada por un médico mediante goteo en la vena de un brazo (perfusión intravenosa). Consulte con su médico si tiene cualquier pregunta sobre el tratamiento con Stelara.

### **Si olvidó usar Stelara**

Si olvida una dosis o no acude a la cita para que se lo administren, hable con su médico para programar otra cita.

### **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).

**Reacciones relacionadas con la perfusión – Si está recibiendo tratamiento para la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa, la primera dosis de Stelara se administra mediante goteo en una vena (perfusión intravenosa). Algunos pacientes han experimentado reacciones alérgicas graves durante la perfusión.**

**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 nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Stelara**

- Stelara 130 mg concentrado para solución para perfusión se administra en un hospital o un centro médico y no es necesario que los pacientes lo conserven o lo manipulen.
- 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 la solución para perfusión diluida sobrante del producto sin usar que quede en el vial o la jeringa de conformidad con las normativas locales.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Stelara

- El principio activo es ustekinumab. Cada vial contiene 130 mg de ustekinumab en 26 ml.
- Los demás componentes son sal disódica dihidrato de EDTA, L-histidina, monoclórhidrato de L-histidina monohidratado, L-metionina, polisorbato 80, sacarosa y agua para preparaciones inyectable.

### Aspecto de Stelara y contenido del envase

Stelara es un concentrado para solución para perfusión transparente, entre incolora y de color amarillo claro. Se presenta en un envase que contiene 1 vial de 30 ml de vidrio unidosis. Cada vial contiene 130 mg de ustekinumab en 26 ml de concentrado para solución para perfusión.

### 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: +49 2137 955 955  
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 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  
Latvijā  
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**

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