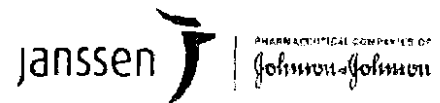


Producto: STELARA®
Nro de registro: 55.459



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

STELARA® USTEKINUMAB 45 mg Solución Inyectable

Industria Suiza
Vial de uso único

Venta Bajo Receta Archivada

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. 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.
- 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, 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
- Artritis psoriásica - en adultos
- Enfermedad de Crohn de moderada a grave - en adultos

Psoriasis en placas

Specialist: CPB

MAF revision: SM

QC: YK

HA approval date:

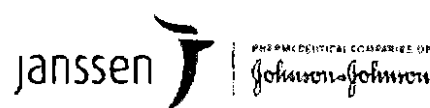
AR_USTE_solINJ_45 mg_vial_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

Farm. HUEI PING TSANG
COORDINADORA TÉCNICA
ADROBESA

Página 1 de 11

IF-2019-07766767-APN-DGA#ANMAT

Producto: STELARA®
Nro de registro: 55.459



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.

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.

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 cualquiera de los puntos anteriores le concierne, hable con su médico antes de usar STELARA®.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico 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 tiene o ha tenido una infección reciente.

Specialist: CPB

MAF revision: SM

QC: YK

HA approval date:

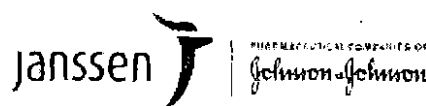
AR_USTE_solINJ_45 mg_vial_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MODERATA

Página 2 de 11

IF-2019-07766767-APN-DGA#ANMAT

Producto: STELARA®
Nro de registro: 55.459



- 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 antes de usar STELARA®.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de STELARA® en niños ya que no ha sido estudiado en este grupo de edad.

Uso de STELARA® con otros medicamentos, vacunas

Informe a su médico:

- 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®.

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 quedar 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 quedar embarazada.
- 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 debe ponerse 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.

Specialist: CPB

MAF revision: SM

QC: YK

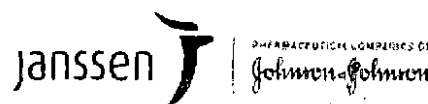
HA approval date:

AR_USTE_sollNJ_45 mg_vial_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

Farm. HUI EI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
AFILDERADA

Página 3 de 11

Producto: STELARA®
Nro de registro: 55.459



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 en vez de 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

- 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.

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. Lleve siempre consigo la caja del medicamento, aunque esté vacía.

Si olvidó usar STELARA®

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

Si interrumpe el tratamiento con STELARA®

Dejar de tomar 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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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:
 - o dificultad para respirar y tragar

Specialist: CPB

MAF revision: SM

QC: YK

HA approval date:

AR_USTE_solINJ_45 mg_vial_RIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

Fa H. HUEI PING TSANG
CC DIRECTORA TECNICA

APROBADA

Página 4 de 11

IF-2019-07766767-APN-DGA#ANMAT

Producto: STELARA®
Nro de registro: 55.459



- o tensión arterial baja, que puede causar mareos o ligeros dolores de cabeza
- o 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, síntomas como tos, dificultad para respirar y fiebre también pueden ser signos de una reacción alérgica pulmonar a STELARA®.

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 éstos signos.

- Las infecciones de nariz o garganta y el resfriado común son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- Las infecciones de las vías respiratorias 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 y algunas de ellas podrían llegar a ser graves.

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

- fiebre, síntomas gripales, sudores nocturnos
- 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.

Comuníquese con su médico inmediatamente si usted nota cualquiera de estos signos de infección, ya que pueden ser signos de infecciones como las infecciones de las vías respiratorias, o infecciones de la piel o herpes 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

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: SM

QC: YK

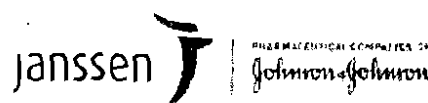
AR_USTE_solINJ_45 mg_vial_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

Página 5 de 11

Farm. HU EI PING TSANG
CO-DIRECTOR TÉCNICA
APRODERALIA

IF-2019-07766767-APN-DGA#ANMAT

Producto: STELARA®
Nro de registro: 55.459



- Sensación de marco
- Dolor de cabeza
- Picor ("prurito")
- Dolor de espalda, muscular o articular
- Dolor de garganta
- Enrojecimiento y dolor en el lugar de inyección.

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

- Infecciones dentales
- Infecciones vaginales por levaduras
- Depresión
- Taponamiento o congestión nasal
- Hemorragia, hematomas, 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)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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. 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 heladera (2°C–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 vencimiento que aparece en la etiqueta y el envase. La fecha de vencimiento 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

Specialist: CPB

MAF revision: SM

QC: YK

HA approval date:

AR_USTE_solINJ_45 mg_vial_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

Farm: HUIEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APROBADA

Página 6 de 11

IF-2019-07766767-APN-DGA#ANMAT

- La solución no esté congelada

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).

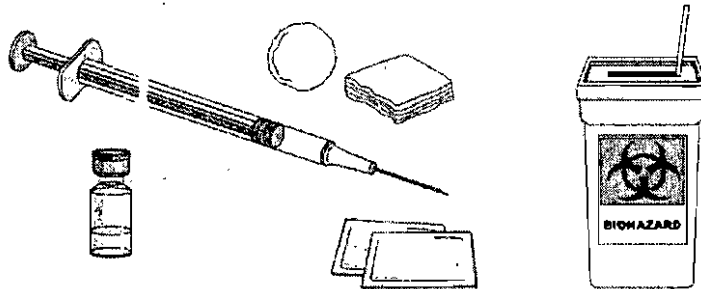


Figura 1

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 del vientre (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).

Specialist: CPB

MAF revision: SM

QC: YK

HA approval date:

AR_LISTE_solINJ_45 mg_vial_PIL_EUPI_Nov-18_V2.0+D_es

Farm. FUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
PODERADA

Página 8 de 11



Figura 3

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

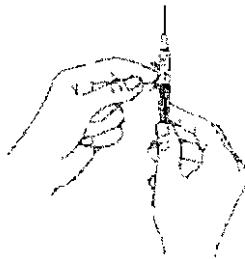


Figura 5

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

Specialist: CPB

MAF revision: SM

QC: YK

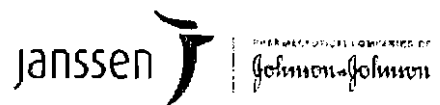
HA approval date:

AR-USTECSOLINJ_45 mg_vial_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

FARM. HUEL PINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

Página 9 de 11

Producto: STELARA®
Nro de registro: 55.459



- 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 tiritita, 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.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o

llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por Cilag AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen, SUIZA

Vial fabricado por: Cilag AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen, Suiza

Importado por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.

Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Venta bajo receta archivada.

Certificado N° 55459

Director Técnico: Georgina Rodríguez, Farmacéutica-Bioquímica

Centro de Atención al Cliente

Specialist: CPB

MAF revision: SM

QC: YK

HA approval date:

AR_USTE_solINJ_45 mg_vial_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

Farm. HUI PING TSANG
COORD. SECTORA TÉCNICA
APOYO TÉCNICO

Página 10 de 11

IF-2019-07766767-APN-DGA#ANMAT

Producto: STELARA®
Nro de registro: 55.459



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

STELARA®
USTEKINUMAB
45 mg/0,5 ml
Solución Inyectable

Industria Suiza
Jeringa prellenada - Administración subcutánea

Venta Bajo Receta Archivada

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. 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.
- 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, 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
- Artritis psoriásica - en adultos
- Enfermedad de Crohn de moderada a grave - en adultos

Specialist: CPB

MAF revision: SM

QC: YK

HA approval date:

Farm. HUI PING AR ANTE
CO-DIRETORA TECNICA
APROBADA
AR ANTE_solINI_45 mg_prefsyr_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

Página 1 de 13

IF-2019-07766767-APN-DGA#ANMAT

Producto: STELARA®
Nro de registro: 55.459



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.

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.

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 cualquiera de los puntos anteriores le concierne, hable con su médico antes de usar STELARA®.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico 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 tiene o ha tenido una infección reciente.

Specialist: CPB

MAF revision: SM

QC: YK

HA approval date:

AR_USTE_solINJ_45 mg_prefsyr_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

Farm. HUET NING TSANG
CO. SINGAPORE
TECNICA
PAPUA

Página 2 de 13

IF-2019-07766767-APN-DGA#ANMAT

Producto: STELARA®
Nro de registro: 55.459



- 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 contenedor 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 probabilidades de adquirir infecciones.

Si no está seguro de no padecer alguno de estos trastornos, hable con su médico antes de usar STELARA®.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de STELARA® en niños ya que no ha sido estudiado en este grupo de edad.

Uso de STELARA® con otros medicamentos, vacunas

Informe a su médico:

- 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®.

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 quedar 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 quedar embarazada.
- 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 debe ponerse las inyecciones y sobre las consultas de seguimiento.

Specialist: CPB

MAF revision: SM

QC: YK

HA approval date:

AR_USTE_solINJ_45 mg_prefsyr_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ATENCION AL PACIENTE

Página 3 de 13

IF-2019-07766767-APN-DGA#ANMAT

Producto: STELARA®
Nro de registro: 55.459



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

- 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.

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. Lleve siempre consigo la caja del medicamento, aun que esté vacía.

Si olvidó usar STELARA®

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

Si interrumpe el tratamiento con STELARA®

Dejar de tomar 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.

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.

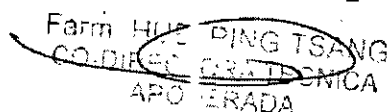
Specialist: CPB

MAF revision: SM

QC: YK

HA approval date:

AR_USTE_solINJ_45 mg_prefsyr_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es



Página 4 de 13

IF-2019-07766767-APN-DGA#ANMAT

Producto: STELARA®
Nro de registro: 55.459



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, síntomas como tos, dificultad para respirar y fiebre también pueden ser signos de una reacción alérgica pulmonar a STELARA®.

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 de las vías respiratorias 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 y algunas de ellas podrían llegar a ser graves.

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

- fiebre, síntomas gripales, sudores nocturnos
- 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.

Comuníquese con su médico inmediatamente si usted nota cualquiera de estos signos de infección, ya que pueden ser signos de infecciones como las infecciones de las vías respiratorias, o infecciones de la piel o herpes 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

Specialist: CPB

MAF revision: SM

QC: YK

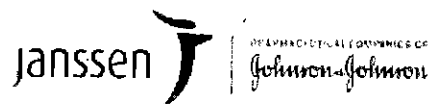
HA approval date:

AR_USTE_solINJ_45 mg_prefsyr_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

Farm HU I-PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
AP. DERADA

Página 5 de 13

Producto: STELARA®
Nro de registro: 55.459



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.

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

- Infecciones dentales
- Infecciones vaginales por levaduras
- Depresión
- Taponamiento o congestión nasal
- Hemorragia, hematomas, 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)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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. 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 heladera (2°C–8°C). No congelar.
- Conservar la jeringa prellenada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
- No agite las jeringas prellenadas de STELARA®. La agitación enérgica prolongada puede deteriorar el producto.

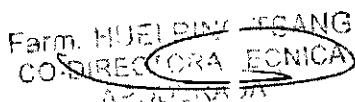
Specialist: CPB

MAF revision: SM

QC: YK

HA approval date:

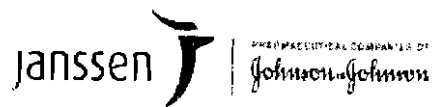
AR_USTE_solINJ_45 mg_prefsyr_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es



Página 6 de 13

IF-2019-07766767-APN-DGA#ANMAT

Producto: STELARA®
Nro de registro: 55.459



No utilice este medicamento:

- Después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y el envase. La fecha de vencimiento 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. No se tire el producto sin usar que quede en 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 jeringa prellenada contiene 45 mg de ustekinumab en 0,5 ml.
- Los demás componentes son L-histidina, polisorbato 80, 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 jeringa prellenada de 1 ml de vidrio unidosis. Cada jeringa prellenada contiene 45 mg de ustekinumab en 0,5 ml de solución inyectable.

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 las jeringas prellenadas de STELARA®. El medicamento puede deteriorarse si se agita con energía. No use el medicamento si se ha agitado enérgicamente.

La Figura 1 muestra cómo es la jeringa prellenada.

Specialist: CPB

MAF revisión: SM

QC: YK

HA approval date:

AR_USTE_solINJ_45 mg_prefsyr_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

Farm. HUELPING TSANG
FARMACIA MEDICA

Página 7 de 13

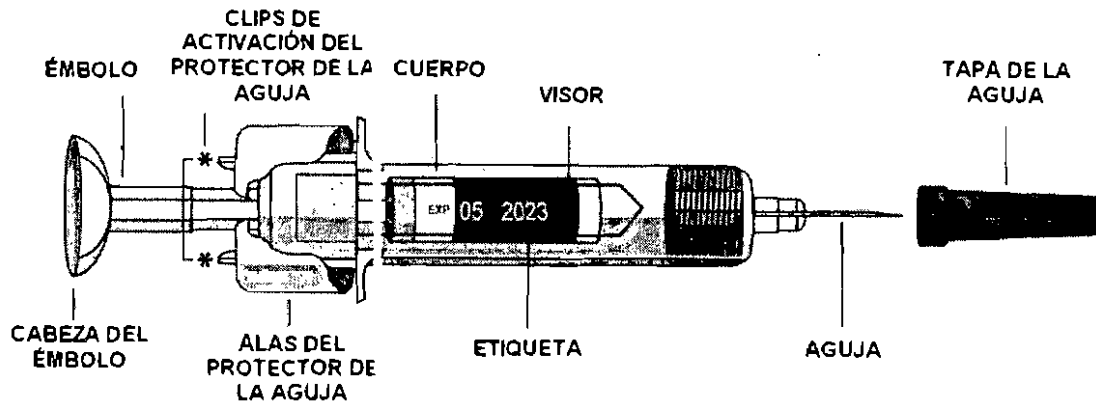


Figura 1

1. Compruebe el número de jeringas prellenadas y prepare los materiales:

Preparación para utilizar la jeringa prellenada

- Saque la(s) jeringa(s) prellenada(s) de la heladera. Deje la jeringa prellenada fuera de la caja durante 30 minutos. Esto permitirá que el líquido alcance una temperatura agradable para su administración (temperatura ambiente). No retire la tapa de la aguja mientras espera a que se alcance la temperatura ambiente.
- Sujete la jeringa prellenada por el cuerpo con la aguja tapada apuntando hacia arriba.
- No tome la jeringa por la cabeza del émbolo, el émbolo, las alas del protector de la aguja o la tapa de la aguja.
- No retire el émbolo en ningún momento.
- No retire la tapa de la jeringa prellenada hasta que se le indique.
- No toque los clips de activación del protector de la aguja (señalados mediante asteriscos* en la Figura 1) para evitar que el protector de la aguja la cubra antes de tiempo.

Compruebe la(s) jeringa(s) prellenada(s) para asegurarse que

- El número de jeringas prellenadas y la concentración son correctos
 - Si su dosis es de 45 mg, tendrá una jeringa prellenada de 45 mg de STELARA®.
 - Si su dosis es de 90 mg, tendrá dos jeringas prellenadas de 45 mg de STELARA® y tendrá que administrarse dos inyecciones. Elija dos lugares diferentes para estas inyecciones (por ejemplo, uno en el muslo derecho y otro en el muslo izquierdo), e inyéctese una detrás de otra.
- Es el medicamento correcto.
- No ha expirado la fecha de vencimiento.
- La jeringa prellenada no está dañada.
- La solución en la jeringa prellenada sea de transparente a ligeramente opalescente (con un brillo perlado) y de incolora a ligeramente amarilla.
- La solución en la jeringa prellenada no tenga un color anormal, esté turbia o contenga partículas extrañas.
- La solución en la jeringa prellenada no esté congelada.

Prepare todo el material que necesita y colóquelo en una superficie limpia. Incluyendo toallitas antisépticas, algodón o gasa y un recipiente para objetos punzantes.

2. Elija y prepare el lugar de inyección:

Elija el lugar de inyección (ver Figura 2).

Specialist: CPB

MAF revision: SM

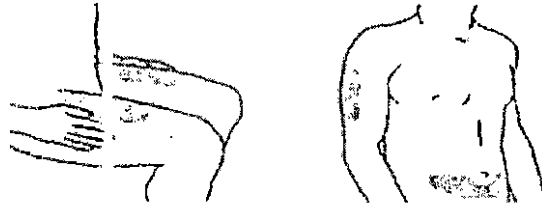
QC: YK

HA approval date:

AR_USTE_solINJ_45 mg_prefsyr_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

Farm. HU T PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
AGUJA

- 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 del vientre (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. Retire la tapa de la aguja (ver Figura 3):

- La tapa de la aguja **no** debe retirarse hasta que no esté listo para inyectarse.
- Tome la jeringa prellenada, y sujete el cuerpo de la jeringa prellenada con una mano.
- Desprenda la tapa de la aguja y desbárgase de ella. No toque el émbolo mientras hace esto.

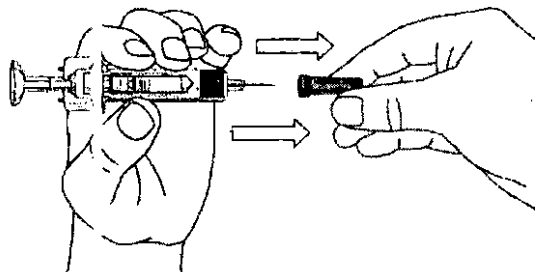


Figura 3

- Puede que observe una burbuja de aire en la jeringa prellenada o una gota de líquido al final de la aguja. Ambas son normales y no es necesario eliminarlas.
- No toque la aguja ni permita que ésta toque ninguna superficie.
- No utilice la jeringa prellenada si se ha caído sin la tapa de la aguja. Si esto sucede, comuníquese a su médico.
- Inyecte la dosis inmediatamente después de retirar la tapa de la aguja.

Specialist: CPB

MAF revision: SM

QC: YK

HA approval date:

AR_USTE_solINJ_45 mg_prefsyr_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

Farm. H. EL RING TSANG
CO-DIRECCION TECNICA
AUTORIZADA

Página 9 de 13

4. Inyecte la dosis:

- Sujete la jeringa prellenada con una mano entre los dedos índice y corazón, coloque el pulgar sobre la cabeza del émbolo y con la otra mano pellizque con cuidado un pliegue de piel desinfectada con los dedos pulgar e índice. No apriete.
- No retire el émbolo en ningún momento.
- Con un solo movimiento rápido introduzca la aguja a través de la piel hasta donde pueda llegar (ver Figura 4).

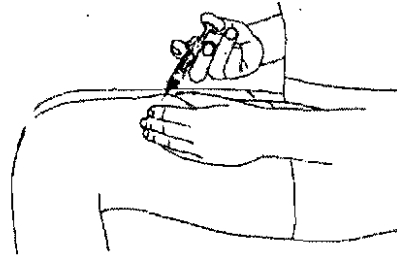


Figura 4

- Inyecte todo el medicamento empujando el émbolo hasta que la cabeza de éste se encuentre por completo entre las alas del protector de la aguja (ver Figura 5).

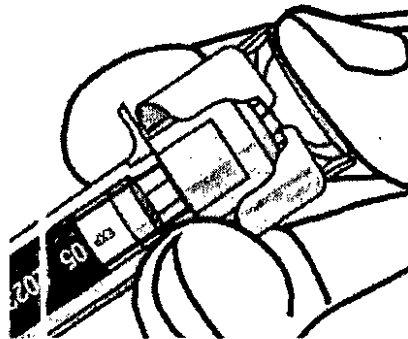


Figura 5

- Cuando haya empujado el émbolo hasta donde se lo permita, mantenga la presión sobre la cabeza del émbolo, saque la aguja y suelte la piel (ver Figura 6).

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: SM

QC: YK

AR_USTE_solinj_45 mg_prefsyr_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

Farm. HI EI PING TSANG
TOKA TECNICA
MADRID

Página 10 de 13

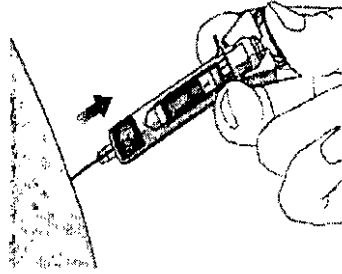


Figura 6

- Retire lentamente el pulgar de la cabeza del émbolo para que la jeringa vacía avance hasta que la aguja quede completamente cubierta por el protector de la aguja, como se muestra en la Figura 7:

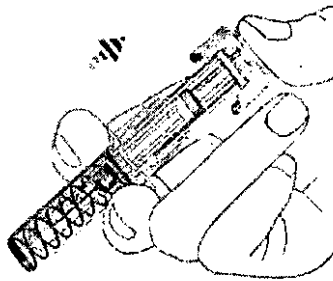


Figura 7

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 utilizadas deben depositarse en un contenedor resistente a perforaciones, semejante a un contenedor para objetos punzo-cortantes (ver Figura 8). Por su seguridad y salud y por la seguridad de los demás, nunca vuelva a usar la jeringa. Elimine su contenedor para objetos punzo-cortantes de acuerdo a su normativa local.
- Las toallitas antisépticas y otros materiales pueden ser desechados en la basura.

Specialist: CPB

MAF revision: SM

QC: YK

HA approval date:

AR_USTE_solINJ_45 mg_prefsyr_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

Farm. HUI-PING TSANG
C. TÉCNICA

Página 11 de 13

Producto: STELARA®
Nro de registro: 55.459

Janssen  PHARMACEUTICAL COMPANIES INC.
Johnson & Johnson

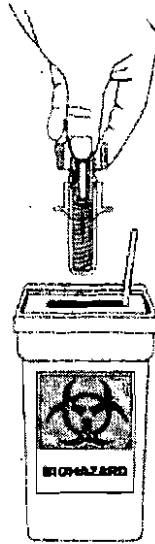


Figura 8

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o

llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por Cilag AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen, SUIZA
Vial fabricado por: Cilag AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen, Suiza

Importado por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.
Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Venta bajo receta archivada.
Certificado N° 55459
Director Técnico: Georgina Rodríguez, Farmacéutica-Bioquímica

Centro de Atención al Cliente

Por correo electrónico: infojanssen@janssen.com

Por teléfono: 0800 122 0238

Specialist: CPB

MAF revision: SM

QC: YK

HA approval date:

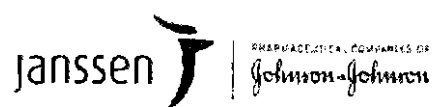
AR_USTE_solINJ_45 mg_prefsyr_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

Farm. HUELING TSANG
FARMACIA
BIOQUÍMICA

Página 12 de 13

IF-2019-07766767-APN-DGA#ANMAT

Producto: STELARA®
Nro de registro: 55.459



® Marca Registrada

Fecha de última revisión: 18 de diciembre de 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to be "H. P. Tsang", written over a horizontal line.

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

Specialist: CPB

MAF revision: SM

QC: YK

HA approval date:

AR_USTE_solINJ_45 mg_prefsyr_PIL_EUPI Nov-18_V2.0+D_es

Página 13 de 13

IF-2019-07766767-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF. PACIENTE STELARA 45 VIAL Y J. PLL EX-2019-07452839

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.