

Ustekinumab, solución inyectable, 45 mg/ 0.5 ml, jeringa prellenada

Nivel de prescripción:

IV.

Código institucional:

10379.

Principio activo:

Ustekinumab. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

45 mg/ 0.5 ml.

Código ATC:

L04AC05. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.54 mg (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Psoriasis:

Adultos:

Para pacientes que pesan 100 kg o menos, la dosis recomendada es de 45 mg inicialmente y 4 semanas más tarde, seguido de 45 mg cada 12 semanas. Para pacientes que pesan más de 100 kg, la dosis recomendada es de 90 mg inicialmente y 4 semanas después, seguido de 90 mg cada 12 semanas.

Niños:

6-17 años

Menos de 60 kg: 0.75 mg/ kg

60 kg a 100 kg: 45 mg

Mas de 100 kg: 90 mg

por vía subcutánea en las semanas 0 y 4, luego cada 12 semanas a partir de entonces.

Artritis psoriásica:

Adultos

La dosis recomendada es de 45 mg inicialmente y 4 semanas después, seguida de 45 mg cada 12 semanas. Para pacientes con coexistencia de psoriasis en placas de moderada a grave que pesan más de 100 kg, la dosis recomendada es de 90 mg inicialmente y 4 semanas después, seguida de 90 mg cada 12 semanas.

Niños:

6-17 años

Menos de 60 kg: 0.75 mg/kg

60 kg o más: 45 mg

Mas de 100 kg con coexistencia de psoriasis en placa: 90 mg, por vía subcutánea en las semanas 0 y 4, luego cada 12 semanas a partir de entonces.

Enfermedad de Crohn y colitis ulcerativa (vial de 130 mg para infusión intravenosa):

Dosis inicial de infusión intravenosa:

55 kg o menos: 260 mg.

55 85 kg: 390 mg.

Mas de 85 kg: 520 mg.

Dosis de mantenimiento:

90 mg vía subcutánea administrada 8 semanas después de la dosis intravenosa inicial, y luego cada 8 semanas. (Janssen Biotech, Inc., 2022)

Vía de administración:

Subcutánea.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de pacientes de 6 años o más con psoriasis en placas moderada a grave que son candidatos para fototerapia o terapia sistémica.

Tratamiento de pacientes de 6 años o más con artritis psoriásica activa.

Tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa de moderada a grave. (Janssen Biotech, Inc., 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Infección de las vías respiratorias altas.

1-10%

Nasofaringitis

Dolor de espalda

Celulitis

Depresión

Diarrea

Fatiga

Dolor de cabeza

Eritema en el lugar de la inyección

Mialgia

Fatiga

Congestión nasal

Urticaria

Sarpullido

Prurito

Formación de anticuerpos

<1% (seleccionado)

Infección grave

Malignidad

Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Puede aumentar el riesgo de infecciones y la reactivación de infecciones latentes.

Se observaron infecciones bacterianas, micobacterianas, fúngicas y virales graves en pacientes que recibieron ustekinumab.

El tratamiento con ustekinumab no debe iniciarse en pacientes con infección activa. Considere los riesgos y beneficios del tratamiento antes de iniciar el uso de ustekinumab en pacientes con una infección crónica o antecedentes de infección recurrente.

Descontinuar ustekinumab por problemas graves o infecciones clínicamente significativas hasta que la infección se resuelva o se trate adecuadamente.

Evaluar a los pacientes para detectar tuberculosis antes de iniciar el tratamiento con ustekinumab, de ser positivo iniciar el tratamiento para tuberculosis latente.

Reacciones de hipersensibilidad como anafilaxia u otras reacciones clínicamente significativas pueden ocurrir. Casos de neumonía intersticial, neumonía eosinófila y neumonía organiza criptogénica han sido reportados durante el uso de ustekinumab, suspenda el tratamiento si se confirma el diagnóstico. (Medscape, b) (Janssen Biotech, Inc., 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes.

Infección grave activa.

Vacunas vivas concomitantes. (Medscape, c) (Janssen Biotech, Inc., 2022)

Interacciones:

Contraindicado:

Adenovirus tipos 4 y 7 vivos, orales, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente con adyuvante., vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, intranasal, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, recombinante, vacuna contra el virus de la influenza trivalente con adyuvante, vacuna contra el virus de la influenza trivalente recombinante, vacuna contra el sarampión (rubéola), vacuna viva contra sarampión, paperas y rubéola, vacuna oral contra rotavirus, viva, vacuna

contra la rubéola, vacuna viva contra la viruela (vaccinia), vacuna viva contra el virus de la varicela, vacuna contra la fiebre amarilla, vacuna zoster viva.

Serio- utilizar alternativa:

Adalimumab, adenovirus tipos 4 y 7 vivos, orales, alefacept, anakinra, vacuna contra el ántrax, globulina antitimocítica equina, globulina antitimocítica de conejo, axicabtagén ciloleucel, azatioprina, basiliximab, vacuna BCG viva, brexucabtagén autoleucel, canakinumab, ciltacabtagén autoleucel, ciclosporina, toxoides diftérico y tetánico, toxoides diftérico y tetánico/vacuna contra la tos ferina acelular, toxoides diftérico y tetánico/tos ferina acelular/poliovirus, vacuna inactivada, etanercept, everolimus, glatiramer, golimumab, vacuna contra la hepatitis b, sulfato de hidroxiclороquina, idcabtagén vicleucel, infliximab, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, de cultivo celular, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, intranasal, vacuna trivalente contra el virus de la gripe, vacuna contra el virus de la encefalitis japonesa, leflunomida, lisocabtagén maraleucel, vacuna contra el sarampión (rubéola), vacuna viva contra sarampión, paperas y rubéola, vacuna viva contra sarampión, paperas, rubéola y varicela., muromonab CD3, micofenolato, rilonacept, vacuna oral contra rotavirus, viva, vacuna contra la rubéola, sirolimús, vacuna viva contra la viruela (vaccinia), tacrolimús Temsirolimus, toxoide tetánico absorbido o líquido, vacuna contra la encefalitis transmitida por garrapatas, tisagenlecleucel, tocilizumab, tongkat ali, vacuna contra la diarrea y el cólera del viajero inactivada., vacuna de polisacárido tifoidea, vacuna tifoidea viva, upadacitinib, vacuna viva contra el virus de la, varicela, vacuna contra la fiebre amarilla, vacuna zoster viva.

Monitorear de cerca:

Alfentanilo, anfotericina B colesterol sulfato, anfotericina B, desoxicolato, astrágalo, belatacept, carbamazepina, clonidina, colchicina, ciclosporina, denosumab, digoxina, dihidroergotamina, disopiramida, divalproex sódico, equinácea, efgartigimod alfa, efgartigimod/hialuronidasa SC, ergotamina, etosuximida, everolimus, fentanilo, fingolimod, fosfenitoína, vacuna contra haemophilus influenzae tipo b, vacuna contra la hepatitis A inactivada, vacuna contra la hepatitis

a/b, vacuna contra la hepatitis a/tifoidea, vacuna contra el virus del papiloma humano, nonavalente, vacuna contra el virus del papiloma humano, tetravalente, hidroxiurea, ifosfamida, irinotecán, sulfato de, isavuconazonio, levotiroxina Litio, lomustina, maitake, mecloretamina, mercaptopurina, metotrexato, midazolam, minoxidil, ofatumumab SC, olaparib, oxaliplatino, fenobarbital, fenitoína, vacuna neumocócica 13-valente, vacuna neumocócica heptavalente, vacuna neumocócica polivalente, vacuna contra la polio inactivada, prazosina, primidona, procainamida, quinidina, Quinina, vacuna contra la rabia, vacuna contra la rabia derivada de células de embrión de pollo, rozanolixizumab, sipuleucel-T, sirolimús, tacrolimús, temsirolimus, teofilina, tioridazina, topotecán, trastuzumab, trastuzumab, deruxtecán, ublituximab, ácido valproico, vacuna zoster recombinante. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Datos limitados sobre el uso de ustekinumab en mujeres embarazadas para informar sobre el riesgo asociado al fármaco.

Lactancia:

No hay datos disponibles sobre la presencia de ustekinumab en la leche humana, los efectos en el lactante o los efectos en la producción de leche. Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de ustekinumab. (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

Janssen Biotech, Inc. (Julio de 2022). Food and Drug Administration. Recuperado Enero de 2023, de Ustekinumab, 45 mg/ 0.5 ml: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/125261s161lbl.pdf

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2023, de

Ustekinumab, 45 mg/ 0.5 ml: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Ustekinumab, 45 mg/ 0.5 ml: <https://reference.medscape.com/drug/stelara-ustekinumab-345050#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Utekinumab, 45 mg/ 0.5 ml: <https://reference.medscape.com/drug/stelara-wezlana-ustekinumab-345050#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Ustekinumab, 45 mg/ 0.5 ml: <https://reference.medscape.com/drug/stelara-ustekinumab-345050#5>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Ustekinumab, 45 mg/ 0.5 ml: <https://reference.medscape.com/drug/stelara-wezlana-ustekinumab-345050#3>

Medscape. (e). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Ustekinumab, 45 mg/ 0.5 ml: <https://reference.medscape.com/drug/stelara-ustekinumab-345050#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de Ustekinumab, 45 mg/ 0.5 ml: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L04AC05