

STELARA® (ustekinumab)

tested in two embryo-fetal development toxicity studies. Pregnant cynomolgus monkeys were administered ustekinumab at doses up to 45 mg/kg during the period of organogenesis either twice weekly via subcutaneous injections or weekly by intravenous injections. No significant adverse developmental effects were noted in either study. In an embryo-fetal development and pre- and post-natal development toxicity study, three groups of 20 pregnant cynomolgus monkeys were administered subcutaneous doses of 0, 22.5, or 45 mg/kg ustekinumab twice weekly from the beginning of organogenesis in cynomolgus monkeys to Day 33 after delivery. There were no treatment-related effects on mortality, clinical signs, body weight, food consumption, hematology, or serum biochemistry in dams. Fetal losses occurred in six control monkeys, six 22.5 mg/kg-treated monkeys, and five 45 mg/kg-treated monkeys. Neonatal deaths occurred in one 22.5 mg/kg-treated monkey and in one 45 mg/kg-treated monkey. No ustekinumab-related abnormalities were observed in the neonates from birth through six months of age in clinical signs, body weight, hematology, or serum biochemistry. There were no treatment-related effects on functional development until weaning, functional development after weaning, morphological development, immunological development, and gross and histopathological examinations of offsprings by the age of 6 months. **Nursing Mothers** Caution should be exercised when STELARA® is administered to a nursing woman. The unknown risks to the infant from gastrointestinal or systemic exposure to ustekinumab should be weighed against the known benefits of breast-feeding. Ustekinumab is excreted in the milk of lactating monkeys administered ustekinumab. IgG is excreted in human milk, so it is expected that STELARA® will be present in human milk. It is not known if ustekinumab is absorbed systemically after ingestion; however, published data suggest that antibodies in breast milk do not enter the neonatal and infant circulation in substantial amounts. **Pediatric Use** Safety and effectiveness of STELARA® in pediatric patients have not been evaluated. **Geriatric Use** Of the 2266 psoriasis subjects exposed to STELARA®, a total of 131 were 65 years or older, and 14 subjects were 75 years or older. Although no differences in safety or efficacy were observed between older and younger subjects, the number of subjects aged 65 and over is not sufficient to determine whether they respond differently from younger subjects. **OVERDOSAGE:** Single doses up to 4.5 mg/kg intravenously have been administered in clinical studies without dose-limiting toxicity. In case of overdosage, it is recommended that the patient be monitored for any signs or symptoms of adverse reactions or effects and appropriate symptomatic treatment be instituted immediately. **PATIENT COUNSELING INFORMATION:** Instruct patients to read the Medication Guide before starting STELARA® therapy and to reread the Medication Guide each time the prescription is renewed. **Infections** Inform patients that STELARA® may lower the ability of their immune system to fight infections. Instruct patients of the importance of communicating any history of infections to the doctor, and contacting their doctor if they develop any symptoms of infection. **Malignancies** Patients should be counseled about the risk of malignancies while receiving STELARA®. **Allergic Reactions** Advise patients to seek immediate medical attention if they experience any symptoms of serious allergic reactions.

Prefilled Syringe Manufactured by: Janssen Biotech, Inc., Horsham, PA 19044, License No. 1864 at Baxter Pharmaceutical Solutions, Bloomington, IN 47403

Vial Manufactured by: Janssen Biotech, Inc., Horsham, PA 19044, License No. 1864 at Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland

© Janssen Biotech, Inc. 2011

25ST11142



Institucionales

Hospital de La Concepción cumple 500 años de servicio al cuidado de la salud en Puerto Rico.

Con la presencia de importantes autoridades religiosas y del gobierno, el Hospital de la Concepción celebró 500 años al servicio de la comunidad y de la salud en Puerto Rico. Se trata del hospital más antiguo de Puerto Rico, el cual cuenta en la actualidad con una facultad compuesta por 180 doctores e inclusive con un programa de residencia en Medicina Interna.

El Hospital de La Concepción es propiedad de la Iglesia Católica. Comenzó sus labores bajo la Cofradía de Nuestra Señora de la Concepción, cuya misión era atender a los pobres y enfermos de San Germán.

A través de cinco siglos se fue transformando en un hospital que dispone de tecnología de avanzada y modernas instalaciones.



La Misa de Acción de Gracias se celebró en la Capilla del centro hospitalario.



Monseñor Ulises Casiano Vargas, Obispo de Mayagüez y Presidente de la Junta de Síndicos del Hospital recibe moción de felicitación, en compañía de los miembros del Comité Administrativo del Hospital.

NUCYNTA® ER (tapentadol) extended-release oral tablets C-II

will depend on the degree of physical dependence and the dose of the antagonist administered.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Physicians are advised to discuss the following issues with patients for whom they prescribe NUCYNTA® ER:

- Advise patients that NUCYNTA® ER should be taken only as directed and to report episodes of breakthrough pain and adverse experiences occurring during therapy to their physician.
- Advise patients not to adjust the dose of NUCYNTA® ER without consulting their physician [see *Dosage and Administration (2) in full Prescribing Information*].
- Advise patients to inform their prescriber if they are experiencing changes in their pain level or if they feel they need a change in dosage.
- Advise patients that it may be appropriate to taper dosing when discontinuing treatment with NUCYNTA® ER as withdrawal symptoms may occur [see *Drug Abuse and Dependence*].
- Advise patients that NUCYNTA® ER must be swallowed whole. The extended-release tablets may release all their contents at once if split, broken, chewed or crushed, or dissolved, resulting in a risk of fatal overdose of tapentadol.
- Advise patients that NUCYNTA® ER tablets should be taken one tablet at a time. Patients should not pre-soak, lick or otherwise wet the tablet prior to placing in the mouth. Advise patients to take each tablet with enough water to ensure complete swallowing immediately after placing in the mouth [see *Dosage and Administration (2) in full Prescribing Information*].
- Advise patients using NUCYNTA® ER chronically (for several weeks) to contact their healthcare providers if they notice the need to increase dosing to treat symptoms of pain or they experience symptoms of withdrawal upon abrupt cessation of dosing.
- Advise patients to flush NUCYNTA® ER tablets that are no longer needed down the toilet. Advise patients to keep NUCYNTA® ER in the childproof container and store in a safe place to protect it from being stolen.
- Advise patients that NUCYNTA® ER is a Schedule II Controlled Substance and a potential drug of abuse. Patients should protect NUCYNTA® ER from theft, and NUCYNTA® ER should never be given to anyone other than the individual for whom NUCYNTA® ER was prescribed [see *Warnings and Precautions*]. NUCYNTA® ER tablets are intended for oral use only and must not be administered by any other route. If abused by parenteral routes, this may result in serious or even fatal complications [see *Abuse*].
- Advise patients that NUCYNTA® ER can cause respiratory depression and hypotension [see *Warnings and Precautions*].
- Advise patients to exercise caution about operating hazardous machinery, including automobiles while taking NUCYNTA® ER, as NUCYNTA® ER has the potential to impair judgment, thinking, or motor skills [see *Warnings and Precautions*].
- Advise patients to notify their physician if they become pregnant or intend to become pregnant during treatment with NUCYNTA® ER [see *Use in Specific Populations*].
- Advise patients not to breast-feed an infant during treatment with NUCYNTA® ER [see *Use in Specific Populations*].
- Advise patients not to take NUCYNTA® ER while using any drugs that inhibit monoamine oxidase. Patients should not start MAOIs while taking NUCYNTA® ER.
- Advise patients that NUCYNTA® ER could cause seizures if they are at risk for seizures or have epilepsy. Such patients should be advised to use NUCYNTA® ER with care [see *Warnings and Precautions*]. Patients should be advised to stop taking NUCYNTA® ER if they have a seizure while taking NUCYNTA® ER and call their healthcare provider right away.
- Advise patients that NUCYNTA® ER could cause a rare but potentially life-threatening condition resulting from concomitant administration of serotonergic drugs (including Serotonin Reuptake Inhibitors, Serotonin and Norepinephrine Reuptake Inhibitors and tricyclic antidepressants) [see *Warnings and Precautions*].
- Advise patients not to take alcoholic beverages, or prescription or non-prescription medications containing alcohol, while on NUCYNTA® ER therapy. The co-administration of alcohol with NUCYNTA® ER may result in increased serum levels and a potentially fatal overdose of tapentadol [see *Drug Interactions*].
- Advise patients to inform their physicians if they are taking, or plan to take additional medications including CNS Depressants, MAO inhibitors, mixed agonists/antagonist opioid analgesics, anticholinergics, SSRIs, SNRIs, or tricyclic antidepressants [see *Drug Interactions*].

See Medication Guide.

Issued: August 2011

Manufactured by:
Janssen Ortho, LLC
Gurabo, PR 00778

Manufactured for:
Janssen Pharmaceuticals, Inc.
Titusville, NJ 08560

Janssen 

© Janssen Pharmaceuticals, Inc. 2011

10219300B

Fundación Infantil Ronald McDonald apoya a niños críticamente enfermos.

La Fundación Infantil Ronald McDonald (FIRM) opera en Puerto Rico dos programas: la Casa Ronald McDonald en Santurce, que abrió en 2006, y la Sala Familiar Ronald McDonald en el Hospital Menonita de Aibonito, que funciona desde este año. Son operadas en su mayor parte por voluntarios de la comunidad.

Brandi Hale, Directora Ejecutiva de FIRM Puerto Rico, comentó que la Casa Ronald McDonald alberga a los familiares de niños críticamente enfermos o que estén recibiendo tratamiento prolongado en algún hospital pediátrico. La Fundación ha servido a más de 1500 familias en menos de 5 años. Se estima que la Casa Ronald McDonald ahorra más de 750 mil dólares al año a las familias de estos niños en gastos de alojamiento, transporte, comidas y otros servicios ofrecidos.

La Sala Familiar Ronald McDonald sirve como un área de descanso a las familias de niños que reciben tratamiento en la sala de emergencia. Estudios científicos muestran que la presencia de la familia en el hospital ayuda a los niños a sanar más rápido y manejar dificultades con mejor ánimo. La sala en Aibonito atendió a más de 6000 niños en sus primeros cinco meses de servicio. Cuenta con áreas de descanso para la familia y para alimentarse, zona de lectura, de juegos, de computadoras y baños.

En el mundo, hay 303 casas Ronald McDonald en 30 países y 159 salas familiares en 18 países. Para servicios voluntarios o más información, acceder a www.lafundacioninfantil.org o 787.748.8287.



Casa Ronald McDonald en Santurce, PR

Recinto de Ciencias Médicas y Hospital San Jorge crean alianza para impulsar investigación.

El Consorcio de Puerto Rico para la Investigación Clínica y de Traslación (PRCTRC) del Recinto de Ciencias Médicas (RCM) y el Hospital San Jorge firmaron un acuerdo colaborativo para diseminar información en la comunidad de científicos investigadores de ambas entidades. “Este acuerdo contribuirá a fomentar las prácticas de excelencia en la investigación clínica y la transferencia de los nuevos conocimientos a la aplicación. Este es un ejemplo de la participación de la academia y el sector privado en esfuerzos comunes y de beneficio mutuo, para mejorar la calidad de vida de nuestro pueblo”, indicó el Dr. Rafael Rodríguez Mercado, Rector del RCM. El PRCTRC es un consorcio que incluye a la Universidad de Puerto Rico con sus recintos de Ciencias Médicas y Río Piedras, a la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud de Ponce y a la Universidad Central del Caribe.



Dr. Walter Frontera, Director del PRCTRC; Dr. José Ginel, Presidente de la UCC; Lic. Domingo Cruz, Vicepresidente del Hospital San Jorge; Dr. Rafael Rodríguez, Rector del RCM; Dr. Alberto Santiago, Director del Centro para la Investigación del Hospital San Jorge; Dr. Iván Iriarte, representante de Ponce School of Medicine.

La Sociedad Puertorriqueña de Cardiología y la Federación Mundial del Corazón celebraron el Día Mundial del Corazón bajo el lema “Un mundo, un hogar, un corazón”.

“Las enfermedades cardiovasculares son un factor de muertes que muchas veces se pueden prevenir si las personas mantienen una dieta saludable, si llevan a cabo actividades físicas regulares y evitan el tabaco. Por eso unimos esfuerzos para educar a la comunidad sobre cómo prevenir males y cuidar el corazón de los puertorriqueños”, comentó el Dr. Luis Molinary, Presidente de la Sociedad Puertorriqueña de Cardiología. Para celebrar el Día Mundial del Corazón, se realizaron diferentes actividades e inclusive charlas en varios hospitales para concientizar y educar en prevención y cuidados de la salud cardíaca.

La Telemaratón de la Distrofia Muscular contó con respaldo de líderes académicos.



Dr. Rafael Rodríguez Mercado y Dra. Ilka Ríos (2º y 4º de izq.) colaborando en la actividad benéfica.

La Asociación de la Distrofia Muscular llevó a cabo su telemaratón benéfica “Sentimientos 2011” y entre sus colaboradores estuvieron el Rector de Recinto de Ciencias Médicas, Dr. Rafael Rodríguez Mercado y la Decana de Asuntos Académicos, Dra. Ilka Ríos, quienes integraron el equipo de voluntarios a cargo de recibir aportes telefónicos e instaron a la ciudadanía a respaldar con sus contribuciones la investigación científica en busca de avances médicos y tratamientos para las enfermedades neuromusculares.

Oncólogos y hospitales unidos contra el cáncer de mama.

La Asociación de Hematología y Oncología Médica de Puerto Rico se unió a las actividades de concienciación de cáncer de seno, con la iniciativa Oncólogos y Hospitales de Rosa por la Cura. “El cáncer de mama es el más diagnosticado en las mujeres puertorriqueñas, afectando a 1500 anualmente. Los hematólogos oncólogos nos unimos a la Asociación de Hospitales y a Susan G. Komen for the Cure, Puerto Rico, porque sabemos que la promoción de un diagnóstico temprano salva vidas y les permite mayor calidad de vida a nuestras pacientes”, explicó la Dra. Lourdes Feliciano López, Presidenta de la AHOMPR.

MSO of Puerto Rico, Inc. otorga reconocimiento por calidad en servicios de salud.

Como parte de las iniciativas para promover la calidad de los servicios a los afiliados de MMM y PMC, recientemente MSO les otorgó a diez Centros de Urgencia del área norte y oeste un Sello de Calidad Plata por ofrecer servicios de salud de excelencia. Los centros son: Aguadilla Medical Services, CIMA Isabela, CDT de Quebradillas, CMCA San Sebastián, Policlínica del Atlántico en Isabela, Quebradillas Medical Center, Lares Medical Center, Pepino Health Group en San Sebastián, Médicos Selectos del Norte en Vega Baja y Centro de Salud de Lares. Dentro de los criterios de calidad establecidos se incorporaron los siguientes elementos: el tiempo de espera, la calidad de servicios, la comunicación con los médicos primarios y el uso de la tecnología de récord médico.



FDA aprueba crizotinib (Xalkori®, Pfizer) como la primera y única terapia específica para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) ALK positivo localmente avanzado o metastásico.

La FDA aprobó un nuevo medicamento para cáncer de pulmón que reduce los tumores cancerosos en aquellos pacientes con una rara anomalía genética que les lleva a desarrollar la enfermedad. Crizotinib (Xalkori®) es una terapia molecular dirigida a tratar pacientes con el gene ALK (cinasa de linfoma anaplásico) y células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico. La epidemiología preliminar sugiere que aproximadamente de un 3 a 5 % de los tumores de NSCLC son positivos al gene ALK, lo que se traduce en aprox. 6500 a 11000 pacientes con NSCLC en los Estados Unidos cada año. Los pacientes con este tipo de cáncer de pulmón, curiosamente, NO son fumadores. Durante años, estos pacientes han recibido quimioterapia con resultados limitados (funciona en 10% de los casos).

Nuevo medicamento brinda nueva esperanza a personas con hepatitis C.

Casi 4 millones de estadounidenses, incluidas 45 mil personas en Puerto Rico, tienen hepatitis C. El 75% de estas personas no saben que la tienen y recién será evidente cuando haya daño hepático grave o incluso cáncer de hígado. En mayo de 2011, la FDA aprobó Incivek™ (telaprevir) en comprimidos para el tratamiento de la forma más común de hepatitis C crónica en los Estados Unidos (genotipo 1). Actúa al impedir que el virus de la hepatitis C haga copias de sí mismo e infecte al hígado. Se administra como un tratamiento especializado combinado lo que permite aumentar las posibilidades de éxito terapéutico. Para los efectos secundarios se debe de llevar siempre un cuidadoso control médico.

Estas notas de prensa o informativas pueden contener ciertas declaraciones prospectivas sobre el potencial de algunos fármacos. Sin embargo, al igual que con cualquier compuesto farmacéutico aprobados, o más aún en proceso de desarrollo, existen riesgos e incertidumbres significativos en el proceso de desarrollo y de revisión regulatorias. No hay garantías de que el producto reciba las aprobaciones regulatorias, que la aprobación regulatoria sea para la(s) indicación(es) prevista(s) por las compañías o que los estudios posteriores y la experiencia de los pacientes sean compatibles con los hallazgos del estudio hasta la fecha, ni en el caso de medicamentos aprobados que estos continúen siendo un éxito terapéutico o comercial. No asumimos responsabilidad de actualizar declaraciones o información presentada.