

21.11.2014

DK DHPC 04/2014

Ustekinumab (Stelara): Risiko for eksfoliativ dermatitis og hudeksfoliation

Til sundhedspersonalet

Janssen vil i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen gerne gøre opmærksom på følgende:

- Der er rapporteret om tilfælde af eksfoliativ dermatitis, omend sjældent, hos patienter med psoriasis, i behandling med ustekinumab. Der er også blevet rapporteret om hudeksfoliation uden andre symptomer på eksfoliativ dermatitis.
- Vær opmærksom på symptomer på eksfoliativ dermatitis hos patienter, der får ustekinumab. Symptomerne på eksfoliativ dermatitis kan muligvis ikke skelnes fra erythroderm psoriasis. Patienter med plaque-psoriasis kan udvikle erythroderm psoriasis som en del af sygdommens naturlige forløb.
- Hvis en patient udvikler disse symptomer, skal passende behandling omgående indledes. Sponorer brugen af ustekinumab, hvis du har mistanke om, at disse symptomer er en bivirkning.
- Bed patienter, der får ustekinumab, om at holde øje med symptomer på erythroderm psoriasis eller eksfoliativ dermatitis (f.eks. øget rødmen og afskalning af huden over et større område af kroppen). Informer patienterne om, at de skal kontakte lægen, hvis de bemærker et af disse symptomer.

Yderligere oplysninger om problemer med sikkerheden og anbefalinger

Ustekinumab er et komplet humant monoklonalt IgG1 κ -antistof mod IL-12/23 til behandling af moderat til svær plaque-psoriasis og aktiv psoriasisartrit hos voksne patienter.

Der er blevet rapporteret om sjældne tilfælde ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) af eksfoliativ dermatitis hos psoriasispatienter, der får ustekinumab. I nogle tilfælde opstod der eksfoliativ dermatitis inden for få dage efter, at patienten fik ustekinumab, hvilket tyder på en mulig forbindelse med ustekinumab. Nogle tilfælde var alvorlige og krævede hospitalsindlæggelse. Der er også blevet rapporteret om ikke almindelige tilfælde ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) af hudeksfoliation uden andre symptomer på eksfoliativ dermatitis.

De følgende oplysninger er blevet tilføjet til produktresuméet for Stelara:

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Alvorlige hudreaktioner

Hos patienter med psoriasis er der rapporteret om eksfoliativ dermatitis efter behandling med ustekinumab (se pkt. 4.8). Patienter med plaque-psoriasis kan som en del af sygdommens naturlige forløb udvikle erytroderm psoriasis med symptomer, der klinisk kan være umulige at skelne fra eksfoliativ dermatitis. Som led i monitoreringen af patientens psoriasis skal lægen være opmærksom på symptomer på erytroderm psoriasis eller eksfoliativ dermatitis. Hvis disse symptomer opstår, skal passende behandling indledes. STELARA skal seponeres, hvis der er mistanke om en lægemiddelrelateret reaktion.

4.8 Bivirkninger

Eksfoliativ dermatitis er blevet tilføjet til Tabel 1 som en sjælden bivirkning ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) ved Stelara, og hudeksfoliation er blevet tilføjet som en ikke almindelig bivirkning ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) ved Stelara.

Indlægssedlen er opdateret i overensstemmelse med ovenstående.

Indberetning af bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør en løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundheds-personale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: sst@sst.dk.

Kontaktoplysninger til virksomheden

Hvis I har spørgsmål, er I velkomne til at kontakte Janssens kundecenter MICS (Medical Information and Customer Service). E-mail: jacdk@its.jnj.com eller telefon 4594 8282 (omstillingen; bed om at tale med "medicinsk information").

Med venlig hilsen,
JANSSEN-CILAG A/S



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director