

21.11.2014

NO DHPC 03/2014

Ustekinumab (Stelara): risiko for eksfoliativ dermatitt og hudavskalling

Kjære helsepersonell,

Janssen ønsker, i samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA) og Statens legemiddelverk, å informere om følgende:

- Noen sjeldne tilfeller av eksfoliativ dermatitt er rapportert hos psoriasispasienter som har fått ustekinumab. Hudavskalling uten andre symptomer på eksfoliativ dermatitt er også rapportert.
- Vær oppmerksom på symptomer på eksfoliativ dermatitt hos pasienter som får ustekinumab. Symptomene på eksfoliativ dermatitt kan ikke nødvendigvis skilles fra erythroderm psoriasis. Pasienter med plakkpsoriasis kan utvikle erythroderm psoriasis som del av det naturlige sykdomsforløpet.
- Dersom en pasient får slike symptomer bør egnet behandling innledes omgående. Avbryt behandling med ustekinumab ved mistanke om at disse symptomene skyldes en reaksjon på legemidlet.
- Be pasienter som får ustekinumab være oppmerksomme på symptomer på erythroderm psoriasis eller eksfoliativ dermatitt (f.eks. økt rødhet og hudavskalling på et større område av kroppen). Be dem informere legen sin dersom de merker noen av disse symptomene.

Ytterligere informasjon om sikkerhetsaspektene og anbefalingene

Ustekinumab er et rent humant IgG1 κ monoklonalt antistoff rettet mot IL-12/23 til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis og aktiv psoriasisartritt hos voksne pasienter.

Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$) tilfeller av eksfoliativ dermatitt er rapportert hos psoriasispasienter som har fått ustekinumab. I noen tilfeller oppsto eksfoliativ dermatitt noen få dager etter at pasienten fikk ustekinumab, noe som indikerer en mulig sammenheng med ustekinumab. Noen tilfeller var alvorlige og krevde sykehusinnleggelse. Det har også vært rapportert mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$) tilfeller av hudavskalling uten andre symptomer på eksfoliativ dermatitt.

Følgende informasjon er lagt til i preparatomtalen for Stelara (SPC):

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Alvorlige hudlidelser

Eksfoliativ dermatitt er rapportert etter behandling med ustekinumab hos pasienter med psoriasis (se pkt. 4.8). Pasienter med plakkpsoriasis kan utvikle erythroderm psoriasis, med symptomer som ikke kan skilles klinisk fra eksfoliativ dermatitt, som del av det naturlige sykdomsforløpet. Som del av oppfølgingen av pasientens psoriasis bør leger være oppmerksomme på symptomer på erythroderm psoriasis eller eksfoliativ dermatitt. Dersom slike symptomer oppstår, bør egnet behandling innledes. STELARA bør seponeres ved mistanke om en legemiddelreaksjon.

4.8 Bivirkninger

Eksfoliativ dermatitt er lagt til i tabell 1 som en sjelden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$) bivirkning av Stelara og hudavskalling er lagt til som en mindre vanlig ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$) bivirkning av Stelara.

Pakningsvedlegget er også oppdatert tilsvarende.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til Regionalt legemiddelinformasjonssenter (RELIS) i sin helseregion. Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Selskapets kontaktpunkt

Hvis du har eventuelle spørsmål vennligst kontakt Janssens kundesenter, MICS (Medical Information and Customer Service). E-post: jacno@its.jnj.com eller telefon: 24 12 65 00 (sentralbord – spør etter "medisinsk informasjon").

Med vennlig hilsen,
JANSSEN-CILAG AS



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director