

21.11.2014

FI DHPC 03/2014

Ustekinumabi (Stelara): eksfoliatiivisen dermatiitin ja ihon kesimisen riski

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Janssen tiedottaa teille Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti seuraavaa:

- Ustekinumabihoitoa saaneilla psoriaasipotilailla on raportoitu eksfoliatiivista dermatiittia. Tapaukset ovat kuitenkin olleet harvinaisia. Ihon kesimistä ilman eksfoliatiivisen dermatiitin muita oireita on myös raportoitu.
- Tarkkaile ustekinumabihoitoa saavia potilaita eksfoliatiivisen dermatiitin oireiden havaitsemiseksi. Eksfoliatiivisen dermatiitin oireet eivät välttämättä ole erotettavissa erythrodermisestä psoriaasista. Läiskäpsoriaasia sairastavalle potilaalle saattaa kehittyä erythroderminen psoriaasi osana taudin luontaista kulkua.
- Jos potilaalle kehittyä tällaisia oireita, aloita tarkoituksenmukainen hoito viipymättä. Jos epäilet oireita lääkereaktioksi, lopeta ustekinumabihoito.
- Neuvo ustekinumabihoitoa saavia potilaita tarkkailemaan erythrodermisen psoriaasin tai eksfoliatiivisen dermatiitin oireita (esim. punoituksen ja ihon kesimisen lisääntymistä laajoilla kehon ihoalueilla). Kehota potilasta ilmoittamaan lääkäriille, jos hän huomaa tällaisia oireita.

Lisätietoja turvallisuutta koskevista huolenaiheista ja suosituksista

Ustekinumabi on monoklonaalinen ihmisen interleukiini (IL)-12/23 IgG1k-vasta-aine, jota käytetään aikuispotilaiden kohtalaisen tai vaikean läiskäpsoriaasin ja aktiivisen nivelpsoriaasin hoitoon.

Ustekinumabia saaneilla psoriaasipotilailla on raportoitu harvoin ($\geq 1/10\ 000$ – $< 1/1\ 000$) eksfoliatiivista dermatiittia. Eksfoliatiivinen dermatiitti ilmaantui joillekin potilaille muutaman päivän kuluessa ustekinumabin saamisesta, mikä viittaa mahdolliseen yhteyteen ustekinumabihoitoon. Osa tapauksista oli vaikea-asteisia ja vaati sairaalahoitoa. Myös ihon kesimistä ilman muita eksfoliatiivisen dermatiitin oireita on raportoitu melko harvoin ($\geq 1/1\ 000$ – $< 1/100$).

Stelaran valmisteyhteenvedoon on lisätty seuraavat tiedot:

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vakavat ihosairaudet

Psoriaasipotilailla on raportoitu ustekinumabihoiton jälkeen eksfoliatiivista dermatiittia (ks. kohta 4.8). Läiskäpsoriaasia sairastaville potilaille saattaa kehittyä osana sairauden luonnollista kulkua erythroderminen psoriaasi, jonka oireet eivät välttämättä ole kliinisesti erotettavissa eksfoliatiivisesta dermatiitista. Lääkärin pitää osana potilaan psoriaasin seuranta tarkkailla erythrodermisen psoriaasin tai eksfoliatiivisen dermatiitin oireita. Jos oireita ilmaantuu, tarkoituksenmukainen hoito on aloitettava. Jos lääkkeestä aiheutuvaa reaktiota epäillään, STELARA-hoito pitää lopettaa.

4.8 Haittavaikutukset

Eksfoliatiivinen dermatiitti on lisätty taulukkoon 1 Stelaran harvinaiseksi ($\geq 1/10\ 000$ – $< 1/1\ 000$) haittavaikutukseksi, ja ihon kesiminen on lisätty Stelaran melko harvinaiseksi ($\geq 1/1\ 000$ – $< 1/100$) haittavaikutukseksi.

Pakkausseloste on päivitetty vastaavasti.

Raportointipyyntö

Epäiltyjen haittavaikutusten raportointi lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–riski-tasapainon jatkuvan seurannan. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista joko myyntiluvan haltijalle tai Fimeaan.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

Yhtiön yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää, ottakaa yhteyttä Janssenin lääketieteelliseen osastoon, MICS (Medical Information and Customer Service). Sähköpostitse jacfi@its.jnj.com tai puhelimitse 020 753 1300 (vaihe, josta voitte pyytää yhdistämään lääketieteelliselle osastolle).

Ystävällisin terveisin
JANSSEN-CILAG OY



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director