

21.11.2014

SE DHPC 03/2014

### **Ustekinumab (Stelara): risk för exfoliativ dermatit och hudexfoliation**

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Janssen vill i samarbete med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om följande:

- Fall av exfoliativ dermatit har i sällsynta fall rapporterats hos patienter med psoriasis som fått ustekinumab. Hudexfoliation utan andra symtom på exfoliativ dermatit har också rapporterats.
- Var uppmärksam på symtom av exfoliativ dermatit hos patienter som får ustekinumab. Symtomen på exfoliativ dermatit kan vara svåra att skilja från erytroderm psoriasis. Patienter med plackpsoriasis kan utveckla erytroderm psoriasis som en del av sjukdomens naturliga förlopp.
- Om en patient utvecklar dessa symtom bör lämplig behandling omedelbart sättas in. Avbryt behandlingen med ustekinumab vid misstanke att dessa symtom har orsakats av en läkemedelsreaktion.
- Be patienter som får ustekinumab att vara uppmärksamma på symtom på erytroderm psoriasis eller exfoliativ dermatit (t.ex. ökad rodnad eller hudfjällning över ett större område på kroppen). Be patienter som noterar dessa symtom att kontakta läkare.

#### **Ytterligare information om säkerhetsproblem och rekommendationer**

Ustekinumab är en helt human IgG1k monoklonal antikropp mot interleukin (IL)-12/23 för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis och aktiv psoriasisartrit hos vuxna patienter.

Det har förekommit sällsynta ( $\geq 1/10\,000$  till  $< 1/1\,000$ ) rapporter om exfoliativ dermatit hos psoriasispatienter som fått ustekinumab. I vissa fall uppträdde exfoliativ dermatit inom några dagar efter att patienten fått ustekinumab, vilket tyder på ett möjligt samband med ustekinumab. Vissa fall var allvarliga och krävde sjukhusvistelse. Det har också förekommit mindre vanliga ( $\geq 1/1\,000$  till  $< 1/100$ ) rapporter om hudexfoliation utan andra symtom på exfoliativ dermatit.

Följande information kommer läggas till i produktresumén för Stelara:

#### 4.4 Varningar och försiktighet

##### Allvarliga hudsjukdomar

Hos patienter med psoriasis har exfoliativ dermatit rapporterats efter behandling med ustekinumab (se avsnitt 4.8). Patienter med plackpsoriasis kan utveckla erythroderm psoriasis, med symtom som kliniskt kan vara svåra att skilja från exfoliativ dermatit, som en del av sjukdomens naturliga förlopp. Som en del av kontrollen av patientens psoriasis bör läkare vara uppmärksamma på symtom på erythroderm psoriasis eller exfoliativ dermatit. Om dessa symtom uppträder ska lämplig behandling sättas in. STELARA ska sättas ut vid misstanke om läkemedelsreaktion.

#### 4.8 Biverkningar

Exfoliativ dermatit har lagts till tabell 1 som en sällsynt ( $\geq 1/10\ 000$  till  $1/1\ 000$ ) biverkning av Stelara och hudexfoliation har lagts till som en mindre vanlig ( $\geq 1/1\ 000$  till  $< 1/100$ ) biverkning av Stelara.

Bipacksedeln har uppdaterats i enlighet med detta.

#### **Rapportering av biverkningar**

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. *Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) )*

#### **Företagets kontaktuppgifter**

Om du har några frågor, tveka inte att kontakta Janssens avdelning för medicinsk information, MICS (Medical Information and Customer Service). E-post: [jacse@its.jnj.com](mailto:jacse@its.jnj.com) eller telefon: 08-626 50 00 (växelnummer, be att få tala med "medicinsk information" så kopplas du rätt).

Med vänliga hälsningar,  
JANSSEN-CILAG AB



Kristina Sandström  
Nordic Medical Affairs Director