

CAVE !

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

21.11.2014

STELARA (ustekinumabum) – riziko exfoliativní dermatitidy a olupování kůže

Vážená paní doktorko / Vážený pane doktore,

společnost Janssen-Cilag s.r.o ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a s Evropskou lékovou agenturou (EMA) by Vám chtěla poskytnout následující informace:

Shrnutí problematiky

- U pacientů s psoriázou léčených ustekinumabem byly vzácně hlášeny případy exfoliativní dermatitidy. Bylo také hlášeno olupování kůže bez dalších příznaků exfoliativní dermatitidy.
- U pacientů, kteří jsou léčeni ustekinumabem je třeba si pozorně všimnout příznaků exfoliativní dermatitidy. Příznaky exfoliativní dermatitidy mohou být k nerozeznání od erythrodermické psoriázy. U pacientů s plakovou psoriázou se může vyvinout erythrodermická psoriáza jako součást přirozeného průběhu onemocnění.
- Pokud se u pacienta objeví tyto příznaky, je třeba začít okamžitě s příslušnou léčbou. Ukončete léčbu ustekinumabem, pokud máte podezření, že tyto příznaky jsou reakcí na přípravek.
- Upozorněte pacienty, kteří jsou léčeni ustekinumabem, aby sledovali příznaky erythrodermické psoriázy nebo exfoliativní dermatitidy (například narůstající zčervenání a olupování kůže na větších plochách těla). Je nutné, aby pacienti ihned informovali lékaře, pokud zaznamenají některý z těchto příznaků.

Další informace a následná doporučení

Ustekinumab je plně humanizovaná IgG1 κ monoklonální protilátka proti interleukinu (IL)-12/23 připravená technologií rekombinantní DNA z myší myelomové buněčné linie určená k léčbě středně těžké až těžké plakové psoriázy a aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů

U pacientů s psoriázou léčených ustekinumabem byly vzácně ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$) hlášené případy exfoliativní dermatitidy. V některých případech se exfoliativní dermatitida objevila během několika dnů po zahájení léčby ustekinumabem, což naznačuje možnou souvislost s ustekinumabem. Některé případy byly závažné a vyžadovaly hospitalizaci. Také se vyskytly případy olupování kůže bez dalších příznaků exfoliativní dermatitidy s frekvencí méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$).

Do Souhrnu údajů o přípravku (SPC) Stelara budou začleněny následující informace:

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Závažné onemocnění kůže

U pacientů s psoriázou léčených ustekinumabem byla hlášena exfoliativní dermatitida (viz bod 4.8). U pacientů s plakovou psoriázou se může v rámci přirozeného průběhu jejich onemocnění vyvinout erytrodermická psoriáza s příznaky, které mohou být klinicky nerozeznatelné od exfoliativní dermatitidy. V rámci sledování pacienta s psoriázou by si měli lékaři pozorně všimnout příznaků erytrodermické psoriázy nebo exfoliativní dermatitidy. Objeví-li se tyto příznaky, má být zahájena odpovídající léčba. Léčba přípravkem Stelara by měla být přerušena, pokud je podezření na tento účinek léku.

4.8 Nežádoucí účinky

Do Tabulky 1 byla přidána jako vzácný nežádoucí účinek ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$) exfoliativní dermatitida související s užíváním přípravku Stelara a olupování kůže bylo začleněno jako méně častý nežádoucí účinek ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$) přípravku Stelara.

Příbalová informace bude aktualizována v souladu s SPC.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je nutno hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Prosíme, nahláste všechny nežádoucí účinky (ADR) na:

Tel.: +421 232 408 440

Fax: +420 227 012 224

farmakovigilance@its.jnj.com

V případě potřeby jakýchkoli dalších informací kontaktujte, prosím, místní zastoupení společnosti Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, tel. 227 012 227.

S pozdravem



MUDr. Martin Cikhart
Medical Director