

Warszawa 07.11.2014

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia zaakceptowany przez PRAC  
9 października 2014

### **Ustekinumab (Stelara): ryzyko złuszczonego zapalenia skóry i złuszczenia skóry**

Szanowna Pani Doktor/ Szanowny Panie Doktorze,

Firma Janssen, we współpracy z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie przekazać Państwu następujące informacje:

- Zgłaszano rzadkie przypadki złuszczonego zapalenia skóry u pacjentów z łuszczycą otrzymujących ustekinumab. Zgłaszano także złuszczenie skóry bez innych objawów złuszczonego zapalenia skóry.
- Pacjentów otrzymujących ustekinumab należy obserwować pod kątem objawów złuszczonego zapalenia skóry. Objawy złuszczonego zapalenia skóry mogą nie różnić się od objawów łuszczycy erythrodermalnej. U pacjentów z łuszczycą plackowatą, jako element naturalnego rozwoju choroby, może rozwinąć się łuszczycy erythrodermalna.
- W razie wystąpienia takich objawów, należy bezzwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie. Należy przerwać leczenie ustekinumabem, jeśli podejrzewa się reakcję polekową.
- Należy poinformować pacjentów otrzymujących ustekinumab, by zwracali uwagę na objawy łuszczycy erythrodermalnej lub złuszczonego zapalenia skóry (np. zaczerwienienie i złuszczenie skóry na dużej powierzchni ciała). Należy poradzić pacjentom by skontaktowali się z lekarzem w razie stwierdzenia takich objawów.

#### **Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa i zalecenia**

Ustekinumab jest w pełni ludzkim przeciwciałem monoklonalnym IgG1k, przeciwko interleukinom: IL-12 i IL-23. Stosuje się go w leczeniu umiarkowanych do ciężkich postaci łuszczycy plackowatej oraz czynnego łuszczycowego zapalenia stawów u osób dorosłych.

U pacjentów z łuszczycą otrzymujących ustekinumab zgłaszano rzadkie ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ) przypadki złuszczonego zapalenia skóry. W niektórych przypadkach złuszczone zapalenie skóry wystąpiło w ciągu kilku dni od otrzymania ustekinumabu, co sugeruje możliwy związek z ustekinumabem. Niektóre przypadki były ciężkie i wymagały hospitalizacji. Zgłaszano także niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ) przypadki złuszczenia skóry, bez innych objawów złuszczonego zapalenia skóry.

Następujące informacje dodano do Charakterystyki Produktu Leczniczego Stelara (ChPL):  
4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Ciężkie zmiany skórne

Zgłaszano przypadki złuszczonego zapalenia skóry u pacjentów z łuszczycą, po zastosowaniu terapii ustekinumabem (patrz punkt 4.8). U pacjentów z łuszczycą plackowatą, jako element naturalnego rozwoju choroby może rozwinąć się łuszczycę erythrodermalną, z objawami nieróżniącymi się klinicznie od złuszczonego zapalenia skóry. Podczas obserwacji pacjenta lekarz powinien zwracać szczególną uwagę na objawy łuszczycy erythrodermalnej lub złuszczonego zapalenia skóry. W razie wystąpienia tych objawów należy wdrożyć odpowiednie leczenie. Należy przerwać podawanie produktu Stelara, jeśli podejrzewa się reakcję polekową.

#### 4.8 Działania niepożądane

Złuszczone zapalenie skóry dodano do Tabeli 1 jako rzadkie ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ) działanie niepożądane produktu Stelara a złuszczenie skóry dodano jako niezbyt częste ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ) działanie niepożądane produktu Stelara.

Ulotkę dla pacjenta odpowiednio zaktualizowano.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych:

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktu leczniczego Stelara należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Zgłoszenia należy przysyłać niezwłocznie z opisem klinicznym oraz numerem serii produktu do:

- przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego  
Agnieszka Szymchel  
Tel: +48 22 237 63 06  
Fax: +48 22 237 60 37  
[aszymche@its.jnj.com](mailto:aszymche@its.jnj.com)  
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
ul. Iłżecka 24  
02-135 Warszawa

lub

- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
ul. Żąbkowska 181C  
02-222 Warszawa  
Tel. (22) 492 13 01  
Faks: (22) 492 13 09  
Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:  
<http://www.urpl.gov.pl/ndl/>

#### Dodatkowe informacje

W razie dodatkowych pytań, proszę skontaktować się z ww. przedstawicielem firmy.

Z wyrazami szacunku,

  
Przemysław Bocheński  
Dyrektor Medyczny