



Bréf til heilbrigðisstarfsmanna samþykkt af PRAC 9. október 2014

### Ustekinumab (Stelara): Hætta á skinnflagningsbólgu og húðflögnun

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður.

Janssen óskar eftir, í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun, að upplýsa um eftirfarandi:

- Greint hefur verið frá, þó mjög sjaldan, tilfellum skinnflagningsbólgu (exfoliative dermatitis) hjá psoriasis sjúklingum sem fá ustekinumab. Einnig hefur verið greint frá húðflögnun án annarra einkenna skinnflagningsbólgu.
- Verið vakandi fyrir einkennum skinnflagningsbólgu hjá sjúklingum sem fá ustekinumab. Einkenni skinnflagningsbólgu kunna að vera ógreinanleg frá psoriasis ásamt roða (erythrodermic psoriasis). Sjúklingar með skellupsoriasis (plaque psoriasis) geta þróað með sér psoriasis ásamt roða en það er hluti af náttúrulegu ferli sjúkdómsins.
- Ef sjúklingur þróar með sér þessi einkenni skal hefja viðeigandi meðferð þegar í stað. Stöðva skal ustekinumab-meðferð ef grunur er um að þessi einkenni séu vegna lyfjaviðbragða.
- Segið sjúklingum sem fá ustekinumab að vera á verði gagnvart einkennum psoriasis ásamt roða eða skinnflagningsbólgu (t.d. aukinn roði og húðflögnun á stækkandi svæði líkamans). Ráðleggið þeim að láta lækinn vita ef þeir verða varir við einhver þessara einkenna.

#### Nánari upplýsingar um öryggi og ráðleggingar

Ustekinumab er að öllu leyti manna IgG1κ einstofna mótefni fyrir IL-12/23, til meðferðar við miðlungsmiklum og verulegum skellupsoriasis og virkri psoriasis liðagigt hjá fullorðnum sjúklingum.

Mjög sjaldan ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ) hefur verið greint frá skinnflagningsbólgu hjá psoriasis sjúklingum sem fengu ustekinumab. Í sumum tilfellum kom upp skinnflagningsbólga innan fárra daga frá því að sjúklingur fékk ustekinumab, sem gefur til kynna hugsanleg tengsl við ustekinumab. Sum tilföllin voru alvarleg og þörf var fyrir sjúkráhúsinnlögn. Einnig hefur sjaldan ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ) verið greint frá húðflögnun sem kom upp án annarra einkenna skinnflagningsbólgu.

Eftirfarandi upplýsingum hefur verið bætt inn í samantekt á eiginleikum Stelara (SmPC):

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

##### Alvarlegir húðkvillar

Greint hefur verið frá skinnflagningsbólgu (exfoliative dermatitis) eftir ustekinumab-meðferð hjá sjúklingum með psoriasis (sjá kafla 4.8). Sjúklingar sem eru með skellupsoriasis geta þróað með sér psoriasis ásamt roða (erythrodermic psoriasis) með einkennum sem kunna að vera klínískt ógreinanleg frá skinnflagningsbólgu, en það er hluti af náttúrulegu ferli sjúkdómsins. Læknar ættu

að líta á það sem hluta af eftirliti að vera vakandi fyrir einkennum psoriasis ásamt roða eða skinnflagningsbólgu hjá psoriasis sjúklingi. Ef slík einkenni koma fyrir skal grípa til viðeigandi meðferðar. Stöðva skal meðferð með STELARA ef grunur er um viðbrögð við lyfinu.

#### 4.8 Aukaverkanir

Skinnflagningsbólgu hefur verið bætt við töflu 1 sem mjög sjaldgæf ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ) aukaverkun við Stelara og húðflögnun hefur verið bætt við sem sjaldgæf ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ) aukaverkun við Stelara.

Fylgiseðillinn hefur verið uppfærður í samræmi við það.

#### Tilkynning aukaverkana

Við minnum á að heilbrigðisstarfsfólki ber að tilkynna um allar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

#### Tengiliður fyrirtækis

Vakni einhverjar spurningar má hafa samband við fulltrúa Janssen hjá Vistor hf. í síma 535 7000.

Virðingarfyllt,

JANSSEN-CILAG AB



Kristina Sandström  
Nordic Medical Affairs Director