

Johnson&Johnson SE d.o.o.

Oreškovićeva 6h
10010 Zagreb, Hrvatska
+385.1.6610.750 tel
+385.1.6610.751 fax



21. studenog 2014.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od pojave ekfolijativnog dermatitisa i ekfolijacije kože u bolesnika liječenih ustekinumabom (Stelara)

Poštovani,

Tvrtka Janssen, u suradnji s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), želi Vas obavijestiti o sljedećem:

- Prijavljeni su slučajevi ekfolijativnog dermatitisa, iako rijetko, u bolesnika liječenih ustekinumabom. Također je prijavljena i ekfolijacija kože sa ili bez drugih simptoma ekfolijativnog dermatitisa.
- Potrebno je pažljivo pratiti simptome ekfolijativnog dermatitisa u bolesnika koji se liječe ustekinumabom. Simptomi ekfolijativnog dermatitisa mogu biti nerazlučivi od onih eritrodermne psorijaze. Bolesnici s plak psorijazom mogu razviti simptome eritrodermne psorijaze kao dio prirodnog tijeka svoje bolesti.
- Ukoliko u bolesnika dođe do pojave ovih simptoma, odmah započnite s odgovarajućom terapijom. Prekinite liječenje ustekinumabom ako sumnjate da su ovi simptomi nastali kao posljedica reakcije na lijek.
- Uputite bolesnika koji se liječi ustekinumabom kako pratiti moguću pojavu simptoma eritrodermne psorijaze ili ekfolijativnog dermatitisa (npr. pojačano crvenilo ili ljuštenje kože koje zahvaća veću površinu tijela). Savjetujte bolesnike da se jave svom liječniku ukoliko primijete neki od ovih simptoma.

Daljnje informacije o sigurnosnom pitanju i preporuke

Ustekinumab je potpuno ljudsko IgG1k monoklonsko protutijelo koje se specifično veže na zajedničku p40 proteinsku podjedinicu ljudskog citokina interleukina (IL-12/23), indiciran za liječenje odraslih bolesnika s umjerenom do teškom plak psorijazom ili aktivnim psorijatičnim artritismom.

Zabilježeni su rijetki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$ bolesnika) slučajevi ekfolijativnog dermatitisa kod bolesnika s psorijazom koji su liječeni ustekinumabom. U nekim slučajevima, ekfolijativni dermatitis pojavio se unutar nekoliko dana od početka liječenja ustekinumabom, što ukazuje na moguću povezanost. Neki od slučajeva bili su teški i zahtijevali su bolničko liječenje. Zabilježeni su i manje česti ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$ bolesnika) slučajevi ekfolijacije kože koji su se javljali bez drugih simptoma ekfolijativnog dermatitisa.

Sljedeće informacije dodane su u Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC):

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ozbiljna stanja kože

Nakon liječenja ustekinumabom, u bolesnika s psorijazom bio je prijavljen ekfolijativni dermatitis (vidjeti dio 4.8). Kao dio prirodnog tijeka bolesti, u bolesnika s plak psorijazom može se razviti eritroderma psorijaza, čiji simptomi mogu biti klinički nerazlučivi od onih ekfolijativnog dermatitisa. Liječnici moraju budno pratiti simptome eritroderme psorijaze ili ekfolijativnog dermatitisa, kao dio postupka nadzora psorijaze u bolesnika. Ako se pojave ti simptomi, mora se uvesti prikladno liječenje. Liječenje STELAROM se mora prekinuti ako se sumnja na reakciju na lijek.

4.8 Nuspojave

Ekfolijativni dermatitis dodan je u Tablicu 1 kao rijetka ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$ bolesnika) nuspojava zabilježena kod primjene lijeka Stelara, a ekfolijacija kože dodana je u istoj tablici kao manje česta ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$ bolesnika) nuspojava kod primjene lijeka Stelara.

Ove informacije uvrštene su i u Uputu o lijeku.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode na službenim obrascima dostupnim na internetskoj stranici (www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Dostupni kontakti

U Janssen-u kao dijelu Johnson & Johnson, posvećeni smo osiguravanju sigurne i učinkovite primjene lijeka Stelara kao i najnovijih informacija o našim lijekovima. Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, ukoliko možemo biti od pomoći ili želite prijaviti nuspojavu, najljepše Vas molimo da nas kontaktirate putem pošte, e-maila, telefona ili faksa:

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Janssen Medicinski odjel
Oreskovičeva 6h
10 010 Zagreb, Croatia
Tel: + 385 1 6610 750
Faks: + 385 1 6610 751

e-mail: JJSAFETY@jnocr.jnj.com

Alden Dalagija, dr.med

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju/
Savjetnik za medicinske poslove



Sanja Čurtović, Bsc

Voditelj medicinskih poslova, QE

Janssen div. Of Johnson & Johnson S.E.d.o.o.
Oreškovičeva 6h, 10 000 Zagreb