

Janssen-Cilag AG  
Gubelstrasse 34  
CH-6300 Zug  
tel +41 58 231 34 34  
fax +41 58 231 34 00



Zug, Juli 2015

## **Stelara (Ustekinumab): Risiko von exfoliativer Dermatitis und Exfoliation der Haut**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

In Absprache mit Swissmedic möchte Janssen Sie über Folgendes informieren:

### **Zusammenfassung**

- Wenn auch selten, wurden Fälle von exfoliativer Dermatitis bei Patienten mit Psoriasis nach Behandlung mit Ustekinumab berichtet. Ebenso wurde über Exfoliation der Haut ohne andere Symptome von exfoliativer Dermatitis berichtet.
- Bei Patienten, die mit Ustekinumab behandelt werden, ist auf Symptome von exfoliativer Dermatitis zu achten. Die Symptome einer exfoliativen Dermatitis können von denen einer erythrodermischen Psoriasis nicht unterschieden werden. Bei Patienten mit Plaque-Psoriasis kann sich im Rahmen des natürlichen Verlaufs der Erkrankung eine erythrodermische Psoriasis entwickeln.
- Wenn ein Patient solche Symptome entwickelt, muss sofort eine angemessene Therapie eingeleitet werden. Die Ustekinumab Behandlung muss abgesetzt werden, falls der Verdacht besteht, dass die Symptome durch eine Arzneimittelreaktion verursacht wurden.
- Patienten, die mit Ustekinumab behandelt werden, sind über die Symptome einer erythrodermischen Psoriasis oder exfoliativen Dermatitis (z.B stärkere Rötung und Schälen der Haut über eine größere Fläche des Körpers) aufzuklären. Sie sind anzuweisen, dass bei Auftreten solcher Symptome, sofort der behandelnde Arzt zu kontaktieren ist.

### **Weitere Information zu den Sicherheitsbedenken und daraus resultierende Empfehlungen**

Ustekinumab ist ein rein humaner monoklonaler IgG1 $\kappa$ -Antikörper gegen Interleukin (IL)-12/23 für die Behandlung mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis und der aktiven psoriatischen Arthritis bei erwachsenen Patienten.

Es gab seltene ( $\geq 1/10'000$  bis  $< 1/1'000$ ) Berichte von exfoliativer Dermatitis bei Psoriasis Patienten unter Ustekinumab. Die Symptome wurden oft innert Tagen bis Monaten nach der letzten Dosis von Ustekinumab beobachtet. In einigen Fällen trat exfoliative Dermatitis innerhalb von wenigen Tagen nach Ustekinumab Verabreichung auf, was auf einen möglichen Zusammenhang mit Ustekinumab schließen liess. Einige Fälle waren schwer und erforderten eine Hospitalisierung. Es gab auch gelegentliche ( $\geq 1/1'000$  bis  $< 1/100$ ) Berichte von Exfoliation der Haut ohne andere Symptome von exfoliativer Dermatitis.

**Die folgende Information wurde in der Stelara Fachinformation  
(= Packungsbeilage) aufgenommen:**

*Warnhinweise und Vorsichtmassnahmen*

*Schwerwiegende Hautreaktionen*

Bei Patienten mit Psoriasis wurde nach Behandlung mit Ustekinumab das Auftreten einer exfoliativen Dermatitis (Erythrodermie) berichtet (siehe „Unerwünschte Wirkungen“). Bei Patienten mit Plaque-Psoriasis kann sich im Rahmen des natürlichen Verlaufs der Erkrankung eine erythrodermische Psoriasis entwickeln, deren Symptome sich klinisch nicht von denen einer exfoliativen Dermatitis unterscheiden. Im Rahmen der Psoriasis-Kontrolluntersuchungen müssen die Ärzte bei den Patienten auf Symptome einer erythrodermischen Psoriasis bzw. exfoliativen Dermatitis achten. Wenn entsprechende Symptome auftreten, muss eine angemessene Therapie eingeleitet werden. Bei Verdacht auf eine Arzneimittelreaktion muss Stelara abgesetzt werden.

*Unerwünschte Wirkungen*

Exfoliative Dermatitis (Erythrodermie) wurde als seltene ( $\geq 1/10'000$  bis  $< 1/1'000$ ) Nebenwirkung von Stelara aufgenommen und Exfoliation der Haut wurde als gelegentliche ( $\geq 1/1'000$  bis  $< 1/100$ ) Nebenwirkung von Stelara aufgenommen.

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt erfasst werden. Es ist aber nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldeformular ans Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23). (Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance > Meldung von unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln).

**Kontaktdaten der Firma**

Sollten Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an unsere Medizinische Abteilung (Tel.: 058 231 34 34 oder Email: [alpmedinfo@its.jnj.com](mailto:alpmedinfo@its.jnj.com)).

Freundliche Grüsse

**Janssen-Cilag AG**