

Janssen-Cilag AG

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



Zoug, en juillet 2015

Stelara (ustekinumab): risque de dermatite exfoliative et d'exfoliation de la peau

Madame le Docteur, Monsieur le Docteur,

D'entente avec Swissmedic, Janssen souhaite vous transmettre les informations suivantes:

Résumé

- Bien que rares, des cas de dermatite exfoliative ont été rapportés chez des patients atteints de psoriasis après un traitement par l'ustekinumab. De même, des exfoliations cutanées sans autres symptômes de dermatite exfoliative ont été rapportées.
- Il convient d'être attentif à la survenue de symptômes de dermatite exfoliative chez les patients traités par l'ustekinumab. Les symptômes d'une dermatite exfoliative ne peuvent pas être différenciés de ceux d'un psoriasis érythrodermique. Un psoriasis érythrodermique peut se développer chez les patients souffrant de psoriasis en plaques dans le cadre de l'évolution naturelle de la maladie.
- Lorsqu'un patient développe de tels symptômes, un traitement approprié doit immédiatement être instauré. Le traitement par l'ustekinumab doit être arrêté lorsqu'on soupçonne que les symptômes ont été causés par une réaction médicamenteuse.
- Les patients traités par l'ustekinumab doivent être informés au sujet des symptômes du psoriasis érythrodermique ou de la dermatite exfoliative (par ex. rougeur et desquamation plus intenses de la peau sur une surface plus étendue du corps). Il faut leur expliquer qu'en cas de survenue de tels symptômes, ils doivent immédiatement prendre contact avec leur médecin traitant.

Informations supplémentaires à propos de ces préoccupations concernant la sécurité d'emploi et des recommandations qui en résultent

L'ustekinumab est un anticorps monoclonal IgG1k entièrement humain dirigé contre l'interleukine (IL)-12/23 et il est destiné au traitement du psoriasis en plaques d'intensité modérée à sévère et de l'arthrite psoriasique active chez les patients adultes.

De rares ($\geq 1/10'000$ à $< 1/1'000$) rapports faisant état de dermatite exfoliative survenue sous ustekinumab chez des patients atteints de psoriasis ont été établis. Les symptômes ont souvent été observés en l'espace de quelques jours ou quelques mois après la dernière dose d'ustekinumab. Dans quelques cas, la dermatite exfoliative est apparue en l'espace de peu de jours après l'administration d'ustekinumab, ce qui indique une possible relation avec l'ustekinumab. Certains cas étaient sévères et ont nécessité une hospitalisation. Des cas occasionnels ($\geq 1/1'000$ à $< 1/100$) d'exfoliation de la peau sans autres symptômes de dermatite exfoliative ont également été rapportés.

L'information suivante a été incluse dans l'information professionnelle de Stelara (= notice d'emballage):

Mises en garde et précautions

Réactions cutanées sévères

Chez des patients atteints de psoriasis, la survenue d'une dermatite exfoliative (érythrodermie) a été rapportée après un traitement par l'ustekinumab (voir «Effets indésirables»). Un psoriasis érythrodermique, dont les symptômes ne peuvent pas être différenciés de ceux d'une dermatite exfoliative, peut se développer dans le cadre de l'évolution naturelle de la maladie chez les patients souffrant de psoriasis en plaques. Dans le cadre des examens de contrôle du psoriasis, les médecins doivent être attentifs à l'apparition de symptômes d'un psoriasis érythrodermique ou respectivement d'une dermatite exfoliative. En cas de survenue de symptômes correspondants, un traitement approprié doit être instauré. En cas de suspicion de réaction médicamenteuse, Stelara doit être arrêté.

Effets indésirables

La dermatite exfoliative (érythrodermie) a été incluse en tant qu'effet indésirable rare ($\geq 1/10'000$ à $< 1/1'000$) de Stelara et l'exfoliation cutanée en tant qu'effet indésirable occasionnel ($\geq 1/1'000$ à $< 1/100$) de Stelara.

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe. Le cas échéant, l'utilisation du formulaire d'annonce papier envoyé au centre régional de pharmacovigilance est toujours possible. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 058 462 02 23). (Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance > Annonces d'effets indésirables d'un médicament).

Pour contacter la société

Si vous avez besoin de davantage d'informations, nous vous prions de vous adresser à notre département médical (tél.: 058 231 34 34 ou e-mail: alpmedinfo@its.jnj.com).

Avec nos meilleures salutations,

Janssen-Cilag AG