

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE
AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Novembre 2014

Ustekinumab (Stelara): rischio di dermatite esfoliativa ed esfoliazione della pelle

Gentile Dottoressa, Gentile Dottore,

Janssen, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con l'AIFA, vuole informarLa su quanto segue:

Riassunto

- Sono stati segnalati, sebbene raramente, casi di dermatite esfoliativa in pazienti con psoriasi trattati con ustekinumab. È stata anche riportata l'esfoliazione della pelle senza altri sintomi di dermatite esfoliativa.
- Fare attenzione ai sintomi della dermatite esfoliativa nei pazienti che ricevono ustekinumab. I sintomi della dermatite esfoliativa possono essere indistinguibili dalla psoriasi eritrodermica. I pazienti con psoriasi a placche possono sviluppare psoriasi eritrodermica come decorso naturale della loro malattia.
- Se il paziente sviluppa questi sintomi, iniziare prontamente una terapia appropriata. Interrompa il trattamento con ustekinumab se sospetta che questi sintomi siano una reazione al farmaco.
- Informi i pazienti che ricevono ustekinumab di prestare attenzione ai sintomi della psoriasi eritrodermica o della dermatite esfoliativa (ad es. un aumento del rossore e distacco della pelle su una ampia superficie del corpo). Consigli ai pazienti di rivolgersi al proprio medico qualora dovessero notare uno qualsiasi di questi sintomi.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza e raccomandazioni

Ustekinumab è un anticorpo monoclonale IgG1κ interamente umano diretto contro le IL-12/23, per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo e dell'artrite psoriasica attiva nei pazienti adulti.

Sono stati segnalati rari casi di dermatite esfoliativa ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) nei pazienti con psoriasi trattati con ustekinumab. In alcuni casi, la dermatite esfoliativa si è verificata entro pochi giorni dalla somministrazione al paziente di ustekinumab, suggerendo una possibile relazione con ustekinumab. Alcuni casi erano gravi ed hanno richiesto l'ospedalizzazione. Sono stati segnalati con frequenza non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) casi di esfoliazione della pelle senza il verificarsi di altri sintomi della dermatite esfoliativa.

Le seguenti informazioni sono state aggiunte al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Stelara (RCP):

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Gravi condizioni della pelle

Nei pazienti con psoriasi, la dermatite esfoliativa è stata riportata dopo il trattamento con ustekinumab (vedere paragrafo 4.8). I pazienti con psoriasi a placche possono sviluppare psoriasi eritrodermica, con sintomi che possono essere clinicamente indistinguibili dalla dermatite esfoliativa, come decorso naturale della malattia. Come parte del monitoraggio dei pazienti con psoriasi, i medici devono prestare attenzione ai sintomi della psoriasi

eritrodermica o della dermatite esfoliativa. Se si verificano questi sintomi, deve essere istituita una terapia appropriata. STELARA deve essere interrotto se si sospetta una reazione al farmaco.

4.8 Effetti indesiderati

La dermatite esfoliativa è stata aggiunta alla Tabella 1 come reazione avversa al farmaco di Stelara con frequenza rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) e l'esfoliazione della pelle con frequenza non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

Il Foglio Illustrativo viene aggiornato di conseguenza.

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse di Stelara, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on -line la scheda elettronica (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc) tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.