

Ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) poolt 9. oktoobril 2014 heaks kiidetud tervishoiutöötajate ohutusosalane teabekiri (DHPC)

Ustekinumab (Stelara): eksfoliatiivse dermatiidi ja naha eksfoliatsiooni risk

Lugupeetud tervishoiutöötaja,

Koostöös Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib ravimifirma Janssen teavitada teid alljärgnevast.

- Ustekinumabiga ravitud psoriaasiga patsientidel on harvadel juhtudel teatatud eksfoliatiivse dermatiidi juhtudest. Samuti on teatatud naha eksfoliatsioonist ilma muude eksfoliatiivse dermatiidi sümptomiteta.
- Ustekinumabiga ravitavatel patsientidel tuleb olla valvas eksfoliatiivse dermatiidi sümptomite suhtes. Eksfoliatiivse dermatiidi sümptomeid ei ole alati võimalik eristada erütrodermse dermatiidi sümptomitest. Naastulise psoriaasiga patsientidel võib haiguse loomuliku kulu tõttu tekkida erütrodermne psoriaas.
- Kui patsiendil tekivad eelmainitud haigusseisundite sümptomid, tuleb kohe alustada sobiva raviga. Lõpetage ravi ustekinumabiga, kui te kahtlustate, et need sümptomid võivad olla tingitud ravimreaktsioonist.
- Õelge ustekinumabiga ravitavatele patsientidele, et nad jälgiksid ennast erütrodermse psoriaasi või eksfoliatiivse dermatiidi sümptomite suhtes (näiteks nahapunetuse ja naha ketendamise laienemine suurele kehapiinnale). Õelge patsientidele, et nimetatud sümptomite tekkel tuleb võtta ühendust oma arstiga.

Lisateave ohutusprobleemi ja vastavate soovitude kohta

Ustekinumab on täielikult inimese IgG1κ monoklonaalne antikeha, mis seondub IL-12/23-ga ning mida kasutatakse mõõduka kuni raske naastulise psoriaasi ja aktiivse psoriaatilise artriidi raviks täiskasvanud patsientidel.

Ustekinumabiga ravitud psoriaasiga patsientidel on harvadel juhtudel ($\geq 1/10\,000$; $< 1/1000$) teatatud eksfoliatiivsest dermatiidist. Mõnedel juhtudel on eksfoliatiivne dermatiit tekkinud mõne päeva vältel pärast ustekinumabi manustamist, mis viitab võimalikule seosele ustekinumabiga. Mõned juhud olid rasked ja nõudsid patsiendi hospitaliseerimist. Samuti on aeg-ajalt ($\geq 1/1000$; $< 1/100$) teatatud naha eksfoliatsioonist, mille korral ei esinenud muid eksfoliatiivse dermatiidi sümptomeid.

Stelara ravimi omaduste kokkuvõttesse on lisatud alljärgnev teave.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Rasked nahareaktsioonid

Psoriaasiga patsientidel on pärast ravi ustekinumabiga teatatud eksfoliatiivsest dermatiidist (vt lõik 4.8). Naastulise psoriaasiga patsientidel võib haiguse loomuliku kulu käigus tekkida erütrodermne psoriaas, mille sümptomid on eristamatud eksfoliatiivsest dermatiidist. Patsientide psoriaasi jälgimise osana peavad arstid olema valvsad erütrodermse psoriaasi või eksfoliatiivse dermatiidi sümptomite suhtes. Kui need sümptomid tekivad, tuleb alustada vastavat ravi. Kui kahtlustatakse ravimreaktsiooni, tuleb ravi STELARA'ga lõpetada.

4.8 Kõrvaltoimed

Eksfoliatiivne dermatiit on lisatud tabelisse 1 Stelara harva esineva ($\geq 1/10\ 000$; $< 1/1000$) kõrvaltoimena ja naha eksfoliatsioon Stelara aeg-ajalt esineva ($\geq 1/1000$; $< 1/100$) kõrvaltoimena.

Vastavalt on ajakohastatud ka Stelara pakendi infoleht.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Müügiloa hoidja kontaktandmed

Mis tahes küsimuste korral võtke palun ühendust Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaaliga telefonil +372 617 7410.

Lugupidamisega,



Arnas Vozbutas
Piirkonnajuht Balti riikides



Antanas Tumėnas
Registreerimisala juht Balti riikides