

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

1536/27.11.2014

În conformitate cu adresa M.S. nr. 33130E/13.11.2014, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. P 9577/18.11.2014 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical cu privire la *Informatii privind riscul de dermatita exfoliativa si exfoliere cutanata, in cazul administrarii de Stelara 45mg si 90 sol. inj. – ustekinumab.*

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „*Stelara 45mg si 90 sol. inj. – ustekinumab. Informatii privind riscul de dermatita exfoliativa si exfoliere cutanata.*”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Noiembrie 2014

**STELARA 45 mg și 90 soluție injectabilă/ soluție injectabilă în seringă
preumplută (ustekinumab):
Informații privind riscul de dermatită exfoliativă și exfoliere cutanată**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Janssen dorește să vă informeze cu privire la următoarele aspecte privind utilizarea medicamentului Stelara în condiții de siguranță:

Rezumat:

- La pacienții cu psoriazis cărora li s-a administrat ustekinumab s-au raportat cazuri rare de dermatită exfoliativă precum și cazuri mai puțin frecvente de exfoliere cutanată, fără simptome de dermatită exfoliativă.
- Urmăriți cu atenție apariția simptomelor de dermatită exfoliativă la pacienții la care s-a administrat ustekinumab. Există posibilitatea ca simptomele dermatitei exfoliative să fie dificil de diferențiat față de cele ale psoriazisului eritrodermic. Pacienții cu psoriazis în plăci pot dezvolta psoriazis eritrodermic în cadrul evoluției naturale a bolii.
- În cazul identificării la pacient a unor astfel de simptome, instituți imediat tratamentul adecvat. Întrerupeți tratamentul cu ustekinumab dacă suspectați că simptomele respective au apărut ca urmare a unei reacții adverse la medicament.
- Atenționați pacientul căruia i se administrează ustekinumab să urmărească apariția simptomelor de psoriazis eritrodermic sau dermatită exfoliativă (de exemplu, accentuarea eritemului și extinderea descuamării cutanate pe zone mai largi). Pacienții trebuie instruiți să discute cu medicul în cazul apariției oricăruia dintre aceste simptome.

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective
Ustekinumab este un anticorp monoclonal IgG1κ uman complet anti-interleukină (IL) 12/23, pentru tratamentul psoriazisului în plăci, forme moderate până la severe și a artritei psoriazice active la pacienții adulți.

S-au raportat cazuri rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$) de dermatită exfoliativă la pacienții cu psoriazis cărora li s-a administrat ustekinumab. În unele cazuri, dermatita exfoliativă a debutat la câteva zile de la inițierea tratamentului cu ustekinumab. Unele cazuri au fost severe și au necesitat spitalizare. De asemenea, s-au raportat cazuri mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$) de exfoliere cutanată fără alte simptome de dermatită exfoliativă.

Următoarele informații au fost adăugate în Rezumatul caracteristicilor produsului Stelara (RCP):

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Afecțiuni cutanate grave

La pacienții cu psoriazis, dermatita exfoliativă a fost raportată după tratamentul cu ustekinumab (vezi pct. 4.8). Pacienții cu psoriazis în plăci pot dezvolta psoriazis eritrodermic, ca parte a cursului normal al bolii lor, cu simptome care ar putea fi imposibil de distins de dermatita exfoliativă. Ca parte a monitorizării pacientului cu psoriazis, medicii trebuie să fie atenți la simptomele psoriazisului eritrodermic sau al dermatitei exfoliative.

Dacă apar aceste simptome, trebuie instituit tratamentul corespunzător. STELARA trebuie întreruptă dacă se suspectează o reacție la medicament.

4.8 Reacții adverse

Au fost adăugate în Tabelul 1 dermatita exfoliativă ca reacție adversă rară ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$) la medicamentul Stelara, precum și exfolierea cutanată ca reacție adversă mai puțin frecventă ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$) la medicamentul Stelara.

Informațiile din Prospectul medicamentului au fost actualizate în concordanță.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Stelara către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro) la secțiunea Medicamente de uz uman/raportează o reacție adversă. Aceasta poate fi transmisă către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prin poștă, prin fax sau e-mail:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu nr 48,
Sector 1, București, 011478-RO
România
Tel: +40 757 117 259
Fax: +40 213 163 497
E-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Johnson&Johnson România SRL, reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Johnson&Johnson Romania SRL
Str. Tipografilor nr.11-15

Clădirea S-Park
Corp A2, etajul 5
013714 - București
Tel: +40 21 207 1800
Fax: +40 21 207 1811
Email Safety Romania: safetyjc-romania@its.jnj.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață
Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare sau la utilizarea medicamentului Stelara în condiții
de siguranță și eficacitate, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a companiei Janssen-Cilag
International NV, Belgia, la următoarele date de contact:

Johnson&Johnson Romania SRL
Str. Tipografilor nr.11-15
Clădirea S-Park
Corp A2, etajul 5
013714 - București
Tel: +40 21 207 1800
Fax: +40 21 207 1811
Email Safety Romania: safetyjc-romania@its.jnj.com

Cu stimă,

Dr. Mihaela Camelia Bratu
Director Medical
Johnson&Johnson Romania SRL