

Janssen-Cilag, S.A.

Pº de Las Doce Estrellas, 5-7

28042 Madrid

Tel. +34 91 722 81 00

www.janssen.es



COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS Ustekinumab (Stelara®): riesgo de dermatitis exfoliativa y exfoliación de la piel

Madrid, 21 de Noviembre de 2014

Estimado profesional sanitario,

Janssen, en colaboración con la Agencia Europea del medicamento (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea comunicarle la siguiente información de seguridad:

- Aunque en raras ocasiones, se han notificado casos de dermatitis exfoliativa en pacientes con psoriasis que estaban siendo tratados con ustekinumab. También han sido notificados casos de exfoliación de la piel sin ningún otro síntoma asociado de dermatitis exfoliativa.
- Debe prestar atención a la aparición de síntomas de dermatitis exfoliativa en pacientes que se encuentren en tratamiento con ustekinumab. Los síntomas de dermatitis exfoliativa pueden no diferenciarse de los de la psoriasis eritrodérmica. Los pacientes con psoriasis en placa pueden desarrollar psoriasis eritrodérmica como parte del curso natural de su enfermedad.
- Si un paciente desarrolla estos síntomas, inicie el tratamiento adecuado inmediatamente e interrumpa la administración de ustekinumab si sospecha que el cuadro ha sido causado por el medicamento.
- Advierta a los pacientes que reciben ustekinumab que deben estar atentos por si apareciesen síntomas de psoriasis eritrodérmica o dermatitis exfoliativa y que deben informar a su médico si notan algún síntoma sugestivo.

Información adicional sobre el problema de seguridad y recomendaciones

Ustekinumab es un anticuerpo monoclonal IgG1κ anti-interleucina IL-12/23 totalmente humano, indicado para el tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a grave y de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos.

Se han notificado, en raras ocasiones ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ pacientes), casos de dermatitis exfoliativa en pacientes con psoriasis que habían sido tratados con ustekinumab. En algunos de estos casos, el cuadro se produjo pocos días después de que los pacientes hubieran recibido el tratamiento, lo que sugiere una posible relación con ustekinumab. Algunos casos fueron graves y requirieron hospitalización. También se han notificado casos poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) de exfoliación de la piel sin otros síntomas de dermatitis exfoliativa.

La siguiente información ha sido añadida a la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto de Stelara®:

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones cutáneas graves

En pacientes con psoriasis, se han notificado casos de dermatitis exfoliativa tras el tratamiento con ustekinumab (ver sección 4.8). Los pacientes con psoriasis en placa pueden desarrollar psoriasis eritrodérmica, presentando síntomas que pueden no ser distinguidos clínicamente de la dermatitis exfoliativa, como parte del curso natural de su enfermedad. Como parte del seguimiento de la psoriasis del paciente, los médicos deben prestar atención a los síntomas de psoriasis eritrodérmica o dermatitis exfoliativa. Si se presentan estos síntomas, se debe instaurar el tratamiento adecuado. Se debe interrumpir el tratamiento con Stelara® si se sospecha de una reacción al fármaco.

4.8. Reacciones adversas

Se ha añadido la dermatitis exfoliativa en la Tabla 1 como reacción adversa rara de Stelara® ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), así como la exfoliación de la piel como efecto adverso poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

El prospecto ha sido actualizado consecuentemente con esta información.

Janssen-Cilag, S.A.

Pº de Las Doce Estrellas, 5-7

28042 Madrid

Tel. +34 91 722 81 00

www.janssen.es



Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de su relación beneficio/riesgo. Se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar las sospechas de reacciones adversas con Stelara® a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf, o bien a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Adicionalmente, puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Janssen-Cilag S.A. a través del correo electrónico farmacovigilanciaspain@its.jnj.com, o del teléfono 917 228 100.

Datos de contacto del Laboratorio

Si necesita información adicional puede ponerse en contacto con el laboratorio, cuyos datos de contacto se indican a continuación:

Janssen-Cilag, S.A.

Paseo de las Doce Estrellas, 5-7

28042 Madrid

Teléfono: 917 228 100

Atentamente,

Isabel Fernández García

Director Técnico Janssen-Cilag, S.A.