

Queluz de Baixo, 21 de novembro de 2014

N/Ref.: 038-2014/IC

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre Stelara® (ustecinumab): risco de dermatite exfoliativa e exfoliação cutânea

Exmo(a). Sr(a). Dr(a).,

A Janssen, na qualidade de Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento supracitado, em colaboração com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o INFARMED, I.P - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. gostaria de o informar do seguinte:

- Foram notificados casos de dermatite exfoliativa em doentes com psoríase que receberam ustecinumab, embora raros. Foram também notificados casos de exfoliação cutânea, sem outros sintomas de dermatite exfoliativa.
- É fundamental estar alerta para os sintomas de dermatite exfoliativa em doentes que receberam ustecinumab. Os sintomas de dermatite exfoliativa podem ser indistinguíveis da psoríase eritrodérmica. Os doentes com psoríase em placas podem desenvolver psoríase eritrodérmica como parte do curso natural da doença.
- Se um doente desenvolver estes sintomas, deverá iniciar o tratamento adequado imediatamente. O tratamento com ustecinumab deverá ser interrompido se suspeitar que estes sintomas possam ter sido causados por uma reação adversa medicamentosa.
- Informe os doentes em tratamento com ustecinumab para estarem atentos aos sintomas de psoríase eritrodérmica ou dermatite exfoliativa (por exemplo: aumento da vermelhidão e descamação da pele numa área considerável do corpo). Os doentes devem ser aconselhados a contactar o seu médico se notarem qualquer um destes sintomas.

Informação adicional de segurança e recomendações

O ustecinumab é um anticorpo monoclonal IgG1k totalmente humano, anti interleucina (IL)-12/23, para o tratamento de doentes adultos com psoríase em placas moderada a grave e artrite psoriática ativa.

Foram notificados casos raros ($\geq 1 / 10.000$ a $< 1 / 1.000$) de dermatite exfoliativa em doentes com psoríase em tratamento com ustecinumab. Em alguns casos, a dermatite exfoliativa ocorreu alguns dias após o doente receber ustecinumab, sugerindo uma possível relação com ustecinumab. Alguns casos foram graves e requereram hospitalização. Foram também notificados

casos pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$) de exfoliação cutânea que ocorreram sem outros sintomas de dermatite exfoliativa.

A informação que se segue foi adicionada ao Resumo das Características do Medicamento (RCM):

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Reações cutâneas graves

Em doentes com psoríase, foi notificada dermatite exfoliativa após tratamento com ustecinumab (ver secção 4.8). Os doentes com psoríase em placas podem desenvolver psoríase eritrodérmica, com sintomas que podem ser clinicamente indistinguíveis da dermatite exfoliativa, como parte do curso natural da doença. Como parte da monitorização da psoríase do doente, os médicos devem estar atentos para os sintomas da psoríase eritrodérmica ou dermatite exfoliativa. Se estes sintomas ocorrerem, deve ser instituída a terapêutica adequada. STELARA® deve ser interrompido se houver suspeita de uma reação medicamentosa.

4.8 Efeitos indesejáveis

A dermatite exfoliativa foi adicionada à tabela 1 como uma reação adversa medicamentosa rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) e a exfoliação cutânea foi adicionada como uma reação adversa medicamentosa pouco frequente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) a Stelara®.

O folheto informativo foi atualizado em conformidade.

Contactos para a notificação de acontecimentos adversos

Os profissionais de saúde devem notificar qualquer suspeita de reação adversa associada ao uso de Stelara® ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., ou à Unidade de Farmacovigilância da Janssen, através dos seguintes contactos:

Formulário *online* do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente)

Ou

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão de Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 40/41

Fax: 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

e/ou

Unidade de Farmacovigilância – Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda:

Tel: 21 436 88 35

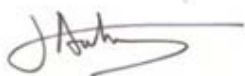
Fax: 21 434 30 28

E-mail: farmacovigilancia_janssen@its.jnj.com

Caso tenha alguma questão adicional, por favor, não hesite em entrar em contacto com o nosso Serviço de Informação Médica (telf: 21 436 9272 / 21 436 8835).

Agradecendo a atenção dispensada e manifestando a nossa total disponibilidade para quaisquer esclarecimentos complementares, despedimo-nos com os melhores cumprimentos.

Atenciosamente,



José Antunes

Diretor Médico