

Laiško „Mielas Kolega“ versija 2014 m. spalio 9 d. suderinta su PRAC

Ustekinumabas (Stelara): eksfoliacinio dermatito ir odos eksfoliacijos rizika

Mielas Kolega,

Janssen, suderinęs su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos SAM (VVKT), norėtų pateikti Jums toliau esančią informaciją.

- Nors ir retai, bet buvo pranešta apie eksfoliacinio dermatito atvejus ustekinumabą vartojantiems žvyneline sergantiems pacientams. Taip pat buvo pranešta apie odos eksfoliaciją be kitų eksfoliacinio dermatito simptomų.
- Turite būti budrūs dėl eksfoliacinio dermatito simptomų pacientams, vartojantiems ustekinumabą. Eksfoliacinio dermatito simptomus gali būti sunku atskirti nuo eritroderminės žvynelinės simptomų. Pacientams, sergantiems plokšteline žvyneline, eritroderminė žvynelinė gali išsivystyti kaip natūralios jų ligos eigos dalis.
- Jei pacientui pasireiškė šie simptomai, nedelsdami pradėkite atitinkamą gydymą. Nutraukite gydymą ustekinumabu, jei įtariate, kad šiuos simptomus sukėlė reakcija į vaistinį preparatą.
- Pacientams, vartojantiems ustekinumabą, nurodykite stebėti, ar neatsiranda eritroderminės psoriazės ar eksfoliacinio dermatito simptomų (pvz., didelių kūno plotų odos paraudimo ir lupimosi padidėjimų). Patarkite jiems pasakyti gydytojui, jei jie pastebėjo bet kurį iš šių simptomų.

Papildoma informacija apie saugumą ir rekomendacijos

Ustekinumabas yra grynai žmogaus IgG1κ monokloninis antikūnas prieš IL-12/23, skirtas gydyti vidutinio sunkumo ar sunkią plokštelinę žvynelinę bei aktyvų psoriazinį artritą suaugusiems pacientams.

Yra buvę retų (nuo $\geq 1 / 10\,000$ iki $< 1 / 1\,000$) pranešimų apie eksfoliacinį dermatitą žvyneline sergantiems pacientams, vartojantiems ustekinumabą. Kai kuriais atvejais pacientams eksfoliacinis dermatitas pasireiškė, praėjus kelioms dienoms po ustekinumabo pavartojimo, kas rodo galimą sąryšį su ustekinumabu. Kai kurie atvejai buvo sunkūs ir buvo reikalingas gydymas ligoninėje. Taip pat buvo nedažnų (nuo $\geq 1 / 1\,000$ iki $< 1 / 100$) pranešimų apie odos eksfoliacijos atvejus, pasireiškusius be kitų eksfoliacinio dermatito simptomų.

Toliau esanti informacija buvo įtraukta į Stelara preparato charakteristikų santrauką (PCS).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sunkios odos būklės

Žvyneline sergantiems pacientams buvo pranešimų apie eksfoliacinį dermatitą po gydymo ustekinumabu (žr. 4.8 skyrių). Plokšteline žvyneline sergantiems pacientams gali išsivystyti eritroderminė žvynelinė su simptomais, kurie kliniškai gali būti neatskiriami nuo eksfoliacinio dermatito, kaip ligos natūralios eigos dalies. Kaip dalis žvyneline sergančio paciento stebėsenos, gydytojai turi būti budrūs dėl eritroderminės žvynelinės ar eksfoliacinio dermatito simptomų. Jeigu pasireiškia tokie simptomai, reikia pradėti atitinkamą gydymą. Jeigu įtariama reakcija į vaistinį preparatą, STELARA vartojimą reikia nutraukti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Eksfoliacinis dermatitas 1 lentelėje buvo pridėtas kaip reta (nuo $\geq 1 / 10\,000$ iki $< 1 / 1\,000$) nepageidaujama reakcija į Stelara vartojimą ir odos eksfoliacija buvo pridėta kaip nedažna (nuo $\geq 1 / 1\,000$ iki $< 1 / 100$) nepageidaujama reakcija į Stelara vartojimą.

Pakuotės lapelis buvo atitinkamai atnaujintas.

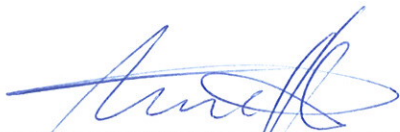
Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato pateikimo į rinką, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Jeigu turite kokių nors klausimų, prašome kreiptis į UAB „Johnson & Johnson“ telefonu +370 5 278 68 88.

Pagarbiai,



Arnas Vozbutas
Regioninis direktorius Baltijos šalims



Antanas Tumėnas
Reguliacinių reikalų vadovas Baltijos šalims