



21 November 2014

Ustekinumab: Auftreten einer exfoliativen Dermatitis (Erythrodermie) und Exfoliation der Haut

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) möchten wir Sie über Folgendes informieren:

- Während der Behandlung mit Ustekinumab wurde bei Patienten mit Psoriasis in seltenen Fällen über das Auftreten einer exfoliativen Dermatitis (Erythrodermie) berichtet. Exfoliation der Haut ohne weitere Symptome einer exfoliativen Dermatitis wurde ebenfalls beschrieben.
- Bitte achten Sie während der Therapie mit Ustekinumab auf die Symptome einer exfoliativen Dermatitis bei den Patienten. Bei Patienten mit Plaque-Psoriasis kann sich im Rahmen des natürlichen Verlaufs der Erkrankung eine erythrodermische Psoriasis entwickeln, deren Symptome sich klinisch nicht von denen einer exfoliativen Dermatitis unterscheiden.
- Wenn entsprechende Symptome auftreten, muss unverzüglich eine angemessene Therapie eingeleitet werden. Beenden Sie bitte die Therapie mit Ustekinumab, wenn Sie vermuten, dass die Symptome durch eine Arzneimittelreaktion bedingt sind.
- Bitte informieren Sie Ihre Patienten darüber, dass sie auf die Symptome der erythrodermischen Psoriasis oder exfoliativen Dermatitis, wie zum Beispiel stärkere Rötung und Schälen der Haut über eine größere Fläche des Körpers, achten sollen. Weisen Sie sie darauf hin, Ihrem Arzt mitzuteilen, wenn sie eines dieser Symptome bemerken.

Weitere Information zu Sicherheit und Empfehlungen:

Ustekinumab ist ein rein humaner monoklonaler IgG1κ-Antikörper gegen Interleukin 12/23 (IL-12/23) indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis und aktiver psoriatischer Arthritis.

Während der Behandlung mit Ustekinumab wurde bei Patienten mit Psoriasis selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$) über das Auftreten einer exfoliativen Dermatitis berichtet. In einigen Fällen trat eine exfoliative Dermatitis wenige Tage nach der Anwendung von Ustekinumab auf; dies deutet auf einen möglichen kausalen Zusammenhang mit der Ustekinumab Therapie hin. Einige Verläufe waren schwer und erforderten einen Krankenhausaufenthalt. Weiterhin wurde gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$) eine Exfoliation der Haut ohne weitere Symptome einer exfoliativen Dermatitis beobachtet.

JANSSEN-CILAG GmbH

Johnson & Johnson Platz 1 · D-41470 Neuss · Postfach 210440 · D-41430 Neuss · Telefon: +49 (0)2137 955- 0 · Telefax: +49 (0)2137 955-327
Internet: www.janssen-cilag.de · e-mail: jancil@its.jnj.com
Deutsche Bank Düsseldorf · Konto-Nr. 2 520 609 (BLZ 300 700 10) · SWIFT-Code: DEUTDEDD
IBAN-Nr. DE52 3007 0010 02 520 609 00 · HR-Nr. B 3038 · Amtsgericht Neuss · VAT-No. DE 120681299
Aufsichtsratsvorsitzender: Kris Sterkens · Geschäftsführung: Dr. Iris Zemzoum, Vorsitzende
Arne Schröder · Peter Solberg · Dr. Michael von Poncet · Hans Wormann

Folgende Informationen werden in der Fachinformation von Stelara aufgenommen:

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schwerwiegende Hautreaktionen

Bei Patienten mit Psoriasis wurde nach Behandlung mit Ustekinumab das Auftreten einer exfoliativen Dermatitis (Erythrodermie) berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Bei Patienten mit Plaque-Psoriasis kann sich im Rahmen des natürlichen Verlaufs der Erkrankung eine erythrodermische Psoriasis entwickeln, deren Symptome sich klinisch nicht von denen einer exfoliativen Dermatitis unterscheiden. Im Rahmen der Psoriasis-Kontrolluntersuchungen müssen die Ärzte bei den Patienten auf Symptome einer erythrodermischen Psoriasis bzw. exfoliativen Dermatitis achten. Wenn entsprechende Symptome auftreten, muss eine angemessene Therapie eingeleitet werden. Bei Verdacht auf eine Arzneimittelreaktion muss Stelara abgesetzt werden.

Folgende Nebenwirkungen werden in die Tabelle 1 im Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen aufgenommen:

4.8 Nebenwirkungen

- *Gelegentlich: Exfoliation der Haut*
- *Selten: Exfoliative Dermatitis (Erythrodermie)*

Die Informationen in der Packungsbeilage werden ebenfalls entsprechend angepasst.

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 02137/955 955 gerne zur Verfügung.

Bitte senden Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen an:

Janssen-Cilag GmbH
Abt. Arzneimittelsicherheit
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss

Fax: 02137/955 729
Tel.: 02137/955 291
Email: PVGer@its.jnj.com

Alternativ können Verdachtsfälle auch telefonisch, per Fax oder E-Mail an das Paul-Ehrlich-Institut (Tel.: 06103/77 1011, Fax: 06103/77 1263, E-Mail: pharmakovigilanz1@pei.de) oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Tel.: 030/400 456 500, Fax: 030/400 456 555, E-Mail: phv@akdae.de) berichtet werden.

Mit freundlichen Grüßen
Janssen-Cilag GmbH



Dr. med. Michael von Poncet
Director Medical & Scientific Affairs



Dr. med. Swantje Rielke
Stufenplanbeauftragte