

2014. gada 21. novembrī

### **Ustekinumabs (Stelara): eksfoliatīva dermatīta un ādas lobīšanās risks**

Godājamais veselības aprūpes speciālist,

*Janssen*, sadarbojoties ar Eiropas zāļu aģentūru (EMA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas jūs informēt par tālāk minēto.

- Lai gan reti, ustekinumabu saņēmušiem psoriāzes slimniekiem ir aprakstīti eksfoliatīva dermatīta gadījumi. Ir aprakstīta arī ādas lobīšanās bez citiem eksfoliatīva dermatīta simptomiem.
- Pacienti, kuri saņem ustekinumabu, rūpīgi jānovēro, vai viņiem nerodas eksfoliatīvā dermatīta simptomi. Eksfoliatīva dermatīta simptomi var būt neatšķirami no eritrodermiskās psoriāzes izpausmēm. Pacientiem ar perēkļveida psoriāzi slimības dabiskajā gaitā var attīstīties eritrodermiska psoriāze.
- Ja pacientam attīstās minētie simptomi, nekavējoties jāsāk atbilstoša ārstēšana. Ja ir aizdomas, ka minēto simptomu cēlonis ir reakcija uz zālēm, ustekinumaba lietošana jāpārtrauc.
- Pastāstiet pacientiem, kuri lieto ustekinumabu, ka jāuzmanās no eritrodermiskās psoriāzes un eksfoliatīva dermatīta simptomiem (piemēram, ādas apsārtuma pastiprināšanās un plašu ādas laukumu zvīņošanās). Pacientiem jāiesaka par šādiem simptomiem informēt ārstu.

#### **Sīkāka informācija par drošumu un ieteikumi**

Ustekinumabs ir pilnīga cilvēka IgG1κ monoklonālā antivielā pret IL-12/23, kas indicēts vidēji smagas vai smagas perēkļveida psoriāzes un aktīva psoriātiska artrīta ārstēšanai pieaugušajiem.

Ustekinumabu saņēmušiem psoriāzes slimniekiem retos gadījumos ( $\geq 1/10\,000$  līdz  $< 1/1000$ ) ir aprakstīts eksfoliatīvs dermatīts. Dažos gadījumos eksfoliatīvais dermatīts parādījās dažas dienas pēc tam, kad pacients bija saņēmis ustekinumabu, un tas liecina par iespējamu saistību ar ustekinumaba lietošanu. Daži gadījumi bija smagi, un pacienti bija jastacionē. Ir bijuši arī retāki ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ) ziņojumi par ādas lobīšanos bez citiem eksfoliatīva dermatīta simptomiem.

Stelara zāļu apraksts ir papildināts ar šādu informāciju.

#### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

##### Nopietnas ādas patoloģijas

Pēc ustekinumaba lietošanas pacientiem ar psoriāzi ziņots par eksfoliatīvā dermatīta rašanos (skatīt 4.8. apakšpunktu). Slimības dabiskās norises gaitā pacientiem ar perēkļveida psoriāzi var rasties psoriātiskā eritrodermija, un tās klīniskie simptomi var neatšķirties no eksfoliatīvā dermatīta simptomiem. Pacientu ar psoriāzi novērošanas laikā ārstiem ir jāseko, vai nerodas psoriātiskās eritrodermijas vai eksfoliatīvā dermatīta simptomi. Ja šādi simptomi rodas, jāsāk atbilstoša terapija. Ja rodas aizdomas par reakciju uz zālēm, STELARA lietošana jāpārtrauc.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

1. tabula ir papildināta, iekļaujot eksfoliatīvu dermatītu kā retu ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1000$ ) Stelara izraisītu nevēlamu blakusparādību, un iekļaujot ādas lobīšanos kā retāku ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ) Stelara izraisītu nevēlamu blakusparādību.

Ir izdarīti arī atbilstoši lietošanas instrukcijas teksta grozījumi.

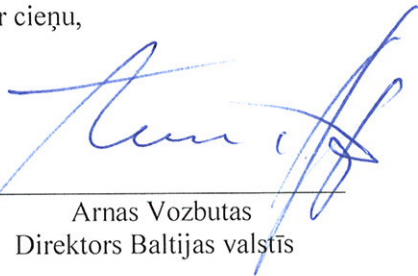
#### Aicinājums ziņot

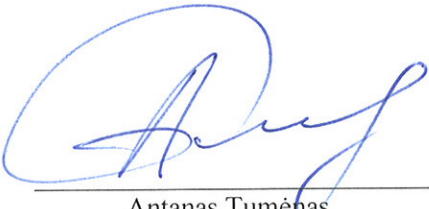
Atgādinām, ka saskaņā ar blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai, sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67078428 vai pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālruni 67078442.

#### Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzam pa tālruni +371 678 93561 sazināties ar Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. filiāli Latvijā.

Ar cieņu,

  
Arnas Vozbutas  
Direktors Baltijas valstīs

  
Antanas Tumėnas  
Baltijas valstu reģistrācijas nodaļas vadītājs