

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Beerse, 24 november 2014  
Ons kenmerk: PHBE/JAN/1014/0004

## **Ustekinumab (Stelara®): risico op exfoliatieve dermatitis en huidexfoliatie**

Geachte Dokter,  
Geachte Apotheker,

In overleg met het Europese geneesmiddelenbureau (EMA *European Medicines Agency*) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) willen wij u informeren over het volgende:

- Er zijn zeldzame gevallen van exfoliatieve dermatitis gemeld bij psoriasispatiënten die ustekinumab kregen. Ook huidexfoliatie zonder andere symptomen van exfoliatieve dermatitis is gemeld.
- Wees alert op symptomen van exfoliatieve dermatitis bij patiënten die ustekinumab krijgen. De symptomen van exfoliatieve dermatitis zijn soms niet te onderscheiden van erythrodermische psoriasis. Patiënten met plaque psoriasis kunnen erythrodermische psoriasis ontwikkelen als onderdeel van het natuurlijke verloop van hun aandoening.
- Als een patiënt deze symptomen ontwikkelt, start dan onmiddellijk met een passende behandeling. Stop met de ustekinumab-behandeling als u vermoedt dat deze symptomen zijn veroorzaakt door een reactie op het geneesmiddel.
- Instrueer patiënten die ustekinumab krijgen om op symptomen van erythrodermische psoriasis of exfoliatieve dermatitis te letten (bijvoorbeeld een toename van roodheid en vervelling van de huid over een groter lichaamsgebied). Adviseer hen om direct hun arts te informeren als zij dergelijke symptomen opmerken.

### **Bijkomende informatie over de bezorgdheid aangaande veiligheid en de aanbevelingen**

Ustekinumab is een geheel humaan IgG1 $\kappa$ -monoklonaal antilichaam tegen interleukine (IL)-12/23 voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis en actieve arthritis psoriatica bij volwassen patiënten.

Er zijn zeldzame (frequentie  $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ ) meldingen geweest van exfoliatieve dermatitis bij psoriasispatiënten die ustekinumab toegediend kregen. In enkele gevallen trad exfoliatieve dermatitis op binnen een paar dagen nadat de patiënt ustekinumab had gekregen. Dit suggereert een mogelijke relatie met ustekinumab. Enkele gevallen waren ernstig en vereisten ziekenhuisopname. Er waren ook meldingen van huidexfoliatie zonder andere symptomen van exfoliatieve dermatitis, met een frequentie 'soms' ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ ).

1/2

De volgende informatie is toegevoegd aan de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van Stelara:

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

##### Ernstige huidaandoeningen

Bij patiënten met psoriasis is exfoliatieve dermatitis gemeld na behandeling met ustekinumab (zie rubriek 4.8). Patiënten met plaque psoriasis kunnen - als onderdeel van het natuurlijke verloop van hun ziekte - erythrodermische psoriasis ontwikkelen, met symptomen die mogelijk klinisch niet te onderscheiden zijn van exfoliatieve dermatitis. Als onderdeel van de monitoring van de psoriasis van de patiënt dient de arts alert te zijn op symptomen van erythrodermische psoriasis of exfoliatieve dermatitis. Als deze symptomen optreden, dient een passende behandeling te worden ingesteld. STELARA dient te worden gestopt als vermoed wordt dat het gaat om een reactie op het geneesmiddel.

#### 4.8 Bijwerkingen

Exfoliatieve dermatitis is toegevoegd in Tabel 1 als bijwerking van Stelara met de frequentie 'zelden' ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ ) en huidexfoliatie is toegevoegd als bijwerking van Stelara met de frequentie 'soms' ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ ).

De bijsluiter is dienovereenkomstig aangepast.

#### **Melden van bijwerkingen**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht vermoede bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Stelara te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan Gebruik (BCGH) van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg). Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papierene gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica.

De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres fagg – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per mail naar [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Stelara kunnen eveneens gemeld worden aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van JANSSEN-CILAG NV op het telefoonnummer 0800/93 377, per fax op het nummer 0800/93 399 of per e-mail naar [janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com).

#### **Verdere informatie**

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Stelara kunt u contact opnemen met ons Customer Service Center, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800/93 377 of via [janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com).

Met vriendelijke groeten,



Dr. Erik Present  
Director Medical Affairs Benelux