



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 25.11.2014  
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz  
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA  
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246  
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko des Auftretens einer exfoliativen Dermatitis und Exfoliation der Haut bei der Anwendung von Stelara (Ustekinumab)**

**STELARA 45 mg Injektionslösung**  
Zulassungsnummer: EU/1/08/494/001

**STELARA 90 mg Injektionslösung**  
Zulassungsnummer: EU/1/08/494/002

**STELARA 45 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
Zulassungsnummer: EU/1/08/494/003

**STELARA 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
Zulassungsnummer: EU/1/08/494/004

**Wirksamer Bestandteil:** Ustekinumab

**Zulassungsinhaber:** Janssen

Stelara ist zugelassen für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer **Plaque-Psoriasis**, bei denen andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat (MTX) oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A) nicht angesprochen haben, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden und allein oder in Kombination mit MTX für die Behandlung der **aktiven psoriatischen Arthritis** bei erwachsenen Patienten indiziert, wenn das Ansprechen auf eine vorherige nicht-biologische krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD) Therapie unzureichend gewesen ist.



- Wenn auch selten, wurden Fälle von exfoliativer Dermatitis bei Patienten mit Psoriasis nach Behandlung mit Ustekinumab berichtet. Ebenso wurde über Exfoliation der Haut ohne andere Symptome von exfoliativer Dermatitis berichtet.
- Bei Patienten, die mit Ustekinumab behandelt werden, ist auf Symptome von exfoliativer Dermatitis zu achten. Die Symptome einer exfoliativen Dermatitis können von denen einer erythrodermischen Psoriasis nicht unterschieden werden. Bei Patienten mit Plaque-Psoriasis kann sich im Rahmen des natürlichen Verlaufs der Erkrankung eine erythrodermische Psoriasis entwickeln.
- Wenn ein Patient solche Symptome entwickelt, muss sofort eine angemessene Therapie eingeleitet werden. Die Ustekinumab Behandlung muss abgesetzt werden, falls der Verdacht besteht, dass die Symptome durch eine Arzneimittelreaktion verursacht wurden.
- Patienten, die mit Ustekinumab behandelt werden, sind über die Symptome einer erythrodermischen Psoriasis oder exfoliativen Dermatitis (z.B. stärkere Rötung und Schälen der Haut über eine größere Fläche des Körpers) aufzuklären. Sie sind anzuweisen, dass bei Auftreten solcher Symptome, sofort der behandelnde Arzt zu kontaktieren ist.

### **Weitere Information zu den Sicherheitsbedenken und daraus resultierende Empfehlungen**

Ustekinumab ist ein rein humaner monoklonaler IgG1 $\kappa$ -Antikörper gegen Interleukin (IL)-12/23 für die Behandlung mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis und der aktiven psoriatischen Arthritis bei erwachsenen Patienten.

Es gab seltene ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ) Berichte von exfoliativer Dermatitis bei Psoriasis Patienten unter Ustekinumab. In einigen Fällen trat exfoliative Dermatitis innerhalb von wenigen Tagen nach Ustekinumab Verabreichung auf und lässt auf einen möglichen Zusammenhang mit Ustekinumab schließen. Einige Fälle waren schwer und erforderten Hospitalisierung. Es gab auch gelegentliche ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ) Berichte von Exfoliation der Haut ohne andere Symptome von exfoliativer Dermatitis.

Die folgende Information wurde in der Stelara Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) 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.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Exfoliative Dermatitis (Erythrodermie) wurde als seltene ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ) Nebenwirkung von Stelara aufgenommen und Exfoliation der Haut wurde als gelegentliche ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ) Nebenwirkung von Stelara aufgenommen.

Die Packungsbeilage wurde dementsprechend angepasst.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Stelara dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 25.11.2014



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter  
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien