



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Novembre 2014

### Ustekinumab (Stelara®) : risque d'érythrodermie et de desquamation cutanée

*Information destinée aux dermatologues, rhumatologues, médecins internistes et pharmaciens d'officine et hospitaliers*

Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Janssen souhaite vous informer des éléments relatifs au risque d'atteintes cutanées lors d'un traitement par ustekinumab.

#### Résumé

- De rares cas d'érythrodermie ont été rapportés chez des patients atteints de psoriasis traités par ustekinumab. Des cas de desquamation cutanée, sans autres symptômes d'érythrodermie, ont également été rapportés.
- Soyez vigilant en cas de symptômes d'érythrodermie chez les patients traités par ustekinumab, en prenant en compte que cette érythrodermie peut être indifférenciable d'un psoriasis érythrodermique. Les patients atteints de psoriasis en plaques peuvent développer un psoriasis érythrodermique dans le cadre de l'évolution naturelle de leur maladie.
- Si un patient développe ces symptômes, débutez rapidement une prise en charge appropriée. Arrêtez le traitement par ustekinumab si vous suspectez que ces symptômes sont liés au traitement.
- Informez les patients traités par ustekinumab de la survenue possible de psoriasis érythrodermique ou d'érythrodermie (augmentation de la rougeur cutanée associée à une desquamation sur une surface corporelle étendue) et recommandez-leur d'informer rapidement leur médecin s'ils remarquent un de ces symptômes.

#### Informations complémentaires

L'ustekinumab est un anticorps monoclonal IgG1 $\kappa$  anti interleukine (IL)-12/23 entièrement humain indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère et dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte.

De rares cas d'érythrodermie ont été rapportés chez les patients atteints de psoriasis traités par ustekinumab ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1000$  patients). Dans certains cas, l'érythrodermie est apparue quelques jours après le début du traitement par ustekinumab, suggérant une possible relation avec l'ustekinumab. Certains cas étaient graves et ont nécessité une hospitalisation. Des cas de desquamation cutanée, sans autres symptômes d'érythrodermie, ont été peu fréquemment rapportés ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ).

L'information suivante a été ajoutée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Stelara :

#### 4.4 : Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

##### Affections graves de la peau

Chez les patients atteints de psoriasis, une érythrodermie a été rapportée à la suite d'un traitement par ustekinumab (voir rubrique 4.8). Dans le cadre de l'évolution naturelle de leur maladie, les patients atteints de psoriasis en plaques peuvent développer un psoriasis érythrodermique avec des symptômes pouvant être cliniquement indifférenciables d'une érythrodermie. Dans le cadre du suivi des patients atteints de psoriasis, les médecins doivent être vigilants en

cas de symptômes de psoriasis érythrodermique ou d'érythrodermie. Si ces symptômes apparaissent, une thérapie appropriée doit être instaurée. Stelara doit être arrêté en cas de suspicion de réaction médicamenteuse.

#### 4.8 : Effets indésirables

L'érythrodermie a été ajoutée à la liste des effets indésirables de Stelara avec une fréquence rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1000$ ) et la desquamation cutanée a été ajoutée comme effet indésirable peu fréquent ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ).

La notice a été mise à jour en conséquence.

#### Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement.

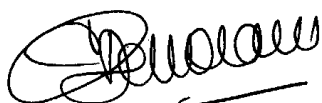
Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site internet de l'ANSM :

<http://ansm.sante.fr>

#### Information médicale

Pour toute question, vous pouvez contacter le service clients Janssen au numéro vert suivant : 0 800 25 50 75 (depuis les DRCOM-COM et l'étranger, composez le +33(0) 1 55 00 40 03), accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents.

Nous vous prions d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.



Florence Denonain  
Pharmacien Responsable



Dr Patrick Laroche  
Directeur Affaires Médicales