

**Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant
STELARA[®] (ustekinumab)**



Le 21 novembre 2014

Objet : Risques de dermatite exfoliative et de psoriasis érythrodermique associés à l'utilisation de STELARA[®] (ustekinumab)

À l'attention des professionnels de la santé,

Janssen Inc., en consultation avec Santé Canada, souhaite vous fournir de nouveaux renseignements importants en matière d'innocuité concernant les risques de dermatite exfoliative et de psoriasis érythrodermique associés à l'utilisation de STELARA[®].

STELARA[®] est approuvé pour le traitement du psoriasis en plaques chronique de sévérité modérée ou élevée et pour le traitement du rhumatisme psoriasique actif chez les patients adultes.

- De rares cas de dermatite exfoliative et de psoriasis érythrodermique ont été signalés chez des patients atteints de psoriasis qui sont traités par STELARA[®]. Ces affections cutanées peuvent survenir dans les jours suivant l'administration de STELARA[®]. Elles peuvent être graves et entraîner l'hospitalisation.
- La monographie de STELARA[®] sera mise à jour afin d'y inclure la dermatite exfoliative et le psoriasis érythrodermique comme effets indésirables. Veuillez consulter la monographie de STELARA[®] pour prendre connaissance des renseignements thérapeutiques complets.
- Il peut être difficile de faire la différence entre les symptômes de dermatite exfoliative et ceux de psoriasis érythrodermique. Les patients doivent être avisés de surveiller et de signaler toute manifestation de ces symptômes. Dans les cas où ces symptômes se manifestent, il faut instaurer un traitement approprié. Il faudra mettre fin au traitement par STELARA[®] si l'on soupçonne un effet secondaire au médicament.

De rares cas ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) de dermatite exfoliative et de psoriasis érythrodermique ont été signalés chez des patients atteints de psoriasis traités par l'ustekinumab. Dans le cadre de l'évolution normale de leur maladie, les patients atteints de psoriasis en plaques pourraient développer un psoriasis érythrodermique, dont les symptômes sont difficiles à distinguer cliniquement de ceux de la dermatite exfoliative.

Les médecins doivent surveiller de près l'apparition de symptômes de dermatite exfoliative. Ces symptômes peuvent prendre la forme de rougeurs et de desquamations sur presque toute la surface du corps et causer des démangeaisons ou de la douleur, ou les deux à la fois.

Une copie de cette lettre et de la monographie canadienne du produit sont accessibles sur le site Web de Santé Canada et sur www.janssen.ca.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et par les consommateurs. En règle générale, les taux de déclaration calculés à partir d'effets indésirables signalés de façon spontanée après la mise en marché des produits de santé sous-estiment les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas grave de dermatite exfoliative ou de psoriasis érythrodermique ou tout autre effet indésirable grave ou inattendu chez des patients qui reçoivent STELARA® doit être signalé à Janssen Inc. ou à Santé Canada.

Service de pharmacovigilance
Janssen Inc.
19 Green Belt Drive
Toronto (Ontario) M3C 1L9
Ou composez sans frais le 1-866-825-7122
Ou envoyez un courriel à dsscan@joica.jnj.com
Ou envoyez une télécopie au 1-866-787-5865

Pour corriger votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, ou pour rapporter des difficultés de transmission, veuillez communiquer avec Janssen Inc., ou envoyer un courriel à info@ptm-health.com ou une télécopie à 1-888-780-4268.

Pour déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :
Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : mhpd_dpssc.public@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples renseignements, veuillez contacter le Service de l'information médicale de Janssen Inc. au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781, du lundi au vendredi de 8 h 30 à 16 h 30 (HNE).

Je vous prie d'agréer nos salutations distinguées.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized initial 'C' followed by a long horizontal line.

Cathy Lau, Ph. D.
Vice-présidente
Affaires réglementaires et Gestion de la qualité

Marques de commerce utilisées sous licence.