

Communication au public
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par
Santé Canada concernant STELARA® (ustekinumab)



Le 21 novembre 2014

Objet : Risque d'affections graves mais rares de la peau chez les patients traités par STELARA® (ustekinumab)

Janssen Inc., en consultation avec Santé Canada, souhaite fournir aux consommateurs de nouveaux renseignements importants en matière d'innocuité concernant le risque d'affections cutanées graves (dermatite exfoliative et psoriasis érythrodermique) qui, bien que rares, ont été signalées chez des patients traités par STELARA®.

STELARA® est un médicament utilisé pour le traitement du psoriasis en plaques de sévérité modérée ou élevée ou du rhumatisme psoriasique.

- De rares cas d'affections cutanées graves, soit la dermatite exfoliative et le psoriasis érythrodermique, ont été signalés chez des patients traités par STELARA®.
- La dermatite exfoliative et le psoriasis érythrodermique peuvent se manifester sous forme de rougeurs et de peau qui pèle sur pratiquement toute la surface du corps. Ces réactions cutanées pourraient causer des démangeaisons ou de la douleur, ou les deux à fois; elles pourraient survenir dans les jours qui suivent un traitement par STELARA®.
- Si vous présentez ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin. En cas de réaction cutanée grave confirmée par votre médecin, l'arrêt du traitement par STELARA® pourrait s'avérer nécessaire.

Janssen Inc. collabore actuellement avec Santé Canada pour mettre à jour les renseignements en matière d'innocuité concernant STELARA®; la Compagnie a envoyé une lettre aux professionnels de la santé pour leur faire part de ces nouveaux renseignements importants. Une copie de cette lettre est accessible sur le site Web de Santé Canada ou sur www.janssen.ca.

Pour toute question concernant votre traitement par STELARA®, communiquez avec votre médecin.

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 des 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 de réaction cutanée grave ou tout autre effet indésirable grave ou inattendu chez des patients qui reçoivent STELARA® doit être déclaré à Janssen Inc. ou à Santé Canada.

Service de la pharmacovigilance
Janssen Inc.
19 Green Belt Drive
Toronto (Ontario) M3C 1L9
ou par téléphone, au numéro sans frais 1-866-825-7122
ou par courriel à dsscan@jocica.jnj.com
ou par télécopieur, au numéro 1-866-767-5865

Pour déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet® Canada sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/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