

VELSIPITY (ETRASIMODI) LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄJÄN TARKASTUSLISTA

Potilaan nimi:

Päiväys:

.....



Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista viipymättä:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

lisätietoja www-sivusto: www.fimea.fi

tai

Pfizer Oy:n puhelinvaihteen (09-430 040) kautta tai sähköpostitse FIN.AEReporting@pfizer.com

Tämän Lääkkeen määrääjän tarkastuslistan tarkoituksena on muistuttaa sinua ETRASIMODIN käyttöön liittyvistä riskeistä ja suositelluista kliinisistä toimenpiteistä tarkoituksenmukaisen käytön tukena. Käytä tätä tarkastuslistaa varmistaaksesi asianmukaiset kliiniset toimenpiteet. Katso lisätietoja valmisteyhteenvedosta.

Ennen etrasimodihoidon aloittamista

Luettelo tarvittavista testeistä ja tarkastuksista, jotka on tehtävä ennen etrasimodihoidon aloittamista

Anna kaikille potilaille/potilaan huoltajille potilaan/huoltajan opas.

Anna kaikille naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, perhesuunnitteluun liittyvä potilaskortti.

Rekisteröi potilailta sydänsähkökäyrä (EKG) mahdollisten lähtötilanteen sydämen toimintaan liittyvien poikkeavuuksien tunnistamiseksi.

Etrasimodivalmistetta ei pidä käyttää potilaille:

- joilla on ollut edeltävän 6 kuukauden aikana sydäninfarkti, epästabiili spelvaltimotauti (angina pectoris), aivohalvaukset, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA-kohtaus), sairaalahoitoon johtanut dekompensoitunut sydämen vajaatoiminta tai NYHA (New York Heart Association) luokan III/IV sydämen vajaatoiminta.
- joilla on ollut aiemmin tai on parhaillaan Mobitz II -tyyppin toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos, sairaan sinuksen oireyhtymä tai sinus-eteiskatkos, ellei potilaalla ole toimivaa tahdistinta.

Konsultoi kardiologia ennen hoidon aloittamista varmistaaksesi etrasimodihoidon turvallisen aloituksen ja sopivimman seurantastrategian määrittämisen potilaille:

- joilla on esiintynyt oireista bradykardiaa ja joilla on ennestään jokin muu sydänsairaus.

Varovaisuutta on noudatettava, kun etrasimodihoito aloitetaan potilaille, jotka käyttävät sydämen syketiheyttä hidastavaa lääkettä.

Etrasimodihoitoa ei pidä käyttää, jos potilaalla on jokin aktiivinen infektio tai jos potilaalle on annettu eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävä rokote edeltävän 4 viikon aikana.

Tarkasta potilaan viimeisimmät maksan toimintakokeiden (transaminaasit, bilirubiini) tulokset.

- Etrasimodihoitoa ei saa käyttää vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavalle potilaalle.

Täydellisen verenkuvan, mukaan lukien lymfosyyttimäärän, tulokset on oltava saatavilla.

- Etrasimodihoitoa ei pidä käyttää potilaille, joiden absoluuttinen lymfosyyttimäärä on alle $0,2 \times 10^9/l$.

Varmista ennen hoidon aloittamista, että naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, raskaustestin tulos on negatiivinen.

Huomioi seuraavaa:

- Naisen, joka voi tulla raskaaksi, on annettava negatiivinen raskaustestin tulos ja potilaalle on kerrottava hoidon mahdollisista riskeistä sikiölle.
- Anna perhesuunnitteluun liittyvä potilaskortti kaikille naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi.
- Etrasimodihoitoa ei saa käyttää raskauden aikana, eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä tehokasta ehkäisyä.

Oftalmologista silmämpohjatutkimusta, mukaan lukien makulan tutkimusta, suositellaan potilaille, joilla on anamneesissa diabetes, uveiitti ja/tai verkkokalvon sairaus, ja joilla on suurentunut makulaturvotuksen riski

- Etrasimodihoitoa ei pidä käyttää, jos potilalla on makulaturvotusta.

Seuranta hoidon aikana ja sen jälkeen

Ensimmäisen annoksen jälkeen suositellaan seurantaa, jos potilaan leposyke on alle 50 lyöntiä minuutissa, jos potilaalla on toisen asteen eteis-kammiokatkos (AV katkos) [Mobitz I -tyyppi] tai jos potilaalla on aiemmin ollut sydäninfarkti tai sydämen vajaatoiminta:

- 4 tunnin seurantaa oireisen bradykardian (mukaan lukien heitehuimaus) merkkien ja oireiden varalta, ja tänä aikana syketiheyden ja verenpaineen seurantaa kerran tunnissa. EKG:n rekisteröimistä suositellaan ennen tätä 4 tunnin ajanjaksoa ja sen päätyttyä.

Potilaan lisäseurantaa suositellaan, jos 4 tunnin seurantajakson päätyttyä:

- syketiheys on alle 45 lyöntiä minuutissa.
- sydämen syketiheys on mitatuista arvoista hitain 4 tunnin kuluttua annoksen ottamisesta, mikä voi viitata siihen, ettei suurinta syketiheyden laskua ole vielä tapahtunut.
- EKG:ssä todetaan toisen tai vaikeamman asteen eteis-kammiokatkos ensimmäistä kertaa.
- QTc-aika on ≥ 500 ms.

Verenpaineen säännöllistä mittausta suositellaan hoidon aikana.

Kun hoito aloitetaan uudelleen vähintään seitsemän vuorokauden tauon jälkeen, voidaan lähtötilanteen EKG:n rekisteröimistä ja/tai seurantaa harkita uudelleen riippuen ensimmäisen arvioinnin tuloksista, potilaan ominaisuuksien muutoksista ja tauon kestosta.

Täydellinen verenkuvan määrittäminen säännöllisesti hoidon aikana.

Hoidon keskeytys, jos potilaalle kehittyy vakava infektio.

Lääkärin on seurattava potilasta huolellisesti progressiiviseen multifokaaliseen leukoenkefalopatiaan (PML) viittaavien kliinisten oireiden ja selittämättömien neurologisten löydösten varalta. Jos PML-tautia epäillään, etrasimodihoito on keskeytettävä, kunnes PML on poissujettu asianmukaisella diagnostisella arvioinnilla.

Varmista, annetaanko samanaikaisesti antineoplastista, immunomodulatorista tai immunosuppressiivista hoitoa (mukaan lukien kortikosteroidit). Samanaikaisessa annossa on oltava varovainen, koska yhteiskäyttöön liittyy riski additiivisista immuunijärjestelmään kohdistuvista vaikutuksista.

Kyllä

Ei

Elävien, heikennettyjen rokotteiden käyttöä on vältettävä vähintään 2 viikon ajan etrasimodihoidon lopettamisen jälkeen.

Maksaentsyymiarvoja on seurattava, kun hoito on kestänyt 1, 3, 6, 9 ja 12 kuukautta ja tämän jälkeen määrääjoin.

- Etrasimodi pitää keskeyttää, jos merkittävä maksavaurio varmistuu.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä ja vältettävä raskaaksi tulemistä hoidon aikana sekä vähintään 14 vuorokauden ajan etrasimodihoidon lopettamisen jälkeen.

- Raskaustesti on tehtävä säännöllisin väliajoin. Jos nainen tulee raskaaksi etrasimodihoidon aikana, hoito on heti lopetettava.

Potilaille, joilla ei ole makulaturvotuksen riskitekijöitä (anamneesissa diabetes, uveiitti tai verkkokalvohäiriö), suositellaan oftalmologista silmänpohjatutkimusta, mukaan lukien makulan tutkimusta, 3–4 kuukauden kuluessa etrasimodihoidon aloittamisesta (etrasimodin yhteydessä raportoidut tapaukset ilmenivät tämän ajanjakson aikana) ja silloin, jos etrasimodihoidon aikana todetaan muutos näkökyvyssä.

Potilasta on varoitettava altistumisesta auringonvalolle ilman suojautumista, jotta voidaan ehkäistä ihosyövän kehittyminen.

- Potilaille ei pidä antaa samanaikaisesti UVB-säteilyyn perustuvaa valohoitoa eikä PUVA-hoitoa.

Potilaalle on kerrottava posteriorisen reversiibelin enkefalopatia-oireyhtymän (PRES) oireista.

- Jos etrasimodia saavalle potilaalle kehitty neurologisia tai psykiatrisia oireita tai merkkejä, kallonsisäisen paineen nousuun viittaavia oireita tai merkkejä tai nopeutunutta neurologista heikkenemistä, kattavat fyysiset ja neurologiset tutkimukset on tehtävä ja magneettikuvausta on harkittava.
- Jos PRES-oireyhtymää epäillään, etrasimodihoidon lopetusta on harkittava.

**Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys Pfizerin Medical Information -palveluun
puh. (09) 430 040. Puhelu ohjautuu Pfizerin puhelinvaihteeseen.**