

Potilaan/ huoltajan opas

Velsipity (etrasimodi)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Katso lisätietoja kohdasta Haittavaikutusten raportoiminen.

Ennen kuin aloitat etrasimodihoidon, lue huolellisesti pakkaus- seloste, koska se sisältää tärkeää tietoa sinulle. Säilytä pakkaus- seloste, sillä sinulle voi tulla tarve lukea se uudelleen etrasimodi- hoidon aikana.

Ilmoita epäillyistä haittavaikutuksista:

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 sähköpostit- se FIN.AEReporting@pfizer.com.

Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa saamaan uutta tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Älä ota etrasimodia, jos:

- sinulla on ollut sydänkohtaus, epästabiliia rasisusrintakipua (sy- dämien verensaannin keskeytymisestä aiheutuvaa rintakipua, jota ilmenee levossa tai ilman ilmeistä laukaisevaa tekijää), ai- vohalvaus, ohimenevä aivojen verenkiertohäiriö (TIA-kohtaus) tai edeltäneiden 6 kuukauden aikana tiettyntyyppistä sydämen vaikeaa vajaatoimintaa.

ETRASIMODIHOIDON AIKANA

Hidas syke ja sydämen rytmihäiriöt

Ennen kuin aloitat etrasimodihoidon, lääkäri tutkii sydämesi sydänsähkökäyrän avulla (EKG-tutkimuksella, jolla mitataan sydämen sähköistä aktiivisuutta). Syynä on se, että etrasimodi voi hoidon alussa aiheuttaa tilapäisesti sykkeen hidastumista ja muita sydämen rytmihäiriöitä. Kun näin käy, sinulle voi ilmaantua pyör- rytystä, pahoinvointia, huimausta tai väsymystä tai sydämen syke voi tuntua poikkeuksellisen selvästi tai verensykeesi voi laskea. Jos nämä oireet ovat vaikeita, kerro niistä lääkärille, sillä saatat tarvita heti hoitoa.

Jos aloitat hoidon uudelleen vähintään seitsemän perättäisen päi- vän tauon jälkeen, lääkäri voi tutkia sydämesi uudelleen EKG:llä.

Jos sinulla on tiettyjä sydänsairauksia, lääkäri tarkkailee sinua lisäksi vähintään 4 tunnin ajan ensimmäisen annoksen jälkeen. Lääkäri kehottaa sinua jäämään ensimmäisen etrasimodiannok- sen jälkeen sairaalaan tai klinikalle neljän tunnin ajaksi ja mittaa sykkeesi ja verensykeesi kerran tunnissa.

Sinulta pitää rekisteröidä EKG ennen ensimmäistä etrasimodi- annosta ja neljän tunnin tarkkailujaksonjälkeen. Jos sykkeesi on neljän tunnin tarkkailujakson jälkeen hyvin hidas tai hidastuva tai jos EKG:ssä havaitaan poikkeavuuksia, pidempi tarkkailu voi olla tarpeen, kunnes nämä vaikutukset ovat hävinneet. Varovai- suutta on noudatettava käytettäessä samanaikaisesti lääkeval- misteita, jotka hidastavat sydämen syketiheyttä. Potilaiden on kerrottava kaikille tapaamilleen lääkäreille, että heitä hoidetaan etrasimodilla.

Infektiot

Etrasimodi vähentää veren valkosolujen määrää (erityisesti imusolujen määrää). Valkosolut torjuvat infektioita. Etrasi- modihoidon aikana (ja noin 2 viikon ajan sen lopettamisen jälkeen) saatat saada tavallista herkemmin infektioita ja mikä tahansa sinulla jo oleva infektio saattaa pahentua.

Käänny lääkärin puoleen, jos saat infektion. Jos epäilet, että sinulla on infektio, jos sinulla on kuumetta, jos tunnet olosi flunssaiseksi, jos sinulla on vyöruusu tai päänsärkyä, johon liittyy niskajäykkyyttä, sekä valoherkkyyttä, pahoinvointia, ihot- tumaa ja/tai sekavuutta tai kohtauksia (kouristuskohtauksia) (nämä voivat olla herpesvirus- tai sieni-infektion aiheuttaman aivokalvotulehduksen ja/tai aivotulehduksen oireita), ota heti yhteyttä lääkäriin, koska nämä oireet voivat olla vaarallisia ja henkeä uhkaavia.

Progressiivista multifokaalista leukoenkefalopatiaa (PML) on todettu etrasimodivalmisteen kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä. PML on harvinainen aivojen virusinfektio, joka voi johtaa vaikeaan vammautumiseen tai kuolemaan. PML:n oireita ovat näköhäiriöt, etenevä heikkous, kömpelyys, muistin menetys ja sekavuus. Jos sinulla ilmenee mitä tahansa näistä oireista, kerro siitä heti lääkärille. Lääkäri harkitsee, tarvi- taanko tämän sairauden arvioimiseksi lisäkokeita, ja lopettaa etrasimodihoidosi, jos PML varmistuu.

Makulaturvotus

Etrasimodi voi aiheuttaa näköön liittyvän ongelman nimeltään makulaturvotus (makulan eli silmän takaosassa olevan verkko- kalvon keskiosan turvotus). Makulaturvotuksen kehittymisen riski on suurempi, jos sinulla on diabetes, uveitti (uvean eli sil- mämunan valkuaisen alla olevan kerroksen tulehdus) tai tietty- jä muita silmäongelmia. Jos sinulla on jokin näistä sairauksista, lääkäri tarkistaa näkösi ennen etrasimodihoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana. Jos sinulla ei ole näitä sairauk- sia, lääkäri tarkistaa näkösi 3–4 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta. Kerro lääkärille kaikista muutoksista näössäsi etrasimodihoidon aikana.

Jos sinulla on mitä tahansa seuraavassa mainittuja oireita, ilmoita niistä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

- sumeutta tai varjoja näkökentän keskellä
- sokea kohta näkökentän keskellä
- valoherkkyys
- näet värit (värisävyt) epätavallisesti.

Syöpä

Etrasimodi heikentää immuunijärjestelmääsi. Se lisää syöpien, erityisesti ihosyöpien, kehittymisen riskiä. Etrasimodi-valmis- teen kaltaisten lääkkeiden yhteydessä on todettu ihosyöpiä. Kerro heti lääkärille, jos huomaat ihokohymyjä (esim. kiiltäviä, helmimäisiä kyhmyjä), läiskä tai avoimia haavoja, jotka eivät parane muutamassa viikossa. Ihosyövän oireita voivat olla ihokudoksen poikkeava kasvu tai muutokset (esim. epätavalliset pigmenttiluomet), joiden väri, muoto tai koko muuttuu ajan myötä. Koska ihosyövän riski on olemassa, sinun pitää rajoittaa altistumista auringonvalolle ja UV-valolle (ultraviolettisäteilylle) käyttämällä suojaavaa vaatekappausta ja käyttämällä säännöllisesti auringonsuojavoidetta, jonka suojakerroin on korkea.

Posteriorinen reversiibeli enkefalopatia- oireyhtymä (PRES)

Posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä (PRES) on tila, jossa aivoissa esiintyy turvotusta. PRES:n oireita ovat päänsärky, muutokset näkökyvyssä, tietoisuuden heikentyminen, sekavuus ja kouristuskohtaukset. Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Rokotukset

Jos sinun pitää ottaa rokotus, pyydä ensin neuvoa lääkäriltä. Rokotteet eivät välttämättä toimi etrasimodi-hoidon aikana niin hyvin kuin niiden pitäisi. Sinun on varmistettava ennen hoidon aloittamista, että rokotuksesi ovat ajan tasalla. Niin kutsutut eläviä taudinaiheuttajia sisältävät rokotteet voivat laukaista infektion, joka niiden pitäisi estää, ja siksi ne on annettava vähintään neljä viikkoa ennen etrasimodi-hoidon aloittamista tai kun hoidon lopettamisesta on kulunut vähintään kaksi viikkoa.

Maksan toimintakokeet

Etrasimodi voi vaikuttaa maksasi toimintaan. Kerro heti lääkärille, jos sinulle kehittyä seuraavia oireita: ihon tai silmänvalkuaisien kellastuminen, epätavallisen tumma (ruskea) virtsa, kipu vatsan alueen (mahan) oikealla puolella, väsymys, tavallista vähäisempi näläntunne tai selittämätön pahoinvointi ja oksentelu.

Lääkäri määrää maksan toiminnan seuraamiseksi sinulle verikokeita ennen hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen.

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Jos etrasimodi-hoitoa käytetään raskauden aikana, se voi vahingoittaa syntymätöntä lasta. Lääkäri kertoo sinulle ennen hoidon aloittamista sikiön vahingoittumisen riskistä, ja sinun pitää tehdä raskaustesti sen varmistamiseksi, ettet ole raskaana.

Lääkäri antaa sinulle potilaskortin, jossa selitetään, miksi et saa tulla raskaaksi etrasimodi-hoidon aikana. Siinä selitetään myös mitä sinun tulee tehdä, jotta et tulisi raskaaksi etrasimodi-hoidon aikana. Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vielä vähintään 14 päivän ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Raskaustesti on tehtävä säännöllisin väliajoin.

HAITTAVAIKUTUSTEN RAPORTOIMINEN

Etrasimodin turvallisuutta seurataan tarkasti, koska kyseessä on uusi lääkevalmiste. On tärkeää raportoida kaikista haittavaikutuksista, myös niistä, joita ei ole mainittu pakkauksen mukana tulevassa pakkausselosteessa. Haittavaikutuksista raportoimalla voit auttaa saamaan lääkehoitosi turvallisuutta koskevaa uutta tietoa.

Ilmoita kaikki haittavaikutukseen liittyvät tietosi, jotta lääkevalmisteen turvallisuutta voidaan jatkuvasti arvioida.