

Guide för patienter/vårdgivare

Velsipity (etrasimod)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Innan du börjar ta etrasimod ska du läsa bipacksedeln noggrant eftersom den innehåller viktig information för dig. Spara bipacksedeln eftersom du kan behöva läsa den igen medan du tar etrasimod.

Rapportera misstänkta biverkningar till:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

webbplats: www.fimea.fi

eller

per telefon till Pfizer Oy (09-430 040) eller per e-post till FIN.
AEReporting@pfizer.com.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

ta inte etrasimod:

- om du har haft en hjärtattack, instabil kärklamp (bröstsmärta orsakad av avbrott i hjärtats blodtillförsel, i vila eller utan någon uppenbar utlösande faktor), stroke, transitorisk ischemisk attack (TIA, kallas även mini-stroke) eller vissa typer av svår hjärtsvikt under de senaste 6 månaderna.

MEDAN DU TAR ETRASIMOD

Långsam hjärtfrekvens och oregelbunden hjärtrytm

Innan du börjar ta etrasimod kommer läkaren att kontrollera hjärtat med EKG (ett test av hjärtats elektriska aktivitet). Det är för att etrasimod kan orsaka en tillfällig sänkning av hjärtfrekvensen och andra hjärtrytmrubbningar vid behandlingsstart. När detta händer kan du känna dig yr, illamående eller trött eller vara klart medveten om dina hjärtslag, eller så kan blodtrycket sjunka. Om dessa symtom är kraftiga ska du berätta det för läkaren, eftersom du kan behöva behandling omedelbart.

Om du återupptar behandlingen igen efter ett avbrott på 7 dagar i följd eller längre kommer läkaren eventuellt kontrollera ditt hjärta igen med ett EKG.

Om du har vissa typer av hjärtsjukdomar kan läkaren behöva övervaka dig i minst de inledande 4 timmarna efter den första dosen. Läkaren kommer då att be dig stanna på sjukhuset eller mottagningen i 4 timmar och mäter din puls och ditt blodtryck varje timme efter att du tagit den första dosen etrasimod.

Ett nytt EKG kommer också att tas efter den 4 timmar långa övervakningsperioden. Om din hjärtfrekvens efter dessa 4 timmar är mycket långsam eller minskande, eller om ditt EKG visar avvikelser, kan du behöva övervakas under en längre period tills dessa har försvunnit. Försiktighet ska iaktas vid samtidig användning av läkemedel som gör hjärtfrekvensen långsammare. Tala om för andra läkare som du behandlas av att du behandlas med etrasimod.

Infektioner

Etrasimod sänker nivåerna av vita blodkroppar i blodet (särskilt antalet lymfocyter). Vita blodkroppar bekämpar infektioner. Medan du tar etrasimod (och i upp till ungefär 2 veckor efter att du slutat ta läkemedlet) kan du vara mer benägen att få infektioner och eventuella infektioner som du redan har kan förvärras.

Tala med läkare om du får en infektion. Om du tror att du har en infektion, om du har feber eller det känns som att du har influensa, om du har bältros eller huvudvärk och nackstelhet tillsammans med ljuskänslighet, illamående, hudutslag och/eller förvirring eller kramp, ska du kontakta läkare omedelbart. Detta kan nämligen vara symtom på hjärnhinneinflammation och/eller hjärninflammation orsakad av en svamp- eller herpesvirusinfektion och kan vara allvarligt och livshotande.

Fall av progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) har rapporterats för läkemedel som liknar etrasimod. PML är en sällsynt virusinfektion i hjärnan som kan leda till svår funktionsnedsättning eller död. Symtomen vid PML inkluderar synstörningar, ökande svaghet, klumpighet, minnesförlust och förvirring. Om du får något av dessa symtom ska du genast tala med läkare. Läkaren kommer då eventuellt att göra ytterligare tester för att utvärdera tillståndet och stoppa din behandling med etrasimod om progressiv multifokal leukoencefalopati bekräftas.

Makulaödem

Etrasimod kan orsaka ett problem med synen som kallas makulaödem (svullnad i makula, den mittersta delen av näthinnan i ögats bakre del). Risken för att utveckla makulaödem är högre om du har diabetes, uveit (inflammation i druvhinnan, skiktet under det vita i ögongloben) eller vissa andra ögonproblem. Om du har något av dessa tillstånd kontrollerar läkaren din syn innan du börjar ta Velsipity och regelbundet under behandlingen. Om du inte har några av dessa tillstånd kommer läkaren kontrollera din syn inom 3-4 månader efter att behandlingen påbörjats. Tala om för läkaren om din syn förändras medan du tar etrasimod.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- suddig syn eller skuggor mitt i synfältet
- en blind fläck mitt i synfältet
- ljuskänslighet
- ovanligt färgad (tonad) syn.

Cancer

Etrasimod försvagar immunsystemet. Detta ökar risken för att utveckla cancer, särskilt hudcancer.

Hudcancer har rapporterats vid användning av läkemedel som liknar etrasimod. Tala omedelbart med läkare om du upptäcker knutor i huden (t.ex. blanka pärlliknande knutor), fläckar eller öppna sår som inte läker inom några veckor. Symtom på hudcancer kan vara onormal tillväxt eller förändringar av hudvävnad (t.ex. ovanliga pigmentfläckar) där färg, form eller storlek förändras över tid. Eftersom det finns risk för hudcancer ska du begränsa din exponering för solljus och UV-ljus (ultraviolett ljus) genom att använda skyddande kläder och regelbundet applicera solskyddsmedel (med hög solskyddsfaktor).

Bakre reversibelt encefalopatisyndrom (PRES)

Vid bakre reversibelt encefalopatisyndrom bildas en svullnad i hjärnan. Symtom på bakre reversibelt encefalopatisyndrom är huvudvärk, synförändringar, minskad medvetenhet, förvirring och kramper. Om du utvecklar något av dessa symtom ska du genast tala med läkare.

Vaccinationer

Om du behöver vaccineras ska du först rådfråga läkaren. Det är inte säkert att vacciner fungerar så bra som de borde under behandlingen med etrasimod. Innan du börjar behandlingen rekommenderas du att säkerställa att dina vaccinationer är aktuella. Vacciner som kallas levande vacciner kan utlösa den infektion som de ska förhindra. Därför ska de ges minst 4 veckor innan du börjar behandlingen, eller minst 2 veckor efter att du slutar ta etrasimod.

Leverfunktionstester

Etrasimod kan påverka leverfunktionen. Tala genast om för läkaren om du får något av följande symtom: gulfärgning av huden eller ögonvitorna, onormalt mörk urin (brunfärgad), smärta på höger sida av magen, trötthet, om du känner dig mindre hungrig än vanligt eller känner dig illamående och får kräkningar utan att förstå varför.

Före, under och efter behandlingen kommer läkaren att begära blodprover för att övervaka leverfunktionen.

Fertila kvinnor

Etrasimod kan skada det ofödda barnet om det används under graviditet. Innan du påbörjar behandling med etrasimod kommer läkaren att förklara risken för dig och be dig ta ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid.

Läkaren kommer att ge dig ett patientkort som förklarar varför du inte ska bli gravid medan du tar etrasimod. Det beskriver också vad du ska göra för att undvika att bli gravid medan du tar etrasimod. Du ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen och under minst 14 dagar efter avslutad behandling.

Graviditetstest ska göras regelbundet.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Säkerheten av etrasimod övervakas noggrant eftersom det är ett nytt läkemedel. Det är viktigt att eventuella biverkningar rapporteras, även de som inte nämns i bipacksedeln som medföljer läkemedelsförpackningen. Genom att rapportera biverkningar hjälper du andra då du bidrar med mer information om läkemedlets säkerhet.

Rapportera så mycket information som möjligt för att stödja den fortsatta förståelsen av säkerheten för läkemedlet.