

Potilaan/ huoltajan opas

Velsipity (etrasimodi)



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

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 raskausrintakipua (sy-
dämen verensaannin keskeytymisestä aiheutuvaa rintakipua,
jota ilmenee levossa tai ilman ilmeistä laukaavaa 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 verenpaineesi 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 verenpaineesi kerran tunnissa.

Sinulta pitää rekisteröidä EKG ennen ensimmäistä etrasimodi-
annosta ja neljän tunnin tarkkailujakson jälkeen. 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.

Infektioit

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 sieninfektion 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 näöissäsi
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 ihokyhmyjä (esim. kiiltäviä,
helmimäisiä kyhmyjä), läiskiiä 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.

