

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 kärlkramp (bröstmärta 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 iakttas 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 kramper, 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).

