

## **VEJLEDNING TIL PATIENTER/OMSORGSPERSONER**

### **Velsipity® (etrasimod) ▼**

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Version: 2.0

Godkendt: August 2024

Læs indlægssedlen grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen, mens du tager Velsipity.

**Rapportér alle formodede bivirkninger til LÆGEMIDDELSTYRELSEN via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)**

**Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at skaffe nye sikkerhedsoplysninger om dette produkt.**

**Alle bivirkninger eller information om graviditeter kan indberettes til Pfizer Medicinsk Information via:**

**Telefon: 44 20 11 00**

**Email: [Medical.Information@pfizer.com](mailto:Medical.Information@pfizer.com)**

## **Tag ikke Velsipity, hvis**

- du har haft et hjerteanfald, ustabil angina pectoris (smerter i brystet, som skyldes dårlig blodforsyning til hjertemusklen, og som opstår i hvile eller uden tydelig årsag), slagtilfælde, mini-slagtilfælde (transitorisk iskæmisk attack) eller visse former for svært hjertesvigt inden for de sidste 6 måneder.

## **MENS DU ER I BEHANDLING MED VELSIPITY**

### **Langsom hjerterytme og uregelmæssig hjerterytme**

Inden du begynder at tage Velsipity, vil lægen undersøge dit hjerte ved at tage et elektrokardiogram (ekg, som er en test, der måler hjertets elektriske aktivitet). Dette skyldes, at Velsipity kan forårsage midlertidig nedsat hjerterytme og andre hjerterytmeforstyrrelser, når behandlingen påbegyndes. Når dette sker, kan du føle dig svimmel, have kvalme, eller være træt, eller kan hele tiden mærke dit hjerte slå, eller dit blodtryk kan falde. Hvis disse virkninger er alvorlige, fortæl det til lægen, da du kan have behov for hurtig behandling.

Hvis du starter behandlingen igen efter en pause på 7 på hinanden følgende dage eller mere, vil lægen muligvis kontrollere dit hjerte ved hjælp af ekg.

Hvis du lider af visse hjertesygdomme, vil lægen også overvåge dig i de første 4 timer efter din første dosis. Lægen vil bede dig blive på hospitalet eller klinikken i 4 timer og vil måle puls og blodtryk hver time, efter at du har taget den første dosis af Velsipity.

Du skal have taget et ekg før du tager den første dosis Velsipity og efter den 4 timers overvågningsperiode. Hvis du har meget langsom eller nedsat hjerterytme efter den 4 timers periode, eller hvis dit ekg viser unormale værdier, skal du måske overvåges i en længere periode, indtil disse er blevet normale igen. Der skal udvises forsigtighed ved samtidig behandling med lægemidler, der nedsætter hjerterytmen. Patienter skal fortælle det til enhver læge, at de er i behandling med Velsipity.

### **Infektioner**

Velsipity sænker antallet af hvide blodlegemer i dit blod (især lymfocytallet). Hvide blodlegemer bekæmper infektioner. Mens du tager Velsipity (og i op til ca. 2 uger efter, at du holder op med at tage det), kan du have lettere ved at få infektioner og en eventuel infektion, som du allerede lider af, kan blive værre.

Tal med lægen, hvis du får en infektion. Hvis du tror, at du har en infektion, har feber, føler det, som om du har influenza, har helvedesild, eller har hovedpine ledsaget af nakkestivhed, med lysfølsomhed, kvalme, udslæt og/eller er konfus eller får krampeanfald (disse kan være symptomer på meningitis og/eller infektioner forårsaget af svampe eller herpesvirus (encefalitis)), skal du straks kontakte lægen, da disse tilstande kan blive alvorlige eller livstruende.

Der er rapporteret tilfælde af progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) med lægemidler, der ligner Velsipity. PML er en sjælden virusinfektion i hjernen, som kan medføre svær funktionsnedsættelse eller dødsfald. Symptomerne på PML omfatter synsforstyrrelser, tiltagende kraftesløshed, klodsethed, hukommelsestab eller forvirring. Hvis du udvikler nogen af disse symptomer, skal du straks fortælle det til lægen. Lægen vil overveje at udføre yderligere tests for at bedømme tilstanden og stoppe din behandling med Velsipity, hvis PML bekræftes.

### **Makulaødem**

Velsipity kan forårsage et problem med synet, som kaldes makulaødem (hævelse af makula, som er den midterste del af nethinden bag i øjet). Risikoen for udvikling af makulaødem er højere, hvis du har diabetes, betændelse i øjet i området under det hvide i øjet (uveitis), eller visse andre øjenproblemer. Hvis du har nogle af disse tilstande, anbefales det, at lægen kontrollerer dit syn, inden du begynder at tage Velsipity, og regelmæssigt under behandlingen. Hvis du ikke har nogen af disse tilstande, anbefales det, at lægen kontrollerer dit syn inden for 3-4 måneder efter behandlingsstart. Fortæl det til lægen, hvis du oplever øjenproblemer, mens du tager Velsipity.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever noget af følgende:

- sløret syn eller skygger midt i synsfeltet
- en blind plet midt i synsfeltet
- lysfølsomhed
- usædvanligt farvet (tonet) syn.

### **Kræft**

Velsipity nedsætter immunsystemet. Dette øger risikoen for at udvikle kræft, især hudkræft. Der er rapporteret om hudkræft i forbindelse med lægemidler, der ligner Velsipity. Kontakt straks lægen, hvis du bemærker nogen hudknuder (fx skinnende perleformede knuder), pletvise eller åbne sår, som ikke heler inden for uger. Symptomer på hudkræft kan omfatte unormal vækst eller ændringer i huden (fx usædvanlige modermærker) med ændring i farve, form eller størrelse over tid. Da der er risiko for at få hudkræft, skal du sørge for at begrænse den mængde sollys og UV (ultraviolet) lys, du udsættes for, ved at bære beskyttende tøj og regelmæssigt bruge solcreme (med høj solbeskyttelsesfaktor).

### **Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES)**

Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) er en tilstand, hvor hjernen hæver op. PRES symptomer omfatter hovedpine, synsforstyrrelser, nedsat opmærksomhed, konfusion og krampeanfald. Hvis du udvikler nogle af disse symptomer, skal du straks søge læge.

### **Vaccinationer**

Hvis du skal vaccineres, skal du først spørge din læge til råds. Vacciner virker muligvis ikke så godt som de skal, hvis du er i behandling med Velsipity. Du rådes til at sikre dig, at dine vaccinationer er opdaterede, inden du starter behandlingen. Sådanne levende vacciner kan udløse den infektion, som de skulle forebygge, og de skal derfor gives mindst 4 uger før du påbegynder behandlingen eller mindst 2 uger efter, at du er stoppet med at tage Velsipity.

### **Leverfunktionstest**

Velsipity kan påvirke leverfunktionen. Fortæl det straks til lægen, hvis du udvikler nogen af følgende symptomer: gulfarvning af huden eller det hvide i dine øjne, unormal mørk urin (brun farve), smerter i højre side af maveregionen, træthed, har mindre appetit end sædvanlig eller uforklarlig kvalme og opkastning.

Før, under og efter behandlingen vil lægen tage blodprøver for at kontrollere leverfunktionen.

### **Kvinder i den fertile alder**

Hvis Velsipity bruges under graviditet, kan det skade det ufødte barn. Inden du begynder på behandlingen med Velsipity vil lægen forklare dig om risiciene og bede dig om at tage en graviditetstest for at sikre, at du ikke er gravid.

Lægen vil give dig et patientkort, som forklarer, hvorfor du ikke må blive gravid, mens du tager Velsipity. Det forklarer også, hvad du skal gøre for at undgå at blive gravid, mens du tager

Velsipity. Du skal bruge sikker prævention under behandlingen og i mindst 14 dage efter, at du er stoppet med behandlingen.

## **INDBERETNING AF BIVIRKNINGER**

Sikkerheden af Velsipity overvåges meget nøje, da det er et nyt lægemiddel. Det er vigtigt, at alle bivirkninger indberettes. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen, som findes i pakningen. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe andre ved at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Bivirkninger skal straks indberettes til:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

eller

Pfizer ApS  
Medicinsk information  
Lautrupvang 8  
2750 Ballerup  
Tlf. 44 20 11 00  
Email: [Medical.information@pfizer.com](mailto:Medical.information@pfizer.com)

Rapporter skal indeholde så meget information som muligt for at understøtte den fortsatte forståelse af sikkerheden af dette lægemiddel.