

# VELSIPITY® (ETRASIMOD) CHECKLISTE FÜR VERSCHREIBENDE ÄRZT\*INNEN



Patient\*in \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Bitte melden Sie Verdachtsfälle einer Nebenwirkung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinaufsicht, Institut Überwachung.

Meldungen können über

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien,  
E-Mail: [nebenwirkung@basg.gv.at](mailto:nebenwirkung@basg.gv.at), Fax: +43 (0) 50 555 36207  
AGES Meldeformular: <https://nebenwirkung.basg.gv.at/>

getätigt werden.

Alternativ können Sie auch an

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

E-Mail: [AUT.AEReporting@pfizer.com](mailto:AUT.AEReporting@pfizer.com)

Fax: +43 (0) 1 524 4023

melden.

Version: AUT-VELS-001-V2 Freigabedatum: September 2024

Diese Behandlungs-Checkliste soll auf die mit der Einnahme von Etrasimod assoziierten Risiken sowie auf das empfohlene klinische Vorgehen zur Unterstützung einer ordnungsgemäßen Anwendung aufmerksam machen. Bitte verwenden Sie die Checkliste, um ein ordnungsgemäßes klinisches Vorgehen zu bestätigen.

Weiterführende Informationen finden sich in der aktuellen Fachinformation.

## Vor der Behandlung mit Etrasimod

Auflistungen von Tests und Kontrollen, die vor der Einleitung der Behandlung mit Etrasimod durchgeführt werden müssen.

Aushändigen des Leitfadens für Patient\*innen/Betreuungspersonen an alle Patient\*innen/Betreuungspersonen

Aushändigen der Patientenkarte mit Schwangerschaftsinformationen an alle Frauen im gebärfähigen Alter

Prüfen des Elektrokardiogramms (EKG) zu Behandlungsbeginn, um vorbestehende kardiale Auffälligkeiten festzustellen

**Etrasimod darf nicht angewendet werden bei Patient\*innen:**

- bei denen in den letzten 6 Monaten ein Myokardinfarkt, eine instabile Angina pectoris, ein Schlaganfall, eine transitorische ischämische Attacke (TIA), eine hospitalisierungsbedürftige dekompensierte Herzinsuffizienz oder eine Herzinsuffizienz Klasse III/IV gemäß New York Heart Association (NYHA) aufgetreten ist.
- mit anamnestisch bekanntem oder aktuell vorliegendem atrioventrikulärem (AV) Block zweiten Grades Mobitz-Typ II oder AV-Block dritten Grades, Sick-Sinus-Syndrom oder sinuatrialem Block, es sei denn, die Patientin\*der Patient hat einen funktionsfähigen Schrittmacher.

**Konsultation eines Kardiologen\*einer Kardiologin vor der Einleitung der Behandlung, um zu ermitteln, ob Etrasimod sicher eingeleitet werden kann, und um die am besten geeignete Monitoring-Strategie festzulegen – bei Einleitung von Etrasimod bei den folgenden Patientenkategorien:**

Bei Patient\*innen mit anamnestisch bekannter symptomatischer Bradykardie und anderen vorbestehenden Herzerkrankungen.

**Vorsicht ist geboten bei der Einleitung von Etrasimod bei Patient\*innen, die Arzneimittel anwenden, die nachweislich die Herzfrequenz verringern.**

---

**Etrasimod darf nicht angewendet werden bei Patient\*innen mit einer aktiven Infektion, oder bei Patient\*innen, die in den letzten 4 Wochen eine Immunisierung mit einem attenuierten Lebendimpfstoff erhalten haben.**

---

**Prüfen der Befunde aktueller Leberfunktionstests auf Transaminase- und Bilirubinspiegel** 

- Etrasimod darf nicht bei Patient\*innen mit einer schweren Leberfunktionsstörung angewendet werden.

---

**Erstellen eines aktuellen großen Blutbilds einschließlich der Lymphozytenzahl** 

- Etrasimod darf nicht bei Patient\*innen mit einer absoluten Lymphozytenzahl  $< 0,2 \times 10^9/l$  angewendet werden.

---

**Bei Frauen im gebärfähigen Alter: Bestätigung eines negativen Schwangerschaftstests vor Behandlungsbeginn**

**Hinweise:**

- Frauen im gebärfähigen Alter müssen einen negativen Schwangerschaftstest aufweisen und müssen über die Risiken, die für einen Fetus bestehen, aufgeklärt werden.
  - Allen Patientinnen im gebärfähigen Alter muss eine Patientenkarte mit Schwangerschaftsinformationen ausgehändigt werden.
  - Etrasimod darf während der Schwangerschaft, sowie bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden, nicht angewendet werden.
- 

**Eine augenärztliche Untersuchung des Fundus, einschließlich der Makula, wird bei Patient\*innen mit Diabetes mellitus, Uveitis und/oder einer Netzhauterkrankung in der Anamnese, bei denen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Makulaödems besteht, empfohlen.** 

- Patient\*innen mit einem Makulaödem dürfen Etrasimod nicht anwenden.

---

## **Monitoring-Aktivitäten während und nach der Behandlung mit Etrasimod**

**Bei Patient\*innen mit einer Ruhe-Herzfrequenz  $< 50/min$ , einem AV-Block 2. Grades Mobitz-Typ I oder mit einem Myokardinfarkt oder einer Herzinsuffizienz in der Anamnese wird nach der ersten Dosis ein Monitoring empfohlen:**

- 4-stündiges Monitoring auf Anzeichen und Symptome einer symptomatischen Bradykardie (einschließlich Schwindel) sowie stündliche Puls- und Blutdruckmessungen. Ein EKG vor Beginn und am Ende dieses 4-stündigen Zeitraums wird empfohlen.
- 

**Ein fortgesetztes Monitoring wird empfohlen bei Patient\*innen, bei denen am Ende des 4- stündigen Zeitraums eines der folgenden Kriterien zutrifft:**

- Herzfrequenz  $< 45/min$
  - Niedrigste Herzfrequenz seit der Anwendung, was darauf hindeutet, dass die maximale Abnahme der Herzfrequenz noch nicht eingetreten sein könnte
  - EKG mit Hinweisen auf einen neu aufgetretenen AV-Block zweiten oder höheren Grades
  - QTc-Intervall  $\geq 500$  ms
- 

**Es wird empfohlen, während der Behandlung regelmäßig den Blutdruck zu messen.**

---

**Bei der Wiedereinleitung der Behandlung nach einer Unterbrechung von 7 oder mehr aufeinanderfolgenden Tagen ist in Abhängigkeit von den Befunden der Erstbeurteilung, von Veränderungen bei den Patientenmerkmalen sowie von der Dauer der Unterbrechung eine Wiederholung des Baseline-EKGs und/oder der kardialen Überwachung zu erwägen.**

---

**Regelmäßige Erstellung eines großen Blutbildes während der Behandlung**

---

**Unterbrechung der Behandlung bei Auftreten einer schwerwiegenden Infektion**

---

**Ärztliche Überwachung auf klinische Symptome oder ungeklärte neurologische Befunde, die auf eine progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) hindeuten könnten. Bei Verdacht auf eine PML ist die Behandlung mit Etrasimod auszusetzen, bis eine PML im Zuge einer geeigneten diagnostischen Beurteilung ausgeschlossen worden ist.**

---

**Bitte bestätigen Sie, ob aufgrund der gleichzeitigen Anwendung antineoplastische, immunmodulierende oder immunsuppressive Therapien (einschließlich Kortikosteroide) mit Vorsicht angewendet werden sollten, da das Risiko besteht, dass sich die immunologischen Wirkungen unter einer solchen Therapie addieren.** Ja  Nein

---

**Vermeidung der Anwendung von attenuierten Lebendimpfstoffen während der Behandlung mit Etrasimod und bis mindestens 2 Wochen nach dem Absetzen**

---

**Überwachung der Leberwerte in den Behandlungsmonaten 1, 3, 6, 9 und 12 und danach in regelmäßigen Abständen**

- Etrasimod muss bei einer gesicherten relevanten Leberschädigung abgesetzt werden.

---

**Frauen im gebärfähigen Alter: Anwendung einer wirksamen Empfängnisverhütungsmethode während der Behandlung und bis mindestens 14 Tage über das Absetzen von Etrasimod hinaus**

- Schwangerschaftstests müssen regelmäßig wiederholt werden. Wenn unter der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt, ist Etrasimod sofort abzusetzen.

---

**Bei Patient\*innen ohne Risikofaktoren für ein Makulaödem (wie z. B. Diabetes, Uveitis und/oder Netzhauterkrankung in der Anamnese) wird eine augenärztliche Untersuchung des Augenhintergrunds einschließlich der Makula empfohlen, und zwar innerhalb von 3 bis 4 Monaten nach Beginn der Behandlung mit Etrasimod (Fälle von Makulaödem traten innerhalb dieses Zeitraumes auf). Außerdem ist eine augenärztliche Untersuchung immer dann durchzuführen, wenn bei Patient\*innen unter Therapie mit Etrasimod eine Veränderung des Sehvermögens auftritt.**

---

**Warnen der Patient\*innen vor einer Sonnenexposition ohne Sonnenschutz zur Vorbeugung der Entwicklung maligner Hauterkrankungen.**

Patient\*innen dürfen keine begleitende Phototherapie mit UVB-Strahlung und keine PUVA-Photochemotherapie erhalten.

---

**Aufklären der Patient\*innen über die Symptome eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES)**

- Bei Patient\*innen, bei denen unerwartete neurologische oder psychiatrische Symptome oder ein klinisches Bild auftreten, das auf einen Anstieg des intrakraniellen Drucks hinweist, sowie bei einer beschleunigten neurologischen Verschlechterung ist eine vollständige körperliche und neurologische Untersuchung durchzuführen und eine MRT zu erwägen.
- Bei Verdacht auf ein PRES ist die Behandlung mit Etrasimod abzusetzen.

---



Produkt mit  
**finanziellem Klimabeitrag**  
ClimatePartner.com/12345-1001-1001

Medieninhaber: Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H., Wien  
Druck: HH Print Management Deutschland GmbH, Düsseldorf

[www.pfizer.at](http://www.pfizer.at)      [www.pfizermed.at](http://www.pfizermed.at)



[www.pfizermed.at](http://www.pfizermed.at)

AUT-VELS-001-V2/09.2024