



LEITFADEN

FÜR PATIENT*INNEN/BETREUUNGSPERSONEN

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden.

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von Etrasimod beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese während der Einnahme von Etrasimod später nochmals lesen.

Bitte melden Sie Verdachtsfälle einer Nebenwirkung an

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinaufsicht,
Institut Überwachung:

Traisengasse 5, A-1200 Wien,

E-Mail: nebenwirkung@basg.gv.at

Fax: +43 (0) 50 555 36207

AGES Meldeformular: <https://nebenwirkung.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Jegliche Nebenwirkungen oder Schwangerschaften können auch an

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

E-Mail: AUT.AEReporting@pfizer.com

Fax: +43 (0) 1 524 4023

gemeldet werden.

Anfragen zu Produktreklamationen richten Sie bitte an:
reklamation.austria@pfizer.com.

Bei medizinischen Anfragen kontaktieren Sie bitte Pfizer Medical Information telefonisch unter 01/521 15-0, via E-Mail unter Medical.Information@pfizer.com oder online über unser Webformular auf www.pfizer.at/medinfo.

NEHMEN SIE ETRASIMOD NICHT EIN, WENN

- Sie in den letzten 6 Monaten einen Herzinfarkt, eine instabile Angina pectoris (d. h. Schmerzen im Brustraum, die durch Unterbrechungen der Blutversorgung des Herzens verursacht werden und im Ruhezustand bzw. ohne offensichtlichen Auslöser auftreten), einen Schlaganfall, eine transitorische ischämische Attacke (TIA; auch als Mini-Schlaganfall bezeichnet) oder bestimmte Formen einer schweren Herzschwäche hatten.

WÄHREND DER EINNAHME VON ETRASIMOD

Langsamer Herzschlag und Herzrhythmusstörungen

Bevor Sie mit der Einnahme von Etrasimod beginnen, wird Ihre Ärztin*Ihr Arzt Ihr Herz untersuchen, indem er ein Elektrokardiogramm (EKG; Untersuchung der elektrischen Herzaktivität) aufzeichnet. Der Grund dafür ist, dass Etrasimod zu Behandlungsbeginn eine vorübergehende Verlangsamung des Herzschlags und andere Herzrhythmusstörungen verursachen kann. Dadurch kann es bei Ihnen zu Schwindel, Übelkeit, Drehschwindel, Müdigkeit, einem bewussten Wahrnehmen Ihres Herzschlags oder einem Blutdruckabfall kommen. Wenn diese Wirkungen schwerwiegend sind, benachrichtigen Sie Ihre Ärztin*Ihren Arzt, da Sie möglicherweise eine sofortige Behandlung benötigen.

Wenn Sie die Behandlung nach einer Unterbrechung von mindestens 7 aufeinanderfolgenden Tagen wieder aufnehmen, wird die EKG-Untersuchung Ihres Herzens möglicherweise wiederholt.

Wenn Sie bestimmte Herzerkrankungen haben, wird Ihre Ärztin*Ihr Arzt Sie außerdem nach der ersten Gabe von Etrasimod mindestens 4 Stunden lang überwachen. Ihre Ärztin*Ihr Arzt wird Sie bitten, nach der ersten Gabe von Etrasimod 4 Stunden lang im Krankenhaus bzw. in der Praxis zu bleiben, und wird Ihren Puls und Blutdruck jede Stunde messen.

Vor der ersten Gabe von Etrasimod und nach dem 4-stündigen Überwachungszeitraum sollte ein EKG gemacht werden. Wenn Sie nach dem 4-stündigen Zeitraum einen sehr langsamen oder langsamer werdenden Herzschlag haben oder wenn das EKG Auffälligkeiten zeigt, müssen Sie möglicherweise über einen längeren Zeitraum überwacht werden, bis diese Symptome abgeklungen sind. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die die Herzfrequenz verlangsamen, ist Vorsicht geboten. Als Patient*in müssen Sie jede Ärztin*jeden Arzt, die*den sie aufsuchen, darüber informieren, dass Sie mit Etrasimod behandelt werden.

Infektionen

Etrasimod verringert die Zahl der weißen Blutzellen im Blut (insbesondere die Lymphozytenzahl). Die weißen Blutzellen bekämpfen Infektionen. Während Sie Etrasimod einnehmen (und bis zu etwa 2 Wochen nach dem Ende der Einnahme) könnte Ihr Infektionsrisiko erhöht sein und Infektionen, die Sie bereits haben, könnten sich verschlimmern.

Wenn es bei Ihnen zu einer Infektion kommt, wenden Sie sich an Ihre Ärztin*Ihren Arzt. Wenn Sie glauben, an einer Infektion zu leiden, Fieber haben, sich fühlen, als ob Sie Grippe hätten, eine Gürtelrose haben, oder Kopfschmerzen, die mit einem steifen Nacken, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit, Hautausschlag und/oder Verwirrtheit oder Krampfanfällen einhergehen (dies können Symptome einer Meningitis und/oder Enzephalitis durch eine Pilz- oder Herpesvirusinfektion sein), benachrichtigen Sie sofort Ihre Ärztin*Ihren Arzt, da diese Infektionen schwer und sogar lebensbedrohend verlaufen können.

Es wurden Fälle einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) bei Arzneimitteln gemeldet, die Etrasimod ähnlich sind. Eine PML ist eine seltene Gehirninfection, die zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen kann. Zu den Symptomen einer PML gehören Sehstörungen, zunehmende Schwäche, Ungeschicklichkeit, Gedächtnisverlust oder Verwirrtheit. Sprechen Sie sofort mit Ihrer Ärztin*Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt. Ihre Ärztin*Ihr Arzt wird weitere Untersuchungen zur Beurteilung dieses Zustands in Erwägung ziehen und die Behandlung mit Etrasimod absetzen, wenn eine PML bestätigt wird.

Makulaödem

Etrasimod kann Probleme mit Ihrem Sehvermögen verursachen, und zwar ein sogenanntes Makulaödem (Schwellung der Makula, des sogenannten gelben Flecks, also des zentralen Bereichs der Netzhaut im Augenhintergrund). Das Risiko für das Auftreten eines Makulaödems ist höher, wenn Sie Diabetes, Uveitis (Entzündung der Augenhaut (Uvea), der Schicht unterhalb des Augenweißes) oder bestimmte andere Probleme mit den Augen haben. Wenn Sie eine dieser Erkrankungen haben, untersucht Ihre Ärztin*Ihr Arzt Ihr Sehvermögen vor Beginn der Einnahme von Etrasimod und regelmäßig während der Behandlung. Wenn Sie an keiner dieser Erkrankungen leiden, untersucht Ihre Ärztin*Ihr Arzt Ihr Sehvermögen innerhalb von 3 bis 4 Monaten nach Behandlungsbeginn. Informieren Sie Ihre Ärztin*Ihren Arzt über sämtliche Sehveränderungen während der Behandlung mit Etrasimod.

Rufen Sie bei den folgenden Symptomen unverzüglich Ihre Ärztin*Ihren Arzt an:

- Unschärfe oder Schatten in der Mitte des Blickfeldes
- Blinder Fleck in der Mitte des Blickfeldes
- Lichtempfindlichkeit
- Ungewöhnlich farbiges (getöntes) Sehen

Krebserkrankungen

Etrasimod schwächt Ihr Immunsystem. Dadurch erhöht sich das Risiko für das Auftreten von Krebserkrankungen, insbesondere von Hautkrebs. Bei Arzneimitteln, die Etrasimod ähnlich sind, wurden Fälle von Hautkrebs gemeldet. Sprechen Sie sofort mit Ihrer Ärztin*Ihrem Arzt, wenn Sie Hautknötchen (z. B. glänzende, perlige Knötchen), Flecken oder offene Wunden, die nicht innerhalb von Wochen abheilen, bemerken. Zu den Symptomen von Hautkrebs gehören auffälliges Wachstum oder Veränderungen des Hautgewebes (z. B. ungewöhnliche Muttermale) mit Veränderungen der Farbe, Form oder Größe im Laufe der Zeit. Aufgrund des Hautkrebsrisikos müssen Sie Ihren Kontakt mit Sonnenlicht und ultravioletter Strahlung (UV-Licht) einschränken, indem Sie schützende Kleidung tragen und regelmäßig Sonnencreme (mit hohem Lichtschutzfaktor) auftragen.

Posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES)

Bei dem posterioren reversiblen Enzephalopathiesyndrom (PRES) handelt es sich um eine Erkrankung, bei der das Gehirn anschwillt. Zu den Symptomen eines PRES gehören Kopfschmerzen, Veränderungen des Sehvermögens, vermindertes Bewusstsein, Verwirrtheit und Krampfanfälle. Sprechen Sie sofort mit Ihrer Ärztin* Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.

Impfungen

Wenn Sie sich impfen lassen müssen, lassen Sie sich vorher von Ihrer Ärztin* Ihrem Arzt beraten. Während der Behandlung mit Etrasimod kann es sein, dass Impfungen nicht so wirksam sind, wie sie sein sollten. Vor Behandlungsbeginn sollten Sie sicherstellen, dass Ihre Impfungen auf dem neuesten Stand sind. Sogenannte Lebendimpfstoffe könnten die Infektion, die sie verhindern sollen, auch auslösen. Daher müssen Lebendimpfstoffe mit einem Abstand von mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn bzw. mindestens 2 Wochen nach dem Ende der Behandlung mit Etrasimod angewendet werden.

Leberfunktionstests

Etrasimod kann sich auf die Leberfunktion auswirken. Informieren Sie Ihre Ärztin* Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: Gelbfärbung der Haut oder der Augen, auffällig dunkel gefärbter Urin (braune Färbung), Schmerzen im rechten Bauchbereich (rechter Oberbauch), Müdigkeit, weniger Hunger als sonst oder unerklärliche Übelkeit und Erbrechen.

Vor, während und nach der Behandlung wird Ihre Ärztin* Ihr Arzt Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Leberfunktion zu überwachen.

Frauen im gebärfähigen Alter

Bei Einnahme während der Schwangerschaft kann Etrasimod das ungeborene Kind schädigen. Bevor Sie die Behandlung mit Etrasimod beginnen, wird Ihre Ärztin*Ihr Arzt Ihnen die Risiken erklären und Sie zum Ausschluss einer Schwangerschaft bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen.

Ihre Ärztin*Ihr Arzt wird Ihnen eine Patientenkarte mit Schwangerschaftsinformationen geben, die erklärt, warum Sie während der Anwendung von Etrasimod nicht schwanger werden dürfen. Zudem wird erklärt, wie Sie eine Schwangerschaft vermeiden können, während Sie Etrasimod anwenden. Sie müssen während der Behandlung und mindestens 14 Tage über das Absetzen der Behandlung hinaus eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Die Sicherheit von Etrasimod wird engmaschig überwacht, da es sich um ein neues Arzneimittel handelt. Es ist wichtig, dass jegliche Nebenwirkungen gemeldet werden, auch solche, die nicht in der Packungsbeilage des Arzneimittels aufgelistet sind. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden, und so Anderen helfen.

Bitte melden Sie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen sofort an

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, A-1200 Wien, ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://basg.gv.at/>

oder an

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
E-Mail: AUT.AEReporting@pfizer.com
Fax: +43 (0) 1 524 4023



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

Stand der Information: September 2024

Medieninhaber: Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H., Wien

Druck: HH Print Management GmbH, Düsseldorf

www.pfizer.at

