Velsipity® (Etrasimod)

behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

LEITFADEN

FÜR PATIENT*INNEN/BETREUUNGSPERSONEN

AUT-VELS-003-V01/02.2024

Pfizer

▼ 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.

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.

VOR DER ANWENDUNG VON VELSIPITY

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

Velsipity kann Geburtsfehler oder eine Fehlgeburt verursachen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, erhalten Sie auch eine Patientenkarte mit Schwangerschaftsinformationen. Bitte lesen Sie diese Karte sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie Velsipity nicht ein, wenn

- Ihre Ärztin*Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Immunsystem stark geschwächt ist.
- 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.
- Sie bestimmte Formen von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen) haben – Ihre Ärztin*Ihr Arzt wird Ihr Herz vor Behandlungsbeginn untersuchen.
- Sie eine schwere aktive Infektion oder eine aktive chronische Infektion, z. B. eine Hepatitis (Leberentzündung), oder Tuberkulose haben.
- Sie eine Krebserkrankung haben.
- Sie schwere Leberprobleme haben.
- Sie schwanger sind oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksamen Verhütungsmethoden anwenden.

WÄHREND DER EINNAHME VON VELSIPITY

Langsamer Herzschlag und Herzrhythmusstörungen

Bevor Sie mit der Einnahme von Velsipity beginnen, wird Ihre Ärztin*Ihr Arzt Ihr Herz untersuchen, indem er ein Elektrokardiogramm (EKG; Untersuchung der elektrischen Herzaktivität) aufzeichnet. Der Grund dafür ist, dass Velsipity 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 Velsipity mindestens 4 Stunden lang überwachen. Ihre Ärztin*Ihr Arzt wird Sie bitten, nach der ersten Gabe von Velsipity 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 Velsipity 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 Velsipity behandelt werden.

Infektionen

Velsipity verringert die Zahl der weißen Blutzellen im Blut (insbesondere die Lymphozytenzahl). Die weißen Blutzellen bekämpfen Infektionen. Während Sie Velsipity 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 Velsipity ähnlich sind. Eine PML ist eine seltene Gehirninfektion, 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 Velsipity absetzen, wenn eine PML bestätigt wird.

Makulaödem

Velsipity 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). Ihre Ärztin*Ihr Arzt wird Ihr Sehvermögen zu Beginn der Behandlung mit Velsipity sowie bei eventuellen Sehveränderungen während der Behandlung untersuchen. Informieren Sie Ihre Ärztin*Ihren Arzt über sämtliche Sehveränderungen. 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, wird Ihre Ärztin*Ihr Arzt Ihr Sehvermögen zu Beginn der Behandlung mit Velsipity, sowie regelmäßig während der Behandlung untersuchen.

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

Velsipity schwächt Ihr Immunsystem. Dadurch erhöht sich das Risiko für das Auftreten von Krebserkrankungen, insbesondere von Hautkrebs. Bei Arzneimitteln, die Velsipity 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, verminderte 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 Velsipity 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 Velsipity angewendet werden.

Leberfunktionstests

Velsipity 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 Velsipity das ungeborene Kind schädigen. Bevor Sie die Behandlung mit Velsipity 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 Velsipity nicht schwanger werden dürfen. Zudem wird erklärt, wie Sie eine Schwangerschaft vermeiden können, während Sie Velsipity 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 Velsipity 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/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/

oder an

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

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.

Bitte melden Sie so viele Informationen wie möglich. Sie helfen dadurch, das Wissen bezüglich der Sicherheit dieses Arzneimittels kontinuierlich zu erweitern.

Notizen

Notizen

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

Stand der Information: Februar 2024

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

www.pfizer.at

Pfizer

AUT-VELS-003-V01/02.2024 P15176