RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS
LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT.

VELSIPITY
étrasimod (sous forme d'étrasimod L-arginine)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre l'étrasimod et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur l'étrasimod sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on VELSIPITY?
VELSIPITY est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints de colite ulcéreuse évolutive modérée ou sévère. Il est utilisé dans les cas où une colite ulcéreuse continue d'évoluer chez des patients ayant reçu d'autres traitements qui n'ont pas fonctionné ou qui n'ont pas été tolérés.

Comment VELSIPITY agit-il?
VELSIPITY aide à réduire l'inflammation dans l'intestin. Il agit en empêchant certains globules blancs d'atteindre la muqueuse qui tapisse l'intestin.

Quels sont les ingrédients de VELSIPITY?

Ingrédient médicinal : étrasimod (sous forme d'étrasimod L-arginine)
Ingrédients non médicinaux :
Le **noyau du comprimé** contient les ingrédients suivants : stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, glycolate sodique d'amidon.
L'**enrobage du comprimé** contient les ingrédients suivants : bleu n° 1 FD&C/bleu brillant FCF sur substrat d'aluminium, bleu n° 2 FD&C/carmin d'indigo sur substrat d'aluminium, jaune n° 5 FD&C/tartrazine sur substrat d'aluminium, macrogol 4000 JP/PEG 3350, alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé), talc, dioxyde de titane.

VELSIPITY se présente sous la forme pharmaceutique suivante :
Comprimé à 2 mg d'étrasimod (sous forme d'étrasimod L-arginine).

N'utilisez pas VELSIPITY dans les cas suivants :
- vous êtes allergique à l'étrasimod ou à l'un des autres ingrédients de VELSIPITY;
- vous présentez un risque accru d'infection :
  - parce que vous avez une maladie qui affaiblit votre système immunitaire, ou
  - parce que vous prenez un médicament ou recevez un traitement qui affaiblit votre système immunitaire;
- vous avez eu une crise cardiaque, une douleur à la poitrine, un accident vasculaire cérébral (AVC), un mini-AVC ou un certain type d'insuffisance cardiaque sévère au cours des 6 derniers mois;
- vous avez un certain type de battements de cœur irréguliers ou anormaux appelé « arythmie »;
- vous avez une infection sévère ou une infection chronique qui continue d'évoluer;
- vous avez un cancer;

- vous êtes enceinte ou vous êtes en âge de procréer et vous n'utilisez pas une méthode de contraception efficace;
- vous allaitez.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre VELSIPITY, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vos battements de cœur sont lents, ou si vous prenez ou avez récemment pris un médicament qui ralentit le rythme cardiaque;
- vous avez eu des symptômes de battements de cœur lents tels qu'étourdissements, fatigue, confusion ou perte de conscience;
- vous avez récemment pris des médicaments pour améliorer les impulsions de votre fréquence cardiaque comme un bêtabloquant ou un bloqueur des canaux calciques;
- vous avez un rythme cardiaque irrégulier (sauf si vous avez un stimulateur cardiaque en bon état de fonctionnement);
- vous avez des épisodes de perte soudaine de conscience (évanouissements);
- vous souffrez d'une apnée du sommeil non traitée;
- vous avez déjà eu un AVC ou une autre maladie touchant les vaisseaux sanguins du cerveau;
- vous avez une réduction du débit sanguin vers votre cœur ou avez déjà eu un épisode d'insuffisance cardiaque;
- vous avez déjà fait une crise cardiaque;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez une infection;
- la concentration des globules blancs appelés « lymphocytes » dans votre sang est faible;
- vous avez récemment reçu un vaccin ou si vous prévoyez de vous faire vacciner, car VELSIPITY peut rendre les vaccins moins efficaces;
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes de vision;
- vous avez une inflammation de l'œil;
- vous souffrez de diabète;
- vous faites de la haute pression (hypertension);
- vous avez une grave maladie des poumons comme la fibrose pulmonaire, l'asthme ou la maladie pulmonaire obstructive chronique;
- vous avez de la fièvre ou si votre température est élevée.

Autres mises en garde

Battements de cœur lents et problèmes cardiaques : Avant que vous commenciez à prendre VELSIPITY, votre professionnel de la santé vérifiera le fonctionnement de votre cœur au moyen d'un examen appelé « électrocardiogramme » (ECG) pour déceler tout problème cardiaque que vous pourriez avoir. Après le début de votre traitement par VELSIPITY, il se pourrait que votre fréquence cardiaque ralentisse ou que les impulsions de votre fréquence cardiaque diminuent. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez le moindre symptôme de bradycardie (battements de cœur lents). Ces symptômes peuvent être les suivants : étourdissements, fatigue, confusion, évanouissements, sensation de « tête légère », impression d'avoir le cœur qui bat lentement ou de façon irrégulière, essoufflement et douleur à la poitrine. Vous pourriez aussi avoir des battements de cœur lents et n'avoir aucun symptôme. Votre professionnel de la santé pourrait aussi vérifier votre

tension artérielle lorsque vous prenez VELSIPITY, parce que VELSIPITY peut augmenter votre tension artérielle.

Infections : Si vous avez une infection, informez-en votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre VELSIPITY. Vous ne devez pas prendre VELSIPITY si vous avez une infection sévère ou une infection chronique qui continue d'évoluer. VELSIPITY réduit le nombre de globules blancs dans le sang, ce qui peut augmenter le risque d'infection, y compris d'infection grave pouvant mettre la vie en danger ou causer la mort. Vous êtes plus vulnérable aux infections pendant votre traitement par VELSIPITY et pendant les 5 semaines suivant la fin de ce traitement. Votre professionnel de la santé pourrait faire mesurer votre nombre de globules blancs avant que vous commenciez à prendre VELSIPTY. Communiquez sans tarder avec votre professionnel de la santé si vous avez le moindre symptôme d'une infection pendant votre traitement par VELSIPTY et pendant les 5 semaines suivant la fin de ce traitement. Les symptômes possibles sont les suivants : fièvre, frissons, mal de tête, très grande fatigue, symptômes semblables à ceux de la grippe, nausées et enflure des ganglions lymphatiques. Votre professionnel de la santé pourrait arrêter ou suspendre votre traitement par VELSIPTY si vous avez une infection.

Cancer : Si vous avez un cancer, informez-en votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre VELSIPITY. Vous ne devez pas prendre VELSIPITY si vous avez un cancer. Avant ou peu après le début de votre traitement par VELSIPITY, votre professionnel de la santé pourrait examiner votre peau. Celui-ci pourrait vérifier votre peau de temps à autre pour déceler des lésions cutanées ou des grains de beauté, surtout si vous avez des facteurs de risque de cancer de la peau. Si vous remarquez un grain de beauté suspect, communiquez sans tarder avec votre professionnel de la santé pour le faire examiner. Limitez le temps que vous passez au soleil en portant des vêtements qui protègent votre peau et en utilisant un écran solaire avec un facteur de protection solaire (FPS) élevé. Vous ne devriez pas recevoir de thérapie aux UVB ni de photothérapie PUVA pendant votre traitement par VELSIPITY.

Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) : La LEMP est une infection virale grave du cerveau qui peut entraîner une invalidité sévère ou même la mort. Des cas de LEMP ont été signalés lors de l'utilisation de médicaments semblables à VELSIPITY. Les symptômes de la LEMP comprennent des problèmes visuels, une faiblesse dans les bras ou les jambes qui empire, de la maladresse, un manque de coordination, des pertes de mémoire ou de la confusion, des difficultés à parler et des changements de la personnalité. Si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé. Si votre professionnel de la santé croit que vous pourriez avoir une LEMP, il fera une évaluation plus poussée de votre état et pourrait arrêter votre traitement par VELSIPITY.

Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) : De rares cas de SEPR ont été observés avec des médicaments semblables à VELSIPITY. Durant le traitement par VELSIPITY, si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes possibles de SEPR, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé. Les symptômes comprennent les suivants : mal de tête intense qui apparaît soudainement, nausées ou vomissements, confusion, somnolence, changement de la personnalité, paralysie, façon anormale de parler, convulsions et changements de la vision. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, votre professionnel de la santé doit examiner d'urgence le fonctionnement de votre cerveau, car ces symptômes pourraient être dus à un SEPR. S'il n'est pas traité, le SEPR pourrait entraîner un AVC ou un saignement dans le cerveau. Si votre professionnel de la santé croit que vous pourriez avoir un SEPR, il arrêtera votre traitement par VELSIPITY.

Examens et surveillance : Avant et pendant votre traitement par VELSIPITY, votre professionnel de la santé pourrait vérifier votre capacité de respirer. Il va également demander différentes analyses de sang et en interpréter les résultats.

Grossesse et contraception : Vous ne devez pas prendre VELSIPITY si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. C'est parce que VELSIPITY peut être nocif pour l'enfant à naître. Avant que vous commenciez votre traitement par VELSIPITY, votre professionnel de la santé vous expliquera les risques associés à la grossesse. Il vous fera passer un test de grossesse pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte. Votre professionnel de la santé vous remettra une carte où sont expliquées les raisons pour lesquelles vous ne devriez pas devenir enceinte pendant que vous prenez VELSIPITY. On y explique aussi ce que vous devez faire pour éviter de devenir enceinte pendant votre traitement. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant que vous prenez VELSIPITY et pendant 7 jours après la prise de votre dernière dose. Consultez votre professionnel de la santé pour connaître les moyens de contraception efficaces.

Registre des grossesses : Il existe un registre sur l'exposition pendant la grossesse chez les femmes qui prennent VELSIPITY lorsqu'elles sont enceintes. Le but de ce registre est de recueillir de l'information sur votre santé et sur celle de votre bébé. Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par VELSIPITY, dites-le à votre professionnel de la santé. Parlez-lui d'une participation à ce registre. Vous pouvez aussi appeler au 1-800-616-3791 pour obtenir plus de renseignements.

Allaitement : Ne prenez pas VELSIPITY si vous allaitez, parce que VELSIPITY pourrait passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : VELSIPITY pourrait causer des étourdissements qui peuvent réduire votre capacité de conduire un véhicule et de faire fonctionner des machines.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.
Les produits ci-dessous pourraient interagir avec VELSIPITY :

- les médicaments utilisés pour maîtriser la fréquence cardiaque et la tension artérielle, comme les bêtabloquants ou les bloqueurs des canaux calciques;
- les médicaments utilisés pour régulariser le rythme cardiaque ou les battements du cœur, comme la quinidine, le procaïnamide, l'amiodarone et le sotalol;
- les médicaments qui ont un effet sur le système immunitaire, y compris un traitement contre le cancer;
- les vaccins;
- le fluconazole, utilisé pour traiter des infections fongiques, et certains autres médicaments ayant un effet sur une certaine enzyme dans le corps, qui peuvent augmenter la concentration sanguine de VELSIPITY. Il est déconseillé de les prendre en association avec VELSIPITY;
- la rifampicine, utilisée pour traiter des infections bactériennes, et certains autres médicaments ayant un effet sur une certaine enzyme dans le corps, qui peuvent diminuer la concentration sanguine de VELSIPITY. Il est déconseillé de les prendre en association avec VELSIPITY;
- le gemfibrozil, utilisé pour traiter des taux élevés de cholestérol, et certains autres médicaments ayant un effet sur une certaine enzyme dans le corps, qui peuvent augmenter la concentration sanguine de VELSIPITY chez certains patients. Chez ces patients, la prise de ces médicaments en association avec VELSIPITY est déconseillée;

- l'itraconazole, utilisé pour traiter des infections fongiques, et certains autres médicaments qui ont un effet sur une certaine enzyme dans le corps, qui peuvent augmenter la concentration sanguine de VELSIPITY chez certains patients. Chez ces patients, la prise de ces médicaments en association avec VELSIPITY est déconseillée.

Comment VELSIPITY s'administre-t-il?

- Prenez toujours VELSIPITY exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau. Il ne faut pas les couper, les écraser, ni les mâcher.
- VELSIPITY peut être pris avec ou sans nourriture.
- En cas de doute sur la façon de prendre VELSIPITY, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.

Dose habituelle chez les adultes

Prenez un comprimé une fois par jour.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de VELSIPITY, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous oubliez une dose de VELSIPITY, prenez-la dès que vous y pensez si c'est le même jour. Si vous oubliez de prendre VELSIPITY pendant toute une journée, sautez la dose oubliée. Poursuivez le traitement en prenant la dose suivante le lendemain. Ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

Communiquez avec votre professionnel de la santé pour savoir comment recommencer à prendre VELSIPITY dans les cas suivants :

- vous oubliez une dose plus de 2 jours d'affilée pendant la première semaine de votre traitement ou,
- vous oubliez une dose plus de 7 jours d'affilée à tout moment.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VELSIPITY?

Lorsque vous prenez VELSIPITY, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles de VELSIPITY :

- Taux élevé de cholestérol dans le sang
- Maux de tête
- Nausées

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux**
	Dans les cas sévères seulement	**Dans tous les cas**	
TRÈS FRÉQUENT			
Infection : fièvre, frissons, mal de tête, grande fatigue, symptômes semblables à ceux de la grippe, nausées, ganglions lymphatiques enflés		X	
Lymphopénie (baisse du nombre de globules blancs) : fièvre, toux, ulcères dans la bouche, tendance à avoir plus facilement des infections		X	
FRÉQUENT			
Infection des voies urinaires : douleur ou sensation de brûlure au moment d'uriner, besoin fréquent d'uriner, présence de sang dans l'urine, douleur dans le bassin, urine dégageant une forte odeur, urine trouble		X	
Bradycardie (battements du cœur lents) : étourdissements, fatigue, confusion, évanouissements, sensation de « tête légère », impression d'avoir le cœur qui bat lentement ou de façon irrégulière, essoufflement, douleur à la poitrine		X	
Hypertension (haute pression) : vision trouble, sensation de « tête légère », essoufflement, tension artérielle élevée (lorsque mesurée) pouvant s'accompagner de maux de tête ou de saignements de nez		X	
Maux de tête		X	
Étourdissements		X	
RARE			
Œdème maculaire (un trouble de la vision) : vue brouillée ou perception d'ombres au centre du champ visuel, hypersensibilité à la lumière, présence d'une tache		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux**
	Dans les cas sévères seulement	**Dans tous les cas**	
aveugle au centre du champ de visuel, aspect inhabituel des couleurs			
Battements de cœur irréguliers : étourdissements ou sensation d'évanouissement, douleur à la poitrine, essoufflement, impression d'avoir le cœur qui bat vite, nausées		X	
Difficulté à respirer : essoufflement		X	
Problèmes au foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine anormalement foncée, nausées ou vomissements inexpliqués, fatigue, douleur dans le haut de l'abdomen, perte d'appétit		X	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Syndrome d'encéphalite postérieure réversible (SEPR) (gonflement et rétrécissement des vaisseaux sanguins du cerveau) : apparition soudaine d'un mal de tête intense, nausées ou vomissements, confusion, somnolence, changement de la personnalité, paralysie, élocution anormale, convulsions, changements de la vision			X
Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) (une infection grave du cerveau) : problèmes de vision, faiblesse dans les bras ou les jambes qui empire, maladresse, manque de coordination, pertes de mémoire ou confusion, troubles de l'élocution, changements de la personnalité			X

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux**
	Dans les cas sévères seulement	**Dans tous les cas**	
Cancer de la peau : apparition de lésions de la peau ou de grains de beauté ou changement de l'apparence de lésions cutanées existantes		X	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires
Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation
Conservez VELSIPITY à la température ambiante (15 à 30 °C). Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur VELSIPITY :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (http://www.pfizer.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.
Dernière révision : 18 mars 2025