

Ihre Behandlung mit Velsipity®

Eine Information der Pfizer Corporation Austria GmbH, Wien

PATIENTEN- INFORMATION

Ausschließlich abzugeben an Patient*innen, denen Velsipity® verschrieben wurde.

Weitere Informationen zu Velsipity® finden Sie in der Packungsbeilage (Gebrauchsinformation).

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihre Ärztin*Ihr Arzt hat Ihnen zur Behandlung Ihrer Colitis ulcerosa Velsipity® verordnet. Auf diesem Informationsblatt finden Sie in aller Kürze das Wichtigste über die Therapie Ihrer Erkrankung mit diesem Arzneimittel und über dessen Wirkungsweise. Velsipity® ist zugelassen für Patient*innen ab 16 Jahren.

Bitte lesen Sie zusätzlich die Packungsbeilage.

Mit den besten Wünschen für Ihre Gesundheit,

Ihr Pfizer Gastroenterologie-Team

Was ist Velsipity® und wofür wird es angewendet?

Velsipity® enthält den **entzündungshemmenden Wirkstoff Etrasimod** und wird als **Tablette** eingenommen. Es wird eingesetzt für die Behandlung der **Colitis ulcerosa**, einer chronisch entzündlichen Erkrankung des Darms. Velsipity® wird angewendet für die Behandlung von Patient*innen ab 16 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf zuvor eingesetzte andere Arzneimittel nicht gut genug ansprechen oder diese nicht einnehmen können. Velsipity® hilft, die Anzeichen und Symptome der Krankheit zu lindern.

Wie lange dauert die Behandlung mit Velsipity®?

Die Behandlung ist eine Dauerbehandlung. Um eine anhaltende Besserung zu erreichen, muss die Einnahme **regelmäßig** erfolgen und auch fortgeführt werden, wenn es Ihnen schon besser geht.

Wie wirkt Velsipity®?

Velsipity® enthält den Wirkstoff Etrasimod, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als sogenannte Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptor-Modulatoren bezeichnet werden. Der Wirkstoff **verhindert, dass Lymphozyten (eine Art weißer Blutkörperchen) aus den Lymphknoten ins Blut wandern**. Die Lymphozyten sind an der Entzündung beteiligt, die mit der Entwicklung der Colitis ulcerosa in Verbindung gebracht wird. Durch die Verringerung der Anzahl der Lymphozyten im Blut, kann Velsipity® helfen, die Darmentzündung und die mit der Krankheit verbundenen Symptome zu verringern.

Wie wird Velsipity® bei Colitis ulcerosa angewendet?

Velsipity® wird als Tablette mit 2 mg des Wirkstoffs Etrasimod eingenommen.

- Die empfohlene Dosis beträgt **1 Tablette** (2 mg Etrasimod) **1 x täglich**.
- Nehmen Sie die Tablette **in den ersten drei Tagen der Therapie zusammen mit einer Mahlzeit** ein. Danach können Sie die Tablette jeden Tag mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Schlucken Sie die Tablette **im Ganzen mit Wasser**. Die Tablette darf vor dem Einnehmen **nicht zerteilt, zerdrückt oder gekaut werden**, da sich dadurch die Menge des Wirkstoffs, die in Ihren Körper gelangt, verändern könnte.
- Brechen Sie die Einnahme nicht ab oder ändern Sie Ihre Dosis nicht, ohne vorher mit Ihrer Ärztin*Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Ihre Ärztin*Ihr Arzt beschließt, die Behandlung für 7 Tage oder länger zu unterbrechen, nehmen Sie das Medikament die ersten 3 Tage nach Wiederaufnahme der Behandlung wieder mit Nahrung ein.
- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie jedoch die Dosis für einen ganzen Tag vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie Ihre Tablette möglichst jeden Tag zur selben Zeit ein. Das macht es leichter für Sie, an die tägliche Einnahme zu denken.

Velsipity® darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie **allergisch gegen Etrasimod** oder einen der in Abschnitt 6 der Packungsbeilage aufgeführten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - Ihre Ärztin*Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie ein **stark geschwächtes Immunsystem** haben.
 - Sie in den letzten **6 Monaten** einen **Herzinfarkt**, eine instabile **Angina pectoris** (Schmerzen im Brustkorb durch Unterbrechung der Blutversorgung des Herzens, die in Ruhe oder ohne offensichtlichen Auslöser auftreten können), einen **Schlaganfall**, eine **transitorische ischämische Attacke** (TIA, auch als Mini-Schlaganfall bezeichnet) oder bestimmte Arten einer **schweren Herzschwäche** hatten.
 - Sie bestimmte Arten von **Herzrhythmusstörungen** (unregelmäßiger oder abnormer Herzschlag) haben – Ihre Ärztin*Ihr Arzt wird Ihr Herz vor Beginn der Behandlung untersuchen.
 - Sie eine **schwere aktive Infektion**, eine **aktive chronische Infektion** wie **Hepatitis** (Leberentzündung) oder **Tuberkulose** haben.
 - Sie **schwerwiegende Leberprobleme** haben.
 - Sie an **Krebs** leiden.
 - Sie **schwanger** oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind, die **keine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung** anwendet.
-

Bitte sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Behandlungsteam, bevor Sie Velsipity® einnehmen, wenn

- Sie einen **langsamen Herzschlag** haben oder **Arzneimittel** einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, die Ihren **Herzschlag verlangsamen** (z. B. Betablocker oder Kalziumkanalblocker).
- Sie schon einmal einen **Schlaganfall** oder eine andere **Erkrankung der Blutgefäße des Gehirns** hatten.
- Sie **Leberprobleme** haben.
- Sie eine **Infektion** haben.
- Sie eine **erniedrigte Zahl von Lymphozyten** (eine Art weißer Blutkörperchen) haben.
- Sie kürzlich eine **Impfung** erhalten haben oder eine solche planen.
- Sie schon einmal **Sehstörungen** oder andere **Symptome von Flüssigkeitsansammlungen** (man spricht auch von Ödemen) **im hinteren Teil des Auges** hatten.
- Sie eine **Entzündung des Auges** haben.
- Sie an **Diabetes** leiden.
- Sie hohen **Blutdruck** haben.
- Sie eine schwere **Lungenerkrankung**, z. B. eine **Lungenfibrose** (Lungenschädigung mit Vernarbung und Verdickung von Gewebe), **Asthma** oder eine **chronisch obstruktive Lungenerkrankung** (eine Art von Lungenerkrankung, die durch eine dauerhafte Schädigung des Lungengewebes gekennzeichnet ist) haben.

Welche Kontrolluntersuchungen werden vor und während der Behandlung mit Velsipity® durchgeführt?



Velsipity® kann Ihren Herzschlag und Herzrhythmus beeinflussen. Daher wird vor Therapiebeginn die Aktivität Ihres Herzens mit einem **Elektrokardiogramm** (EKG) untersucht. Wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden, werden Sie nach der ersten Einnahme von Velsipity® 4 Stunden lang überwacht, und es wird stündlich Ihr Puls und Blutdruck gemessen. Möglicherweise wird die Überwachung auch über 4 Stunden hinaus verlängert.



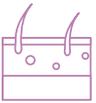
Da Velsipity® Ihren Blutdruck erhöhen kann, möchte Ihre Ärztin*Ihr Arzt Ihren Blutdruck möglicherweise regelmäßig kontrollieren..



Velsipity® verringert die Anzahl der weißen Blutkörperchen (insbesondere der Lymphozyten) in Ihrem Blut. Daher werden vor und im Laufe der Behandlung Blutuntersuchungen durchgeführt, um die Anzahl der Lymphozyten zu bestimmen und auch, um Ihre Leberfunktion zu überwachen.



Velsipity® kann zu einem Sehproblem führen, dem sogenannten Makulaödem (Schwellung der Makula, des zentralen Teils der Netzhaut im hinteren Teil des Auges). Wenn Sie Diabetes, Uveitis (Entzündung der Schicht unter der weißen Augenhaut) oder bestimmte andere Augenprobleme haben, ist Ihr Risiko dafür erhöht. In diesem Fall wird vor Beginn der Velsipity®-Einnahme eine augenärztliche Untersuchung gemacht. Wenn Sie keine dieser Erkrankungen haben, wird Ihr Sehvermögen innerhalb von 3-4 Monaten nach Beginn der Behandlung mit Velsipity® untersucht. Informieren Sie Ihr Behandlungsteam umgehend über jede Veränderung Ihres Sehvermögens, insbesondere Unschärfe oder Schatten im Zentrum Ihres Blickfeldes, blinder Fleck im Zentrum Ihres Blickfeldes, Lichtempfindlichkeit oder ungewöhnlich farbiges (getöntes) Sehen.



Sofern Sie ungewöhnliche Veränderungen an Ihrer Haut bemerken, sollte Ihre Ärztin*Ihr Arzt umgehend Ihre **Haut kontrollieren**. Zudem sollten Sie während der Behandlung mit Velsipity® **ungeschützte Sonneneinstrahlung vermeiden**, um ein potenzielles Risiko für Hautkrebs möglichst gering zu halten.



Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihre Ärztin*Ihr Arzt Sie auffordern, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind.

Welche schwerwiegenden Nebenwirkungen können auftreten?

Wie alle Arzneimittel kann auch Velsipity® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Patientin*jedem Patienten auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihre Ärztin*Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin*Ihren Apotheker, wenn Sie eine der hier aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig *[kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen]*

- Bradykardie (langsamer Herzschlag)
- Hypertonie (Bluthochdruck)
- Harnwegsinfektion (wie etwa Nieren- oder Blasenentzündung)
- Infektion des unteren Respirationstrakts (Infektion der unteren Atemwege oder Lungen)

Gelegentlich *[kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen]*

- Atrioventrikulärer Block (eine bestimmte Herzrhythmusstörung)
- Makulaödem (eine Schwellung der Makula, d. h. des zentralen Bereichs der Netzhaut am Augenhintergrund)

Informationen zu weiteren möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage.

Was müssen Sie bei der Einnahme von Velsipity® zusammen mit anderen Arzneimitteln beachten?

Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Velsipity® kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Auch können einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Velsipity® beeinflussen.

Informieren Sie vor der Einnahme von Velsipity® Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:

- Arzneimittel zur Kontrolle der **Herzfrequenz und des Blutdrucks** (Betablocker und Kalziumkanalblocker)
- Arzneimittel zur Kontrolle des **Herzrhythmus** (Antiarrhythmika) oder des Herzschlags
- Arzneimittel, die das **Immunsystem beeinflussen**; die Anwendung solcher Arzneimittel zusammen mit Velsipity® könnte das Immunsystem schwächen.
- **Impfungen:** Sie sollten sich vergewissern, dass Ihre Impfungen auf dem neuesten Stand sind, bevor Sie die Behandlung beginnen. Sogenannte Lebendimpfstoffe sollten mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn mit Velsipity® verabreicht werden. Velsipity® sollte mindestens 2 Wochen vor einer Impfung nicht eingenommen werden.
- Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Velsipity® verstärken oder abschwächen, und sollten daher nicht gleichzeitig mit Velsipity® eingenommen werden. Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Velsipity® kann die Spiegel der von einigen Antibabypillen abgegebenen Hormone leicht erhöhen. Sie sind dann zwar immer noch vor einer Schwangerschaft geschützt, aber das Risiko von Nebenwirkungen der Antibabypille könnte sich erhöhen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Betreuungsteam.

Darf man Velsipity® in Schwangerschaft und Stillzeit einnehmen?

Wird Velsipity® während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes. Verwenden Sie Velsipity® daher **nicht während der Schwangerschaft**, wenn Sie **versuchen schwanger zu werden** oder wenn Sie eine Frau sind, die **schwanger werden könnte, und Sie keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden**.

Sie müssen **während der Einnahme und mindestens 14 Tage nach Beendigung der Einnahme eine wirksame Empfängnisverhütung** anwenden. Fragen Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt nach zuverlässigen Verhütungsmethoden.

Sie sollten während der Einnahme von **Velsipity® nicht stillen**. Damit soll das Risiko von Nebenwirkungen für das Baby vermieden werden, da Velsipity® in die Muttermilch übergehen kann.

Behandelnde Ärztin*behandelnder Arzt

Datum:

Ärzt*in:

Beachten Sie bitte auch die Packungsbeilage von Velsipity® oder wenden Sie sich mit offenen Fragen direkt an Ihr Behandlungsteam.

Quelle: Gebrauchsinformation Velsipity®, aktueller Stand.

Praxis-/Klinik-Stempel