



Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen

Velsipity (Etrasimod)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Velsipity aufmerksam durch.

▼ 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, siehe Seite 4.

Bitte beachten Sie ebenfalls die Patientenkarte zur Schwangerschaft.

Langsamer Herzschlag und Herzrhythmusstörungen

Bevor Sie mit der Anwendung von Etrasimod beginnen, wird Ihr Arzt Ihr Herz untersuchen, indem er ein Elektrokardiogramm (EKG; Untersuchung der elektrischen Herzaktivität) anfertigt. 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. Informieren Sie im Zweifelsfall unverzüglich Ihren Arzt, da Sie unter Umständen eine sofortige Behandlung benötigen.

Nehmen Sie die Behandlung mit Etrasimod nach einer Unterbrechung von mehr als 7 Tagen nicht wieder auf, ohne Ihren Arzt um Rat zu fragen, da eine erneute Untersuchung des Herzens erforderlich sein kann.

Wenn Sie bestimmte Herzerkrankungen haben, wird Ihr Arzt Sie außerdem nach der ersten Gabe von Etrasimod mindestens 4 Stunden lang überwachen. 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 bestimmen. Nach diesem 4-stündigen Überwachungszeitraum sollte erneut ein EKG abgeleitet 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, da das Risiko besteht, dass sich die Wirkungen verstärken. Als Patient müssen Sie jeden Arzt, den Sie aufsuchen, darüber informieren, dass Sie mit Etrasimod behandelt werden, damit mögliche Wechselwirkungen berücksichtigt werden können.

Infektionen

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

Wenn bei Ihnen Anzeichen einer Infektion auftreten, z. B. Fieber, das Gefühl einer Grippe, eine Gürtelrose 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 Herpesinfektion sein), benachrichtigen Sie sofort 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, fortschreitende Schwäche, Ungeschicklichkeit, Gedächtnisverlust oder Verwirrtheit. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt. 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 des 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 Schicht unterhalb des Augenweißes) oder bestimmte andere Probleme mit den Augen haben. Wenn bei Ihnen eine dieser Erkrankungen vorliegt, wird Ihr Arzt empfehlen, Ihr Sehvermögen vor Beginn der Einnahme von Etrasimod und regelmäßig während der Behandlung untersuchen zu lassen. Wenn Sie an keiner dieser Erkrankungen leiden, sollte Ihr Sehvermögen innerhalb von 3 bis 4 Monaten nach Behandlungsbeginn untersucht werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen bereits ein Makulaödem diagnostiziert wurde. Informieren Sie Ihren Arzt über jede Veränderung Ihres Sehvermögens während der Behandlung mit Etrasimod.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über sämtliche Sehveränderungen, insbesondere:

- verschwommenes Sehen oder Schleier in der Mitte des Gesichtsfeldes
- blinder Fleck in der Mitte des Gesichtsfeldes
- Lichtempfindlichkeit
- eingeschränkte Wahrnehmung von Farben und Kontrasten

Krebserkrankungen

Etrasimod schwächt Ihr Immunsystem. Dadurch erhöht sich das Risiko für das Auftreten von Krebserkrankungen, insbesondere von Hautkrebs. Dieser wird in erster Linie durch ultraviolette Strahlung (UV-Strahlung) des Sonnenlichts ausgelöst, das Risiko für das Auftreten ist jedoch bei geschwächtem Immunsystem erhöht. Bei Arzneimitteln, die Etrasimod ähnlich sind, wurden Fälle von Hautkrebs gemeldet. Sie sollten daher Ihre Exposition gegenüber Sonnenlicht und UV-Strahlung begrenzen, indem Sie schützende Kleidung tragen und regelmäßig Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor auftragen.

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, Hautknötchen (z. B. glänzend oder perlmuttartig), Flecken oder offene Wunden, die nicht innerhalb von Wochen abheilen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie derartige Hautveränderungen bemerken.

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 Wachheit, Verwirrtheit und Krampfanfälle. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.

Impfungen

Wenn Sie sich impfen lassen müssen, lassen Sie sich vorher von Ihrem Arzt beraten. Während der Behandlung mit Etrasimod kann es sein, dass Impfungen nicht so wirksam sind, wie sie sein sollten. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Ihre Impfungen auf dem neusten 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 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 unerklärliches Erbrechen.

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

Frauen im gebärfähigen Alter

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

Sie müssen während der Behandlung und mindestens 14 Tage über das Absetzen der Behandlung hinaus eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Bitte beachten Sie dazu auch die Ihnen ausgehändigte Patientenkarte.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten).



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Etrasimod (Leitfaden für Patienten, Patientenkarte zur Schwangerschaft) sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.kohlpharma.com/downloadbereich/ verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig
Telefon: +49 (0) 6867 / 920-0
E-Mail: info@kohlpharma.com