

ETRASIMOD

CHECKLIST VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG OVER DE RISICO'S VAN ETRASIMOD ▼

Patiënt:

Datum:

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Versie:

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van ETRASIMOD te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Gebruik deze checklist om te controleren of de juiste klinische acties worden uitgevoerd. Aanvullende informatie betreffende etrasimod is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Indicatie

Velsipity is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten van 16 jaar en ouder met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (CU) die onvoldoende reageren of niet meer reageren op of intolerant zijn voor conventionele behandeling of een biologisch middel.

Samenvatting

Het hoofddoel van het programma is het verhogen van het bewustzijn over de belangrijke vastgestelde en mogelijke risico's van het geneesmiddel, specifiek in verband met macula-oedeem, symptomatische bradycardie (waaronder geleidingsstoornissen), ernstige opportunistische infecties, maligniteit, embryo-foetale toxiciteit, ernstig leverletsel en neurologische voorvallen van PRES of convulsie.

De risicominimalisatie-materialen bestaan uit:

- Checklist voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
- Handleiding voor patiënten/verzorgers
- Patiëntenwaarschuwingskaart specifiek voor zwangerschap.

Voorafgaand aan behandeling met etrasimod

Lijst van tests en controles die voorafgaand aan de start van de behandeling met etrasimod moeten worden uitgevoerd.

Geef alle patiënten/verzorgers een handleiding voor de patiënt/verzorger.	☐
Geef een patiëntenwaarschuwingskaart specifiek voor zwangerschap aan alle vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden.	☐
Beoordeel het baseline-elektrocardiogram (ECG) om vast te stellen of er bestaande hartafwijkingen aanwezig zijn.	☐
Etrasimod mag niet worden gebruikt bij patiënten: - die in de voorafgaande 6 maanden een myocardinfarct, instabiele angina pectoris, een beroerte, een transiënte ischemische aanval (TIA), gedecompenseerd hartfalen waarvoor een ziekenhuisopname nodig was of hartfalen van New York Heart Association (NYHA)-klasse III/IV hebben gehad. - met een voorgeschiedenis of aanwezigheid van tweedegraads- type Mobitz-II of derdegraads atrioventriculair (AV-)blok, sicksinussyndroom of sinoatriaal blok, tenzij de patiënt een functionerende pacemaker heeft.	☐
Consulteer een cardioloog voor de start van de behandeling om te beoordelen of etrasimod veilig kan worden gestart en wat de meest geschikte monitoringsstrategie is wanneer etrasimod wordt gestart bij patiënten met: een voorgeschiedenis van symptomatische bradycardie en andere bestaande hartcondities.	☐
Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die beginnen met etrasimod en die geneesmiddelen gebruiken waarvan bekend is dat ze de hartslag verlagen.	☐
Etrasimod mag niet gebruikt worden bij patiënten met een actieve infectie of na immunisatie met levend-verzwakte vaccins in de afgelopen 4 weken.	☐
Beoordeel de recente leverfunctie-testresultaten van de patiënt op transaminasen- en bilirubinewaarden Etrasimod mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstig verminderde leverfunctie.	☐

Een recent volledig bloedbeeld, waaronder lymfocytentelling, dient te worden verkregen. Etrasimod mag niet gebruikt worden bij patiënten met een absolute lymfocytentelling $<0,2 \times 10^9/L$.	☐
Bevestig de negatieve uitslag van een zwangerschapstest voor de start van de behandeling. Let op het volgende: - Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een negatieve zwangerschapstest hebben en patiënten moeten voorgelicht worden over de risico's voor de foetus. - Geef een patiëntenwaarschuwingskaart specifiek voor zwangerschap aan alle vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden. - Etrasimod mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen effectieve anticonceptie toepassen.	☐
Een oogheelkundige beoordeling van de fundus, waaronder de macula, wordt aanbevolen bij patiënten met een voorgeschiedenis van diabetes mellitus, uveïtis, en/of retinaziekte, die een verhoogd risico hebben op ontwikkeling van macula-oedeem. Patiënten met macula-oedeem mogen etrasimod niet gebruiken.	

Bewakingsactiviteiten tijdens en na de behandeling

Bij patiënten met een hartslag in rust <50 bpm, tweedegraads AV-blok (type Mobitz-I), of een voorgeschiedenis van een hartinfarct of van hartfalen, wordt monitoring aanbevolen na de eerste dosis: 4 uur durende monitoring op verschijnselen en symptomen van symptomatische bradycardie (waaronder duizeligheid) en elk uur controle van hartslag en bloeddruk. Een ECG voor en aan het eind van deze periode van 4 uur wordt aanbevolen.
Aanvullende monitoring wordt aanbevolen bij patiënten, indien aan het eind van de vier uur durende periode: - de hartslag <45 bpm is. - de hartslag de laagste waarde heeft na de dosis, wat erop wijst dat de maximale daling van de hartslag mogelijk nog niet heeft plaatsgevonden. - het ECG bewijs toont van een nieuw tweedegraads- of hoger AV-blok. - het QTc-interval ≥ 500 msec is.

Aanbevelen voor het regelmatig meten van de bloeddruk gedurende de behandeling.	☐
Bij het opnieuw starten met de behandeling na een onderbreking van 7 of meer opeenvolgende dagen, kan overwogen worden het baseline-ECG en/of de monitoring te herhalen, afhankelijk van de resultaten van de eerste evaluatie, verandering in de patiëntkenmerken, en duur van de onderbreking.	☐
Periodieke beoordelingen van het volledige bloedbeeld tijdens de behandeling.	☐
Onderbreking van de behandeling als bij een patiënt een ernstige infectie optreedt.	☐
Artsen dienen alert te zijn op klinische symptomen of onverklaarde neurologische bevindingen die op PML kunnen wijzen. Indien PML wordt vermoed, dient de behandeling met etrasimod onderbroken te worden totdat PML kan worden uitgesloten door middel van een geschikte diagnostische beoordeling.	☐
Bepaal of voorzichtigheid geboden is bij gelijktijdige toediening met antineoplastische, immuunmodulerende of immunosuppressieve therapieën (waaronder corticosteroïden) vanwege het risico op additieve effecten op het immuunsysteem tijdens een dergelijke therapie.	Ja ☐ Nee ☐
Het gebruik van levend-verzwakte vaccins dient te worden vermeden gedurende ten minste 2 weken na stopzetting van de behandeling met etrasimod.	☐
Leverenzymen dienen te worden gecontroleerd in maand 1, 3, 6, 9, en 12 van de behandeling en periodiek erna. De behandeling met etrasimod dient te worden gestaakt indien significante leverschade wordt bevestigd.	☐
Vrouwen die zwanger kunnen worden, dienen – om zwangerschap te vermijden - effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 14 dagen na stopzetting van het gebruik van etrasimod. Testen op zwangerschap dient regelmatig te worden uitgevoerd. Indien een vrouw tijdens de behandeling zwanger wordt, moet het gebruik van etrasimod onmiddellijk worden stopgezet.	☐

Patiënten met een voorgeschiedenis van diabetes mellitus, uveïtis of een onderliggende/gelijktijdig bestaande retinaziekte dienen regelmatig een oogheelkundige evaluatie te ondergaan. Een oogheelkundige beoordeling dient uitgevoerd te worden bij patiënten die een verandering in zicht ontwikkelen. Bij patiënten zonder risicofactoren op macula-oedeem (zoals een voorgeschiedenis van diabetes mellitus, uveïtis of een retinaziekte), wordt een oogheelkundige evaluatie van de fundus, inclusief de macula, aanbevolen binnen 3-4 maanden na het starten van de etrasimod behandeling (gemelde gevallen met etrasimod kwamen binnen dit tijdsbestek voor) en als er tijdens gebruik van etrasimod een verandering van het gezichtsvermogen is.	☐
Patiënten dienen gewaarschuwd te worden voor blootstelling aan zonlicht zonder bescherming om de ontwikkeling van cutane maligniteiten te voorkomen. • Patiënten mogen niet gelijktijdig fototherapie met UV-B-straling of PUVA-fotochemotherapie krijgen.	☐
Patiënten dienen voorgelicht te worden over de symptomen van PRES. • Een volledig lichamelijk en neurologisch onderzoek dient uitgevoerd te worden en een MRI dient overwogen te worden bij patiënten die onverwachte neurologische of psychiatrische symptomen/verschijnselen krijgen of symptomen die wijzen op een verhoging van de intracraniale druk of versnelde neurologische achteruitgang. • De behandeling met etrasimod dient te worden stopgezet indien PRES wordt vermoed.	☐

U kunt extra materiaal opvragen via MEuropeLabellingNotifications@pfizer.com of telefonisch op: 0800-MEDINFO (0800-63 34 636).

Het materiaal is online beschikbaar op www.pfizer.nl/product/velsipity/armm.

