

HANDLEIDING VOOR PATIËNTEN / VERZORGERS

VELSIPITY® (etrasimod) ▼

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Versie:

Voorafgaand aan de behandeling met etrasimod, lees goed de hele bijsluiter, want er staat belangrijke informatie in voor u. Bewaar de bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

U kunt bijwerkingen of zwangerschappen ook melden aan Pfizer Medical Information op:

Telefoon: 0800-MEDINFO (63 34 636)

E-mail: MIEuropeLabellingNotifications@pfizer.com

Wanneer mag u etrasimod niet gebruiken?

- U heeft in de afgelopen 6 maanden een hartaanval, instabiele angina pectoris (pijn op de borst veroorzaakt door onderbrekingen van de bloedtoevoer van het hart in rust of zonder duidelijke reden), een beroerte, een transiënte ischemische aanval (TIA, ook bekend als een mini-beroerte), of bepaalde typen ernstig hartfalen gehad.

TIJDENS HET GEBRUIK VAN ETASIMOD

Trage hartslag en onregelmatig hartritme

Voordat u met etrasimod begint, zal uw arts uw hart controleren met behulp van een elektrocardiogram (ECG; een onderzoek naar de elektrische activiteit van het hart). Dit wordt gedaan omdat etrasimod een tijdelijke verlaging van de hartslag en andere hartritmestoornissen kan veroorzaken wanneer gestart wordt met de behandeling. Als dit gebeurt, kunt u zich duizelig, misselijk, draaiduizelig of moe voelen, of zich bewust worden van uw hartslag, of uw bloeddruk kan dalen. Als deze effecten ernstig zijn, vertel dit dan aan uw arts, omdat u mogelijk onmiddellijk behandeling nodig heeft.

Als u 7 opeenvolgende dagen of meer met de behandeling gestopt bent geweest en u wilt opnieuw met de behandeling starten, kan het zijn dat uw arts uw hart opnieuw controleert met behulp van een ECG.

Als u bepaalde hartaandoeningen heeft, zal uw arts u ook tijdens de eerste 4 uur na uw eerste dosis controleren. Uw arts zal u ook vragen om 4 uur in het ziekenhuis of de kliniek te blijven en zal uw pols en bloeddruk elk uur meten nadat u de eerste dosis etrasimod heeft ingenomen.

U moet een ECG hebben gehad voorafgaand aan de eerste dosis etrasimod en na de 4 uur durende controleperiode. Als u na de 4 uur durende controleperiode een langzame of dalende hartslag heeft, of als uw ECG afwijkingen laat zien, kan het zijn dat u voor een langere periode gecontroleerd wordt totdat de symptomen verdwenen zijn. Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de hartslag verlagen. Patiënten dienen elke arts die ze bezoeken te vertellen dat ze behandeld worden met etrasimod.

Infecties

Etrasimod verlaagt het aantal witte bloedcellen in uw bloed (in het bijzonder het aantal lymfocyten). Witte bloedcellen bestrijden infecties. Zolang u etrasimod gebruikt (en gedurende ongeveer 2 weken nadat u ermee stopt), bestaat de kans dat u gemakkelijker infecties krijgt, en een infectie die u al heeft kan erger worden.

Neem contact op met uw arts als u een infectie ontwikkelt. Als u denkt een infectie te hebben, koorts heeft, het gevoel heeft griep te hebben, gordelroos heeft of hoofdpijn heeft die gepaard gaat met een stijve nek, met gevoeligheid voor licht, misselijkheid, huiduitslag, en/of verwardheid of toevallen (stuipen), neem dan direct contact op met uw arts, omdat dit mogelijk ernstig en levensbedreigend is. Dit kunnen namelijk symptomen zijn van hersenvliesontsteking en/of hersenontsteking veroorzaakt door een schimmel of herpesvirusinfectie.

Gevallen van progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) zijn gemeld met geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met etrasimod. PML is een zeldzame virusinfectie van de hersenen die kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden. Verschijnselen van PML zijn een stoornis van het gezichtsvermogen, erger wordende zwakte, onhandigheid, geheugenverlies of verwardheid. Als u een van deze verschijnselen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts zal nadere onderzoeken overwegen om uw toestand te evalueren en zal u laten stoppen met etrasimod als PML wordt bevestigd.

Macula-oedeem

Etrasimod kan een probleem met uw gezichtsvermogen veroorzaken dat macula-oedeem wordt genoemd (zwellen van de macula, het centrale deel van de retina achterin het oog). Het risico op het ontwikkelen van macula-oedeem is groter als u diabetes, uveïtis (ontsteking van de uvea, de laag onder het wit van de oogbal), of bepaalde andere oogproblemen heeft. Als u hieraan voldoet, zal uw arts mogelijk uw gezichtsvermogen controleren voorafgaand aan de start van etrasimod en regelmatig gedurende de behandeling. Als u hieraan niet voldoet, zal uw arts mogelijk uw gezichtsvermogen controleren binnen 3-4 maanden na het starten van de behandeling. Breng uw arts op de hoogte in geval van veranderingen in uw gezichtsvermogen.

Bel uw arts onmiddellijk als u een van het volgende heeft:

- wazigheid of schaduwen in het midden van uw zicht,
- een blinde vlek in het midden van uw zicht,
- gevoeligheid voor licht,
- ongewoon gekleurd (getint) zicht.

Kanker

Etrasimod verzwakt uw immuunsysteem. Dit verhoogt uw risico op het ontwikkelen van kanker, in het bijzonder huidkanker. Er zijn vormen van huidkanker gemeld tijdens het gebruik van geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met etrasimod. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u huidknobbeltjes waarneemt (bijvoorbeeld glimmende parelachtige knobbeltjes), of plekken of open zweren die niet binnen enkele weken genezen. Symptomen van huidkanker kunnen bestaan uit abnormale groei of veranderingen van het huidweefsel (bijvoorbeeld ongebruikelijke moedervlekken) met een verandering in kleur, vorm, of grootte in de loop van de tijd. Aangezien er een risico op huidkanker bestaat, moet u uw blootstelling aan zonlicht en ultravioletlicht (uv-straling) beperken door beschermende kleding te dragen en regelmatig een zonnebrandcrème (met een hoge zonbeschermingsfactor) op de huid aan te brengen.

Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES)

Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) is een aandoening waarbij de hersenen opzwellen. PRES-symptomen zijn onder andere hoofdpijn, veranderingen van het gezichtsvermogen, verminderd bewustzijn, verwardheid, en epileptische aanvallen (insulten). Als u een van deze symptomen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Vaccinaties

Als u een vaccin moet krijgen, vraag dan eerst uw arts om advies. Het is mogelijk dat vaccins tijdens uw behandeling met etrasimod niet zo goed werken als zou moeten. U wordt geadviseerd ervoor te zorgen dat u alle aanbevolen vaccinaties heeft gehad voordat u begint met de behandeling. Zogenaamde levende vaccins kunnen de infectie uitlokken die ze eigenlijk zouden moeten voorkomen en moeten daarom minimaal 4 weken voor de start van de behandeling worden gegeven, of minimaal 2 weken nadat u bent gestopt met het gebruik van etrasimod.

Leverfunctietest

Etrasimod kan uw leverfunctie beïnvloeden. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende symptomen krijgt: gele verkleuring van uw huid of van het wit van uw ogen, abnormale donkere urine (bruin van kleur), pijn aan de rechterkant van uw maagstreek (buik), vermoeidheid, minder eetlust dan normaal of onverklaarde misselijkheid en braken.

Voor, tijdens en na de behandeling zal uw arts bloedtests aanvragen om uw leverfunctie te controleren.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Gebruik van etrasimod tijdens de zwangerschap kan schadelijk zijn voor de ongeboren baby. Voordat u met de behandeling van etrasimod begint, zal uw arts het risico aan u uitleggen en u vragen een zwangerschapstest te doen om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent.

Uw arts zal u een patiëntenwaarschuwingskaart geven waarop wordt uitgelegd dat u niet zwanger mag worden terwijl u etrasimod gebruikt. Er wordt ook uitgelegd wat u moet doen om te vermijden dat u zwanger wordt terwijl u etrasimod gebruikt. U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende minimaal 14 dagen na stopzetting van de behandeling.

MELD BIJWERKINGEN BIJ HET NEDERLANDS BIJWERKINGENCENTRUM LAREB

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

MEER INFORMATIE

Deze informatie is ook terug te vinden op www.pfizer.nl/product/velsipity/armm. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

