



LEIÐBEININGAR FYRIR SJÚKLINGA/UMÖNNUNARAÐILA

Velsipity (etrasimod) ▼

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Tilkynna skal Lyfjastofnun um allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Útgáfa: 1.0. Samþykkt af Lyfjastofnun í ágúst 2024

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka Velsipity. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Geymið fylgiseðilinn, því nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar meðan þú tekur Velsipity.

Vinsamlega tilkynnið allar aukaverkanir til Lyfjastofnunar samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Fræðslufnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Þú mátt ekki taka Velsipity:

- ef þú hefur fengið hjartaáfall, óstöðuga hjartaöng (brjóstverkur vegna truflana í blóðflæði til hjartans sem kemur fram í hvíld eða án augljósra orsaka), slag, skammvinna heilablóðþurrð eða ákveðnar tegundir alvarlegrar hjartabilunar á síðustu 6 mánuðum

MEÐAN ÞÚ TEKUR VELSIPITY

Hægur hjartsláttur og óreglulegur hjartsláttur

Áður en þú byrjar að nota Velsipity skoðar læknirinn hjartað með því að taka hjartalínurit (rannsókn á rafleiðni í hjartanu). Það er vegna þess að Velsipity getur valdið tímabundið lægri hjartsláttartíðni og öðrum hjartsláttartruflunum þegar meðferðin er hafin. Þegar það gerist getur verið að þú finnir fyrir sundli, ógleði, svima eða þreytu eða sért meðvituð/meðvitaður um hjartsláttinn, eða blóðþrýstingurinn getur fallið. Ef þessi áhrif eru mikil skaltu láta lækninn vita vegna þess að þú gætir þurft tafarlausa meðferð.

Ef þú byrjar á meðferðinni á ný eftir hlé á meðferðinni í 7 daga samfelld eða meira getur verið að læknirinn athugi aftur hjartað með hjartalínuriti.

Ef þú ert með tiltekna hjartasjúkdóma fylgist læknirinn einnig með þér a.m.k. fyrstu 4 klukkustundirnar eftir fyrsta skammtinn. Læknirinn mun biðja þig að vera á sjúkrahúsinu eða sjúkrastofnuninni í 4 klukkustundir og mælir púlsinn og blóðþrýstinginn á klukkustundar fresti eftir fyrsta Velsipity skammtinn.

Taka á hjartalínurit hjá þér fyrir fyrsta skammtinn af Velsipity og eftir 4 klukkustunda eftirlitstímabilið. Ef þú ert með mjög lága eða minnkandi hjartsláttartíðni eftir 4 klst. tímabilið eða ef hjartalínuritið sýnir eitthvað óeðlilegt, gæti þurft að hafa eftirlit með þér lengur þar til það er gengið til baka. Gæta skal varúðar við samhliða notkun lyfja sem lækka hjartsláttartíðni. Sjúklingar þurfa að segja öllum læknum sem annast þá að þeir taki Velsipity.

Sýkingar

Velsipity fækkar hvítum blóðfrumum í blóðrás (einkum eitifrumum). Hvítar blóðfrumur vinna gegn sýkingum þannig að þú getur verið líklegri til að fá sýkingar meðan þú notar Velsipity (og í allt að 2 vikur eftir að þú hættir að nota lyfið) og þær sýkingar sem þú ert með geta versnað.

Talaðu við lækninn ef þú færð sýkingu. Ef þú heldur að þú sért með sýkingu, ert með hita, finnst eins og þú sért með flensu, ert með ristil eða höfuðverk ásamt stirðleika í hálsi, ert með ljósnæmi, ógleði, útbrot og/eða ringlun eða flog (krampar) (það geta verið einkenni heilahimnubólgu og/eða mengisbólgu vegna sveppa- eða herpesveirusýkingar) skaltu hafa tafarlaust samband við lækninn vegna þess að þau geta verið alvarleg og lífshættuleg.

Tilkynnt hefur verið um tilvik ágengrar fjölhreiðra innlyksuheilabólgu við notkun lyfja sem eru svipuð og Velsipity. Ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga er mjög sjaldgæf veirusýking í heila sem getur leitt til verulegrar fötlunar eða dauða. Einkenni ágengrar fjölhreiðra innlyksuheilabólgu eru sjóntruflanir, vaxandi máttleysi, klaufska, minnistap eða ringlun. Hafðu tafarlaust samband við lækninn ef þú finnur fyrir þessum einkennum. Læknirinn getur íhugað að gera fleiri rannsóknir til að meta ástand þitt og stöðvar meðferðina með Velsipity ef innlyksuheilabólga er staðfest.

Sjónudepilsbjúgur

Velsipity getur valdið vandamáli með sjónina sem kallast sjónudepilsbjúgur (bólgu í depli, miðjuhlista sjónu aftan við augað). Hættan á myndun sjónudepilsbjúgs er meiri ef þú ert með sykursýki, æðahjúpsbólgu (bólgu í æðahjúp augans, laginu aftan við hvítu augans) eða aðra ákveðna kvilla í auga. Ef þú ert með einhvern þessara sjúkdóma mun lækningin athuga sjónina áður en þú byrjar að nota Velsipity og reglulega meðan á meðferðinni stendur. Ef þú ert ekki með þessa sjúkdóma mun lækningin athuga sjónina innan 3-4 mánaða eftir að meðferðin er hafin. Láttu lækningu vita ef þú finnur fyrir breytingum á sjón meðan þú notar Velsipity.

Hafðu tafarlaust samband við lækningu ef þú tekur eftir einhverju af eftirfarandi:

- óskýrri sjón eða skuggum í miðju sjónsviðinu
- blindum bletti í miðju sjónsviðinu
- ljósnæmi
- litabreytingum á sjón

Krabbamein

Velsipity veikir ónæmiskerfið. Það eykur hættuna á að fá krabbamein, sérstaklega húðkrabbamein. Tilkynnt hefur verið um húðkrabbamein við notkun lyfja sem eru svipuð og Velsipity. Hafðu tafarlaust samband við lækningu ef þú tekur eftir hnúðum í húð (t.d. skínandi perlulaga hnúðum), blettum, opnum sárum sem gróa ekki innan nokkurra vikna. Einkenni húðkrabbameins geta meðal annars verið óeðlilegur vöxtur eða breytingar í húðvef (t.d. óvenjulegir fæðingarblettir) sem breytast með tímanum að lit, lögun eða stærð. Þar sem hættan er á húðkrabbameini skalt þú takmarka útsetningu fyrir sólarljósi og útfjólubláu ljósi með klæðnaði og með því að bera reglulega á þig sólarvörn (með háum sólarvarnarstuðli).

Afturkræft aftara heilakvillaheilkenni

Afturkræft aftara heilakvillaheilkenni (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) er ástand þar sem heilinn bólgnar. Einkenni PRES eru m.a. höfuðverkur, breytingar á sjón, minnkuð meðvitund, ringlun, flog (krampar). Hafðu tafarlaust samband við lækningu ef þú finnur fyrir þessum einkennum.

Bólusetningar

Ef þú þarft að fá bólusetningu skaltu fyrst leita ráða hjá lækningu. Verið getur að bóluefni virki ekki eins vel og þau eiga að gera meðan á meðferðinni með Velsipity stendur. Ráðlagt er að ganga úr skugga um að þú hafir fengið allar nauðsynlegar

bólusetningar áður en meðferðin er hafin. Svokölluð lifandi bóluefni geta komið af stað sýkingunni sem þau eiga að koma í veg fyrir og þau skal því gefa að minnsta kosti 4 vikum áður en meðferðin er hafin eða að minnsta kosti 2 vikum eftir að þú hættir að nota Velsipity.

Rannsóknir á lifrarstarfsemi

Velsipity getur haft áhrif á lifrarstarfsemina. Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú færð einhver af eftirfarandi einkennum: gulnun í húð eða augnhvítum, óeðlilega dökkt þvag (brúnleitt), verkur í hægri hluta magans (kviðarhols), þreyta, minnkuð matarlyst eða óútskýrð ógleði og uppköst.

Fyrir meðferðina, meðan á henni stendur og eftir að henni er lokið mun læknirinn fara fram á blóðprufur til að hafa eftirlit með lifrarstarfseminni.

Konur sem geta orðið þungaðar

Notkun Velsipity á meðgöngu getur skaðað fóstrið. Áður en þú byrjar að nota Velsipity útskýrir læknirinn áhættuna og biður þig um að taka þungunarpróf til að tryggja að þú sért ekki þunguð.

Læknirinn afhendir þér áminningarkort fyrir sjúklinga sem útskýrir hvers vegna þú mátt ekki verða þunguð á meðan þú notar Velsipity. Það útskýrir einnig hvað þú þarft að gera til að forðast þungun á meðan þú notar Velsipity. Þú verður að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 14 daga eftir að meðferðinni er hætt.

TILKYNNING AUKAVERKANA

Velsipity er nýtt lyf og þess vegna er fylgst vandlega með öryggi við notkun þess. Mikilvægt er að tilkynna allar aukaverkanir, einnig þær sem ekki er minnst á í fylgiseðlinum. Með því að tilkynna aukaverkanir veitir þú meiri upplýsingar um öryggi við notkun lyfsins og getur þannig hjálpað öðrum.

Vinsamlega tilkynnið allan grun um aukaverkanir tafarlaust til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Veitið eins miklar upplýsingar og kostur er, til að halda áfram að byggja upp þekkingu á öryggi við notkun lyfsins.