



Reykjavík, janúar 2025

Velsipity (etrasimod) ▼ –Fræðsluefni

- ▼ 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.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Meðfylgjandi er fræðsluefni fyrir Velsipity (etrasimod). Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Texti efnisins hefur verið samþykktur af Lyfjastofnun.

Fræðsluefninu er ætlað að auka vitund um mikilvægar staðfestar og mögulegar hættur sem tengjast lyfinu, sérstaklega hvað varðar sjónudepilsbjúg, hægslátt með einkennum (þ.m.t. leiðnitruflanir), alvarlegar tækifærissýkingar, illkynja sjúkdóma, eiturverkanir á fósturvísa og fóstur, alvarlegan lifrarskaða og taugafræðileg tilfelli afturkræfs aftara heilakvillaheilkennis og krampa.

Velsipity er ætlað til meðferðar hjá sjúklingum 16 ára og eldri með miðlungsvirka eða mjög virka sáraristilbólgu sem hafa sýnt ófullnægjandi svörun, hafa hætt að sýna svörun eða ekki þolað annaðhvort hefðbundna meðferð eða lífefnalyf.

Fræðsluefnið samanstendur af eftirfarandi:

- Gátlisti fyrir heilbrigðisstarfsmenn (1. útgáfa)
- Leiðbeiningar fyrir sjúklinga/umönnunaraðila (1. útgáfa)
- Áminningarkort fyrir sjúklinga varðandi þungun (1. útgáfa)

Fræðsluefniðið er einnig aðgengilegt á www.serlyfjaskra.is.

Vinsamlegast kynnið ykkur meðfylgjandi efni, samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) og fylgiseðil lyfsins áður en lyfinu er ávísað. Samþykta lyfjatekta (SmPC og fylgiseðil) er að finna á slóðinni www.serlyfjaskra.is.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Sérfræðingar í meltingarlækningum, sérfræðingar í ónæmislækningum og hjúkrunarfræðingar á meltingar- og nýrnadeild Landspítala. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Eintök af fræðsluefninu má panta hjá Pfizer á Íslandi.

Með kærri kveðju fyrir hönd Pfizer á Íslandi,

Guðrún Sigurðardóttir

Guðrún Sigurðardóttir

Viðskiptastjóri Pfizer

Icepharma, Lynghálslí 13, 110 Reykjavík

Sími: +354 848 7813

guðrun@icepharma.is

V-2024060119

Í samræmi við gildandi persónuverndarlög vill fyrirtækið upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga

Icepharma ber ríka upplýsingaskyldu gagnvart heilbrigðisstarfsmönnum og almenningi, m.a. til að tryggja rétta notkun lyfja og lækningatækja og til að vekja athygli á nýjungum. Þannig að Icepharma geti uppfyllt slíkar skyldur kann fyrirtækinu að vera nauðsynlegt að safna og nota samskiptaupplýsingar um einstaklinga (s.s. nafn, netfang, upplýsingar um vinnustað o.fl.). Öll vinnsla persónuupplýsinga í starfsemi Icepharma byggir á heimild í lögum nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og fer fram í samræmi við meginreglur laga um persónuvernd. Nánari upplýsingar um meðhöndlun persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga og réttindi einstaklinga má finna á vef Icepharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna.

Frekari fyrirspurnum má beina til persónuverndarfulltrúa Icepharma á netfangið: personuvernd@icepharma.is.