



VELSIPITY ▼ – GÁTLISTI LÆKNIS SEM ÁVÍSAR LYFINU

Sjúklingur: _____

Dagsetning: _____

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Tilkynna skal um aukaverkanir sem eiga sér stað meðan á meðferð með Velsipity stendur samkvæmt leiðbeiningum á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“ á www.lyfjastofnun.is) eða í gegnum vefeyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Útgáfa: 1.0. Samþykkt af Lyfjastofnun í ágúst 2024

Markmiðið með þessum gátlista er að minna þig á þá hættu sem tengist notkun Velsipity og ráðlögðum klínískum aðgerðum sem styðja við viðeigandi notkun. Vinsamlega notið gátlistann til að staðfesta viðeigandi klínískar aðgerðir. Frekari upplýsingar eru í Samantekt á eiginleikum lyfs.

Áður en meðferð með Velsipity er hafin

Listar yfir próf og athuganir sem skal framkvæma áður en meðferð með Velsipity er hafin

Afhenda öllum sjúklingum/umönnunaraðilum leiðbeiningar fyrir sjúkling/umönnunaraðila.	<input type="checkbox"/>
Afhenda öllum konum sem geta orðið þungaðar áminningarkort fyrir sjúklinga varðandi þungun.	<input type="checkbox"/>
Skoða hjartalínurit við upphaf meðferðar til að ákvarða hvort undirliggjandi hjartasjúkdómur sé til staðar.	<input type="checkbox"/>
Velsipity er ekki ætlað til notkunar hjá sjúklingum: <ul style="list-style-type: none">sem hafa fengið hjartadrep, óstöðuga hjartaöng, slag, skammvinna heilablóðþurrð (TIA), hjartabilun með einkennum sem þarfnast meðferðar á sjúkrahúsi eða hjartabilun af NYHA (New York Heart Association) flokki III/IV á síðastliðnum 6 mánuðum.með sögu um eða undirliggjandi annars stigs eða þriðja stigs gáttasleglarof af Mobitz gerð II, heilkenni sjúks sínushnútar (sick sinus syndrome) eða gúls- og gáttarrof (sino-atrial block), nema sjúklingurinn sé með virkan gangráð.	<input type="checkbox"/>
Leita skal ráðgjafar hjá hjartalækni til að ákvarða hvort óhætt sé að hefja meðferð með Velsipity og til að skipuleggja viðeigandi eftirlitsáætlun, áður en meðferð með Velsipity er hafin hjá sjúklingum með: <ul style="list-style-type: none">sögu um hæglátt með einkennum og aðra undirliggjandi hjartasjúkdóma.	<input type="checkbox"/>
Gæta skal varúðar þegar byrjað er að gefa Velsipity sjúklingum sem taka lyf sem vitað er að hægja á hjartslætti.	<input type="checkbox"/>

Sjúklingar sem eru með virka sýkingu eða hafa fengið lifandi veiklað bóluefni á síðustu 4 vikum eiga ekki að nota Velsipity.	<input type="checkbox"/>
Athuga á nýlegar niðurstöður lifrarprófa varðandi gildi transamínasa og gallrauða. • Sjúklingar með verulega skerta lifrarstarfsemi mega ekki nota Velsipity.	<input type="checkbox"/>
Útvega skal nýlegar niðurstöður blóðfrumnatalningar, þar á meðal eítílfrumnatalningar. • Sjúklingar með heildarfjölda eítílfrumna $< 0,2 \times 10^9/l$ mega ekki nota Velsipity.	<input type="checkbox"/>
Staðfesta á að þungunarpróf hjá konum sem geta orðið þungaðar sé neikvætt áður en meðferð er hafin. Athugið eftirfarandi: • Fyrir konur sem geta orðið þungaðar verður þungunarpróf að vera neikvætt og upplýsa verður sjúklinga um áhættuna fyrir fóstrið. • Afhenda á öllum konum sem geta orðið þungaðar áminningarkort fyrir sjúklinga varðandi þungun. • Ekki má nota Velsipity á meðgöngu eða hjá konum sem geta orðið þungaðar og ekki nota örugga getnaðarvörn.	<input type="checkbox"/>
Mælt er með því að sjúklingar með sögu um sykursýki, æðahjúpsbólgu og/eða sjónhimnusjúkdóm, sem eru í aukinni hættu á sjónudepilsbjúg fái skoðun hjá augnlækni til að meta ástand augnbotna og sjónudepils. • Velsipity er ekki ætlað sjúklingum með sjónudepilsbjúg.	<input type="checkbox"/>

Eftirlit meðan á meðferð stendur og eftir að henni lýkur

Hjá sjúklingum með hvíldarpúls < 50 slög á mínútu, annars stigs gáttasleglarof [Mobitz gerð I] eða sögu um hjartadrep eða hjartabilun er mælt með eftirliti eftir fyrsta skammtinn: • Eftirlit í 4 klukkustundir með tilliti til teikna og einkenna hægsláttar með einkennum (þ.m.t. sundl) og mæling á púls og blóðþrýstingi á klukkustundar fresti. Mælt er með því að taka hjartalínurit fyrir og eftir þetta 4 klukkustunda tímabil.	
Mælt er með frekara eftirliti með sjúklingum að loknu 4 klukkustunda tímabilinu ef: • Hjartsláttartíðni er < 45 slög á mínútu. • Hjartsláttartíðni er í lægsta gildi eftir skammt, sem bendir til þess að hámarkslækkun á hjartsláttartíðni hafi enn ekki verið náð. • Hjartalínurit sýnir merki um nýtilkomið gáttasleglarof, annars stigs eða hærra. • QTc bil er ≥ 500 msek.	
Ráðlagt er að mæla blóðþrýsting reglulega meðan á meðferð stendur.	<input type="checkbox"/>
Þegar meðferð er hafin á ný eftir að hlé var gert í 7 daga samfelld eða lengur má hafa í huga að endurtaka það hjartalínurit og/eða eftirlit sem framkvæmt var við upphaf meðferðarinnar, allt eftir niðurstöðum úr fyrsta mati, breytingum á einkennum sjúklings og lengd hlésins.	<input type="checkbox"/>
Ráðlagt er að framkvæma heildartalningu blóðfrumna reglulega meðan á meðferðinni stendur.	<input type="checkbox"/>
Ef sjúklingur fær alvarlega sýkingu skal gera hlé á meðferðinni.	<input type="checkbox"/>

<p>Læknar þurfa að vera á varðbergi gagnvart klínískum einkennum eða óútskýrðum taugafræðilegum niðurstöðum sem geta bent til ágengrar fjölhreiðra innlyksuheilabólgu (PML). Ef grunur er um ágenga fjölhreiðra innlyksuheilabólgu skal stöðva meðferð með Velsipity þar til hún hefur verið útilokuð með viðeigandi greiningu.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Vinsamlegast staðfestið að varúðar sé gætt við samhliða meðferð með æxlishefjandi, ónæmis-temprandi eða ónæmisbælandi lyfjum (þ.m.t. barksterar) vegna hættu á samlegðaráhrifum á ónæmiskerfið meðan á slíkri meðferð stendur.</p>	<p>Já <input type="checkbox"/></p> <p>Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>Notkun lifandi veiklaðra bóluafna skal forðast meðan á meðferð með Velsipity stendur og í að minnsta kosti 2 vikur eftir að henni er hætt.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Hafa skal eftirlit með lifrarendímum eftir 1, 3, 6, 9 og 12 meðferðarmánuði og reglulega eftir það.</p> <ul style="list-style-type: none"> Hætta skal gjöf Velsipity ef verulegur lifrarskaði er staðfestur. 	<input type="checkbox"/>
<p>Konur sem geta orðið þungaðar verða að nota örugga getnaðarvörn til að koma í veg fyrir þungun meðan á meðferðinni stendur og í að minnsta kosti 14 daga eftir að hætt er að nota Velsipity.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pungunarpróf ætti að endurtaka reglulega. Ef kona verður þunguð meðan á meðferðinni stendur verður strax að hætta meðferð með Velsipity. 	<input type="checkbox"/>
<p>Mælt er með að sjúklingar með sögu um sykursýki, æðahjúpsbólgu eða sjónhimnusjúkdóm fái skoðun hjá augnlækni reglulega. Skoðun hjá augnlækni skal gerð ef vart verður við sjónbreytingar.</p> <p>Hjá sjúklingum sem eru ekki með áhættuþætti fyrir sjónudepilsbjúg (svo sem sögu um sykursýki, æðahjúpsbólgu og/eða sjónhimnusjúkdóm) er mælt með skoðun hjá augnlækni til að meta ástand augnbotna, þ.m.t. sjónudepils innan 3-4 mánaða eftir að meðferð með Velsipity er hafin (tilfelli sem greint hefur verið frá með Velsipity komu fram innan þessa tímaramma) og hvenær sem er ef vart verður við sjónbreytingar meðan á meðferð stendur.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Vara skal sjúklinga við því að útsetja húðina fyrir beinu sólarljósi án þess að verja hana, til þess að koma í veg fyrir þróun illkynja sjúkdóma í húð.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sjúklingar eiga ekki að fá samhliða ljósmeðferð með UVB-geislum eða PUVA ljós- og lyfjameðferð. 	<input type="checkbox"/>
<p>Veita skal sjúklingum ráðgjöf um einkenni afturkræfs aftara heilakvillaheilkennis (PRES).</p> <ul style="list-style-type: none"> Framkvæma á læknisskoðun og taugafræðilegt mat og íhuga segulómun fyrir sjúklinga sem fá óvænt taugafræðileg eða geðræn einkenni/teikn eða önnur einkenni sem benda til hækkunar á þrýstingi í höfuðkúpu eða hraðrar taugafræðilegrar hrörnunar. Hætta skal meðferð með Velsipity ef grunur er um afturkræft aftara heilakvillaheilkenni. 	<input type="checkbox"/>

