

VODIČ ZA BOLESNIKA/NJEGOVATELJA

Velsipity (etrasimod) ▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Velsipity u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Sigurnosne informacije za bolesnika o lijeku Velsipity:

- Ovaj vodič sadrži važne sigurnosne informacije kojih biste trebali biti svjesni prije, tijekom i nakon liječenja lijekom Velsipity.
- U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ovaj vodič nosite uvijek sa sobom i pokažite ga svakom liječniku ili ljekarniku koji o Vama skrbe.

NEMOJTE UZIMATI LIJEK VELSIPITY

- ako Vam je zdravstveni radnik rekao da imate jako oslabljen imunološki sustav;
- ako ste imali srčani udar, nestabilnu anginu pectoris (bol u prsima uzrokovanu privremenim prekidima opskrbe srca krvlju koja se javlja u mirovanju ili bez očitog okidača), moždani udar, prolazni ishemijski napad (TIA, poznat i kao mali moždani udar) ili određene oblike teškog zatajenja srca u posljednjih 6 mjeseci;
- ako imate određene vrste aritmija (nepravilni ili abnormalni otkucaji srca) – Vaš liječnik će obaviti pregled srca prije početka uzimanja lijeka;

- ako imate tešku aktivnu infekciju ili aktivnu kroničnu infekciju, kao što je hepatitis (upala jetre) ili tuberkuloza;
- ako imate rak;
- ako imate teške probleme s jetrom;
- ako ste trudni ili žena reproduktivne dobi koja ne koristi učinkovitu kontracepciju.

PRIJE UZIMANJA LIJEKA VELSIPITY

Prije uzimanja lijeka Velsipity, pažljivo pročitajte uputu o lijeku jer sadrži bitne informacije za Vas. Sačuvajte uputu o lijeku kako biste ju mogli ponovno pročitati tijekom uzimanja lijeka Velsipity.

Lijek Velsipity može uzrokovati urođene mane i pobačaj. Ako ste žena reproduktivne dobi, trebate dobiti i Karticu za bolesnice s upozorenjima o trudnoći. Molimo, pročitajte Karticu pažljivo jer sadrži bitne informacije.

TIJEKOM UZIMANJA LIJEKA VELSIPITY

Smanjena brzina srčanih otkucaja i nepravilan srčani ritam

Prije početka liječenja lijekom Velsipity, Vaš liječnik će napraviti pregled Vašeg srca korištenjem elektrokardiograma (EKG, test električne aktivnosti srca). Ovaj pregled provodi se jer lijek Velsipity može uzrokovati privremeno smanjenje brzine otkucaja srca i druge poremećaje srčanog ritma tijekom početka liječenja. Kada se to dogodi, možda ćete osjećati vrtoglavicu, omaglicu, mučninu ili umor, ili ćete biti svjesni svojih otkucaja srca, a moguć je i pad Vašeg krvnog tlaka. Ako ove nuspojave budu jake, obavijestite svog liječnika jer je moguće da će Vam trebati hitno liječenje.

Obavijestite Vašeg liječnika ako je liječenje lijekom Velsipity privremeno prekinuto u trajanju od 7 ili više uzastopnih dana, jer će možda biti potrebno obaviti novi pregled Vašeg srca snimanjem EKG-a prije ponovnog početka liječenja.

Ako imate određene srčane tegobe, Vaš liječnik će Vas dodatno pratiti barem prva 4 sata nakon uzimanja prve doze lijeka. Vaš liječnik će zatražiti da ostanete u bolnici ili ambulanti barem 4 sata te Vam mjeriti puls i krvni tlak svakih sat vremena nakon uzimanja prve doze lijeka Velsipity.

Trebate obaviti snimanje EKG-a prije prve doze lijeka te nakon četverosatnog praćenja. Ako ćete nakon 4 sata imati jako usporene otkucaje srca ili se oni usporavaju, odnosno ako nalaz EKG-a pokazuje odstupanja, moguće je da ćete morati biti pod nadzorom duži period dok se ti problemi ne riješe.

Potreban je oprez kod istodobne primjene s lijekovima koji usporavaju rad srca. Obavijestite bilo kojeg liječnika kod kojeg se liječite da uzimate lijek Velsipity.

Infekcije

Lijek Velsipity smanjuje broj bijelih krvnih stanica u krvi (pogotovo broj limfocita). Bijele krvne stanice bore se protiv infekcija. Dok uzimate lijek Velsipity (i do otprilike

2 tjedna nakon prestanka uzimanja) povećan je rizik od razvijanja infekcija, a infekcije koje već imate mogu se pogoršati.

Kontaktirajte svog liječnika ako dobijete infekciju. Ako mislite da imate infekciju, ako imate vrućicu, osjećate se kao da imate gripu, imate herpes zoster ili glavobolju popraćenu ukočenim vratom, uz osjetljivost na svjetlo, mučninu, osip, smetenost ili napadaje (ovo mogu biti simptomi meningitisa i/ili encefalitisa uzrokovanog gljivičnom infekcijom ili infekcijom virusom herpesa), odmah kontaktirajte svog liječnika jer bi stanje moglo biti ozbiljno i životno ugrožavajuće.

Progressivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

Slučajevi progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) prijavljeni su kod primjene lijekova sličnih lijeku Velsipity. PML je rijetka virusna infekcija mozga koja može dovesti do teške onesposobljenosti ili smrti. Simptomi PML-a uključuju poremećaj vida, napredujuću slabost, nespretnost, gubitak pamćenja ili smetenost. Ako dobijete bilo koji od navedenih simptoma, odmah se obratite svom liječniku. Vaš liječnik će razmotriti provedbu dodatnih pretraga kako bi procijenio ovo stanje te će prekinuti liječenje lijekom Velsipity ako se dokaže PML.

Makularni edem

Lijek Velsipity može uzrokovati problem s vidom koji se naziva makularni edem (oticanje makule, središnjeg dijela mrežnice u stražnjem dijelu oka). Vaš liječnik će provjeriti Vaš vid na početku liječenja lijekom Velsipity i u bilo kojem trenutku ako primijetite promjene u vidu tijekom liječenja. Obavijestite svog liječnika o bilo kakvim promjenama vida. Rizik od razvoja makularnog edema je viši ako bolujete od šećerne bolesti, uveitisa (upale uvee, ovojnice ispod bjeloočnice), ili bilo kojih drugih problema s očima. Ako bolujete od bilo koje od navedenih bolesti, liječnik će Vam provjeriti vid na početku liječenja lijekom Velsipity i redovito ga provjeravati za vrijeme trajanja liječenja.

Odmah kontaktirajte svog liječnika ako primijetite sljedeće:

- zamagljenost ili sjene u središtu vidnog polja;
- slijepu točku u središtu vidnog polja;
- osjetljivost na svjetlost;
- neuobičajeno obojen (zatamnjen) vid.

Rak

Lijek Velsipity oslabljuje Vaš imunološki sustav. To povećava rizik od pojave raka, osobito raka kože. Rak kože prijavljen je kod primjene lijekova sličnih lijeku Velsipity. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo kakve kvržice na koži (npr. sjajne biserne kvržice), mrlje ili otvorene rane koje ne zacjeljuju tjednima. Simptomi raka kože mogu uključivati i abnormalan rast ili promjene kožnog tkiva (npr. neuobičajene madeže) koje s vremenom mijenjaju boju, oblik ili veličinu. S obzirom na to da postoji povećani rizik od dobivanja raka kože, trebali biste ograničiti svoju izloženost sunčevoj svjetlosti i UV (ultraljubičastom) zračenju nošenjem odjeće koja Vas štiti od sunca i redovnim nanošenjem kreme za sunčanje (s visokim zaštitnim faktorom).

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) je stanje u kojem dolazi do oticanja mozga. Simptomi uključuju glavobolju, smetnje vida, smanjenu svjesnost, smetenost i napadaje. Ako razvijete bilo koji od ovih simptoma, odmah kontaktirajte svog liječnika.

Oštećenje funkcije jetre

Lijek Velsipity može utjecati na funkciju Vaše jetre. Odmah se obratite liječniku ako primijetite sljedeće simptome: žutilo kože ili bjeloočnica, neuobičajeno tamnu mokraću (smeđe boje), bol u području desne strane trbuha, umor, smanjen apetit ili neobjašnjivu mučninu i povraćanje.

Prije, tijekom i nakon liječenja Vaš će liječnik zatražiti krvne pretrage kako bi se pratila funkcija Vaše jetre.

Žene reproduktivne dobi

Ako se koristi tijekom trudnoće, lijek Velsipity može naštetiti nerođenom djetetu. Prije nego počnete uzimati lijek Velsipity, Vaš će Vam liječnik objasniti rizike i zatražiti od Vas da napravite test na trudnoću kako bi se uvjerio da niste trudni.

Vaš će Vam liječnik dati Karticu za bolesnice s upozorenjima o trudnoći koja objašnjava zašto morate izbjegavati trudnoću tijekom uzimanja lijeka Velsipity. Morate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i još minimalno 14 dana nakon prestanka liječenja.

Odmah obavijestite svog liječnika ako zatrudnite tijekom uzimanja lijeka Velsipity. Potrebno je redovito ponavljati testiranje na trudnoću.

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6 · 10000 Zagreb · Tel: 013908777 · Fax: 013908770