

Indlægsseddel: Information til patienten

Velsipity 2 mg filmoovertrukne tabletter etrasimod

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Udover denne indlægsseddel giver lægen dig et patientkort, som indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som du skal være opmærksom på. Du skal altid have dette patientkort på dig.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Velsipity
3. Sådan skal du tage Velsipity
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Velsipity indeholder det aktive stof etrasimod, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes sphingosin1-fosfatreceptor-modulatorer.

Velsipity anvendes hos voksne og unge i alderen 16 år og derover til behandling af moderat til svær aktiv colitis ulcerosa. Colitis ulcerosa er en betændelsessygdom i tyktarmen. Hvis du har colitis ulcerosa, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler eller ikke kan tage dem, kan du få Velsipity, som kan reducere symptomerne på sygdommen.

Det aktive stof i Velsipity, etrasimod, forhindrer de hvide blodlegemer (lymfocytterne) i at vandre fra lymfeknuderne (del af kroppens immunsystem, som indeholder lymfocytter) over i blodet. Disse lymfocytter er medvirkende årsag til den betændelse, som er forbundet med udviklingen af colitis ulcerosa. Ved at reducere antallet af lymfocytter, der cirkulerer i blodet omkring tyktarmen, kan etrasimod hjælpe med at reducere betændelsen i tarmen og de symptomer, som er forbundet med sygdommen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Velsipity

Tag ikke Velsipity

- hvis du er allergisk over for etrasimod eller et af de øvrige indholdsstoffer i Velsipity (angivet i afsnit 6).

- hvis din læge har fortalt dig, at du har et meget svækket immunsystem.
- hvis du har haft et hjerteanfald, ustabil angina pectoris (smerter i brystet, som skyldes dårlig blodforsyning til hjertemusklen, og som opstår i hvile eller uden tydelig årsag), slagtilfælde, mini-slagtilfælde (transitorisk iskæmisk attack) eller visse former for svært hjertesvigt inden for de sidste 6 måneder.
- hvis du har visse typer uregelmæssig eller unormal hjerterytme (arytmi) – lægen vil undersøge dit hjerte, før behandlingen påbegyndes.
- hvis du har en svær aktiv infektion eller aktiv kronisk infektion som fx leverbetændelse (hepatitis) eller tuberkulose.
- hvis du har kræft.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du er gravid eller kan blive gravid og ikke bruger sikker prævention.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Velsipity, hvis:

- du har langsom hjerterytme, tager eller for nylig har taget lægemidler, der sænker hjerterytmen (fx betablokkere eller calciumkanalblokkere).
- du nogensinde har haft et slagtilfælde eller andre sygdomme, som vedrører blodkarrene i hjernen.
- du har haft problemer med leveren.
- du har en infektion.
- du har lave niveauer af en bestemt type hvide blodlegemer, der kaldes lymfocytter.
- du for nylig er blevet vaccineret, eller planlægger at blive vaccineret.
- du nogensinde har haft problemer med synet eller andre symptomer på en væskeansamling bag i øjet.
- du har øjenbetændelse.
- du har diabetes (som kan give øjenproblemer).
- du har højt blodtryk.
- du har svær lungesygdom (fx lungefibrose (tiltagende åndenød pga. dannelse af arvæv i lungerne), astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL, som er en lungesygdom med permanent ødelæggelse af lungevævet)).

Langsom hjerterytme og uregelmæssig hjerterytme

Inden du begynder at tage Velsipity, vil lægen undersøge dit hjerte ved at tage et elektrokardiogram (ekg, som er en test, der måler hjertets elektriske aktivitet). Dette skyldes, at Velsipity kan forårsage midlertidig nedsat hjerterytme og andre hjerterytmeforstyrrelser, når behandlingen påbegyndes. Hvis dette sker, kan du føle dig svimmel eller træt, eller mærke dit hjerte slå, eller dit blodtryk kan falde. Hvis disse virkninger er alvorlige, fortæl det til lægen, da du kan have behov for hurtig behandling. Hvis du starter behandlingen igen efter en pause på 7 på hinanden følgende dage eller mere, vil lægen muligvis kontrollere dit hjerte ved hjælp af ekg.

Hvis du lider af visse hjertesygdomme, vil lægen også overvåge dig i de første 4 timer efter din første dosis. Lægen vil bede dig bliver på hospitalet eller klinikken i 4 timer og vil måle puls og blodtryk hver time, efter at du har taget den første dosis af Velsipity. Du skal have taget et ekg før du tager den første dosis Velsipity og efter den 4 timers overvågningsperiode. Hvis du har meget langsom eller nedsat hjerterytme efter den 4 timers periode, eller hvis dit ekg viser unormale værdier, skal du måske overvåges i en længere periode indtil disse er blevet normale igen.

Højt blodtryk

Da Velsipity kan få blodtrykket til at stige, vil lægen muligvis kontrollere dit blodtryk med jævne mellemrum.

Infektioner

Velsipity sænker antallet af hvide blodlegemer i dit blod (især lymfocytallet). Hvide blodlegemer bekæmper infektioner. Mens du tager Velsipity (og i op til ca. 2 uger efter, at du holder op med at tage

det), kan du have lettere ved at få infektioner og en eventuel infektion, som du allerede lider af, kan blive værre. Tal med lægen, hvis du får en infektion. Hvis du tror, at du har en infektion, har feber, føler det, som om du har influenza, har helvedesild, eller har hovedpine ledsaget af nakkestivhed, øget følsomhed for lys, kvalme og/eller er konfus eller får krampeanfald (disse kan være symptomer på meningitis og/eller infektioner forårsaget af svampe eller herpesvirus (encefalitis), skal du straks kontakte lægen, da disse tilstande kan blive alvorlige eller livstruende.

Der er rapporteret tilfælde af progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) med lægemidler, der ligner Velsipity. PML er en sjælden virusinfektion i hjernen, som kan medføre svær funktionsnedsættelse eller dødsfald. Symptomerne på PML omfatter synsforstyrrelser, tiltagende kraftsløshed, klodsethed, hukommelsestab eller forvirring. Hvis du udvikler nogen af disse symptomer, skal du straks fortælle det til lægen. Lægen vil overveje at udføre yderligere tests for at bedømme tilstanden og stoppe din behandling med Velsipity, hvis PML bekræftes.

Makulaødem

Velsipity kan forårsage et problem med synet, som kaldes makulaødem (hævelse af makula, som er den midterste del af nethinden bag i øjet). Risikoen for udvikling af makulaødem er højere, hvis du har diabetes, betændelse i øjet i området under det hvide i øjet (uveitis), eller visse andre øjenproblemer. Hvis du har nogle af disse tilstande, vil lægen kontrollere dit syn, før du begynder at tage Velsipity, og regelmæssigt under behandlingen. Hvis du ikke har nogen af disse tilstande, vil lægen kontrollere dit syn inden for 3-4 måneder efter opstart af behandlingen. Fortæl lægen om alle synsforstyrrelser under behandlingen med Velsipity.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever noget af følgende:

- sløret syn eller skygger midt i synsfeltet
- en blind plet midt i synsfeltet
- lysfølsomhed
- usædvanligt farvet (tonet) syn.

Kræft

Velsipity nedsætter immunsystemet. Dette øger risikoen for at udvikle kræft, især hudkræft. Der er rapporteret om hudkræft i forbindelse med lægemidler, der ligner Velsipity. Kontakt straks lægen, hvis du bemærker nogen hudknuder (fx skinnende perleformede knuder), pletvis eller åbne sår, som ikke heler inden for uger. Symptomer på hudkræft kan omfatte unormal vækst eller ændringer i huden (fx usædvanlige modermærker) med ændring i farve, form eller størrelse over tid. Da der er risiko for at få hudkræft, skal du sørge for at begrænse den mængde sollys og UV-lys, du udsættes for, ved at bære beskyttende tøj og regelmæssigt bruge solcreme (med høj solbeskyttelsesfaktor).

Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES)

Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) er en tilstand, hvor hjernen hæver op. PRES symptomer omfatter hovedpine, synsforstyrrelser, nedsat opmærksomhed, konfusion og krampeanfald. Hvis du udvikler nogle af disse symptomer, skal du straks søge læge.

Vaccinationer

Hvis du skal vaccineres, skal du først spørge din læge til råds. Vacciner virker muligvis ikke så godt som de skal, hvis du er i behandling med Velsipity. Du rådes til at sikre dig, at dine vaccinationer er opdaterede, inden du starter behandlingen. Såkaldte levende vacciner kan udløse den infektion, som de skulle forebygge, og de skal derfor gives mindst 4 uger før du påbegynder behandlingen eller mindst 2 uger efter, at du er stoppet med at tage Velsipity.

Leverfunktionstest

Velsipity kan påvirke leverfunktionen. Fortæl det straks til lægen, hvis du udvikler nogen af følgende symptomer: gulfarvning af huden eller det hvide i dine øjne, unormal mørk urin (brun farve), smerter i højre side af maveregionen, træthed, har mindre appetit end sædvanlig eller uforklarlig kvalme og opkastning.

Før, under og efter behandlingen vil læge tage blodprøver for at kontrollere leverfunktionen.

Lungeproblemer

Velsipity kan muligvis påvirke lungefunktionen. Patienter med alvorlige lungeproblemer har større risiko for at udvikle disse bivirkninger.

Andre behandlinger til colitis ulcerosa

Din læge vil sædvanligvis råde dig til at stoppe andre behandlinger med colitis ulcerosa med undtagelse af kortikosteroider (som fx kortison) og mesalazin. Nogle lægemidler til behandling af colitis ulcerosa kan også anvendes til andre sygdomme. Fortæl lægen om alle de andre lægemidler, som du tager. På grund af risikoen for additiv immunsuppressiv virkning, når du skifter fra tidligere behandling, kan infektion forekomme hyppigere i en periode. Du må ikke tage andre immunsuppressive produkter med mindre din læge har bedt dig om det.

Kvinder i den fertile alder

Hvis Velsipity bruges under graviditet, kan det skade det ufødte barn. Inden du begynder på behandlingen med Velsipity vil lægen forklare dig om risiciene og bede dig om at tage en graviditetstest for at sikre, at du ikke er gravid. Lægen vil give dig et patientkort, som forklarer, hvorfor du ikke må blive gravid, mens du tager Velsipity. Det forklarer også, hvad du skal gøre for at undgå at blive gravid, mens du tager Velsipity. Du skal bruge sikker prævention under behandlingen og i mindst 14 dage efter, at du er stoppet med behandlingen (se ”Graviditet, prævention og amning” i afsnit 2).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Velsipity, hvis noget af dette gælder for dig.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 16 år. Det skyldes, at Velsipity ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Velsipity

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det skyldes, at Velsipity kan påvirke den måde, som visse andre lægemidler virker på. Desuden kan visse andre lægemidler påvirke den måde, som Velsipity virker på.

Du skal især fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Velsipity, hvis du tager eller for nylig har taget nogen af følgende lægemidler:

- lægemidler til regulering af hjerterefrekvensen og blodtrykket (betablokkere og calciumantagonister). Brug af disse lægemidler kan øge virkningen af Velsipity på uregelmæssig hjerteslag.
- lægemidler til regulering af hjerterytmen (antiarytmika) eller hjerteslaget.
- lægemidler, der påvirker immunsystemet. Brug af disse lægemidler sammen med Velsipity kan svække immunsystemet.
- vacciner. Hvis du skal vaccineres, skal du tale med din læge. Du må ikke tage Velsipity i mindst 2 uger før en vaccination. Du må ikke tage Velsipity i mindst 4 uger efter, at du er blevet vaccineret med en levende vaccine.
- fluconazol (behandling mod svampeinfektion) og visse andre lægemidler kan øge niveauerne af Velsipity i blodet, som øger risikoen for bivirkninger med Velsipity. Det frarådes, at du tager disse, hvis du også tager Velsipity og lægen vil fortælle dig mere om dette.
- rifampicin, enzalutamid og visse andre lægemidler kan sænke niveauerne af Velsipity i blodet, hvorved virkningen nedsættes. Det frarådes, at disse lægemidler tages sammen med Velsipity. Lægen vil fortælle dig mere om dette.

Velsipity kan medføre en let stigning i den mængde hormoner, der udskilles fra visse p-piller. Du vil stadig være beskyttet mod graviditet, men risikoen for at få bivirkninger af p-pillerne er større. Hvis du får bivirkninger, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Graviditet, prævention og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet og prævention

Du må ikke bruge Velsipity under graviditet, hvis du forsøger at blive gravid, eller hvis du kan blive gravid og ikke bruger sikker prævention. At tage Velsipity under graviditet medfører en risiko for at skade det ufødte barn. Hvis du er kvinde og kan blive gravid, vil lægen fortælle dig om denne risiko, inden du starter på behandlingen med Velsipity. Lægen vil også bede dig om at tage en graviditetstest for at sikre, at du ikke er gravid. Du skal bruge sikker prævention, mens du tager Velsipity og i mindst 14 dage efter, at du er stoppet med at tage det. Tal med lægen om sikre præventionsmetoder.

Lægen vil give dig et patientkort, som forklarer, hvorfor du ikke må blive gravid, mens du tager Velsipity.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Velsipity, skal du straks fortælle det til lægen. Lægen vil sikkert stoppe behandlingen (se ”Hvis du holder op med at tage Velsipity” i afsnit 3) og du vil få særlige svangreundersøgelser for at kontrollere dit ufødte barns helbred.

Amning

Du må ikke amme, mens du tager Velsipity. Det er for at undgå risikoen for, at barnet får bivirkninger, da Velsipity kan gå over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det forventes ikke, at Velsipity påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du kan muligvis føle dig svimmel efter at have taget Velsipity. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Velsipity indeholder tartrazin (E102)

Farvestoffet i Velsipity indeholder tartrazin (E102), som kan medføre allergiske reaktioner.

Velsipity indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Velsipity

Velsipity vil blive opstartet under overvågning af en læge med særligt kendskab til behandling af colitis ulcerosa. Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sådan tages det

- Den anbefalede dosis af Velsipity er en 2 mg tablet én gang dagligt.
- Tag Velsipity sammen med mad i de første 3 dage. Derefter kan du tage Velsipity hver dag med eller uden mad.
- Synk tabletten hel med vand. Du må ikke dele, knuse eller tygge tabletten, inden du synker den, da det vil kunne ændre, hvor meget lægemiddel du får i kroppen.

Hvis du har taget for meget Velsipity

Hvis du har taget for meget Velsipity, skal du straks ringe til lægen eller hospitalet. Tag lægemiddelpakningen og denne indlægsseddel med til lægen eller på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Velsipity

- Hvis du glemmer en dosis Velsipity, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis der er gået en hel dag, før du kommer i tanke om det, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Velsipity

Du må ikke holde op med at tage Velsipity eller ændre dosis uden først at tale med lægen. Hvis lægen beslutter, at du skal holde en pause i behandlingen, som varer 7 dage i træk eller længere, skal du tage lægemidlet sammen med mad i de første 3 dage, når du genoptager behandlingen med Velsipity. Derefter kan du tage Velsipity med eller uden mad.

Hvis du genoptager Velsipity efter at have været stoppet i 7 dage eller mere, kan virkningen på hjertefrekvensen, som blev set ved den første opstart af behandlingen, komme igen, og du skal muligvis kontrolleres på hospitalet eller klinikken. Du må ikke genoptage behandlingen med Velsipity, hvis du har været stoppet i mere end 7 dage, uden at spørge lægen til råds.

Velsipity bliver i kroppen i op til 14 dage efter, at du holder op med at tage det. Dit antal af hvide blodlegemer (lymfocytter) kan forblive lavt i op til ca. 2 uger, og de bivirkninger, der er beskrevet i denne indlægsseddel, kan stadig forekomme i denne periode (se "Bivirkninger" i afsnit 4).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker nogen af de bivirkninger, der er anført nedenfor, som kan blive alvorlige:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- langsom puls (bradykardi)
- højt blodtryk (hypertension)
- urinvejsinfektion (infektion i de dele af kroppen, der samler og udskiller urin)
- infektion i de nedre luftveje og lungerne (nedre luftvejsinfektion)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- en type af hjerterytmeforstyrrelse (atrioventrikulært blok)
- hævelse af makula, som er den midterste del af nethinden bag i øjet (makulaødem)

Andre bivirkninger

Fortæl det straks til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- lavt antal lymfocytter, som er en type af hvide blodlegemer (lymfopeni)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- højt indhold af kolesterol i blodet (hyperkolesterolæmi)
- hovedpine
- svimmelhed
- forhøjet antal leverenzymen i blodet påvist ved en blodprøve, og som kan være tegn på problemer med leverfunktionen
- lavt antal hvide blodlegemer af typen neutrofilocytter (neutropeni)

- nedsat syn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen, blisteren og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker skader eller tegn på, at pakningen har været åbnet.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Velsipity indeholder:

- Aktivt stof: etrasimod. Hver fillovertrukket tablet indeholder etrasimodarginin svarende til 2 mg etrasimod.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne

Magnesiumstearat (E470b), mannitol (E421), mikrokrystallinsk cellulose (E460i), natriumstivelsesglycolat (type A)

Tabletovertræk

Brilliant blue FCF aluminium lake (E133), indigocarmin aluminium lake (E132), tartrazin aluminium lake (E102), macrogol 4000 (E1521), polyvinylalkohol (E1203), talcum (E553b) og titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser

Velsipity 2 mg er en grøn, rund fillovertrukket tablet med en diameter på ca. 6 mm med "ETR" præget på den ene side og "2" på den anden side.

Pakningsstørrelser:

- Beholdere med 30 fillovertrukne tabletter
- Blistere med 28 fillovertrukne tabletter
- Blistere med 98 fillovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstillere

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown, Craigavon, BT63 5UA
Det Forenede Kongerige

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret i juli 2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>.