

**Patient:** \_\_\_\_\_

**Dato:** \_\_\_\_\_

Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Indberet alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Du kan indberette via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Version: 2.0  
Godkendt: August 2024

Denne tjekliste er udarbejdet for at minde om de ricisi, der er forbundet med behandling med VELSIPITY og de anbefalede kliniske tiltag for at understøtte anvendelsen. Anvend venligst tjeklisten for at bekræfte passende kliniske tiltag. For yderligere information henvises til produktresuméet.

### Før start af behandling med Velsipity

Liste over undersøgelser og kontroller, der skal foretages forud for initiering af behandling med Velsipity.

<b>Udlevér ”Vejledning til patienter/omsorgspersoner” til alle patienter og omsorgspersoner</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Udlevér ”Patientkort om graviditet” til alle kvinder i den fødedygtige alder</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Kontroller <i>baseline</i> elektrokardiogram (ekg) for at undersøge for allerede kendte hjerteanomalier</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Velsipity bør ikke bruges til patienter:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• som i de seneste 6 måneder har haft myokardieinfarkt, ustabil angina pectoris, apopleksi, transitorisk cerebral iskæmi (TIA), indlæggelseskrævende dekomenseret hjerteinsufficiens eller hjerteinsufficiens af klasse III/IV ifølge New York Heart Association (NYHA).</li><li>• med tidligere eller nuværende Mobitz type II andengrads eller tredjegrads atrioventrikulært (AV) blok, syg sinus-syndrom eller sino-atrialblok, medmindre patienten har en fungerende pacemaker.</li></ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Indhent kardiologisk rådgivning før initiering af behandling for at undersøge om Velsipity er en sikker behandling, og for at fastlægge den mest hensigtsmæssige monitoreringsstrategi hos patienter med:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• symptomatisk bradykardi i anamnesen og andre kendte hjertelidelser</li></ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Der skal udvises forsigtighed ved initiering af Velsipity hos patienter, der tager lægemidler, der er kendt for at nedsætte hjertefrekvensen.</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Velsipity bør ikke anvendes hos patienter med en hvilken som helst aktiv infektion, eller som er vaccineret med levende svækkede vacciner indenfor de sidste 4 uger.</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Kontrollér patientens leverfunktion ved resultater af transaminase- og bilirubinniveauer</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Velsipity må ikke gives til patienter med alvorlig leverinsufficiens</li></ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Der bør foreligge en nylig komplet blodtælling, herunder lymfocytaltal</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Velsipity bør ikke anvendes til patienter med et absolut lymfocytaltal &lt; 0,2 x 10<sup>9</sup>/l.</li></ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Bekræft, at der foreligger en negativ graviditetstest hos kvinder i den fertile alder, før initiering af behandling.</b> <b>OBS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kvinder i den fertile alder skal have en negativ graviditetstest, og patienter skal rådgives om risikoen for fosteret</li><li>• Udlevér ”Patientkort om graviditet” til alle kvindelige patienter i den fertile alder</li><li>• Velsipity må ikke bruges under graviditet eller af kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker kontraktion</li></ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Det anbefales, at der foretages en øjenundersøgelse af fundus, herunder makula, hos patienter med diabetes mellitus, uveitis og eller retinasygdom i anamnesen, da de har øget risiko for udvikling af makulaødem.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Patienter med makulaødem bør ikke tage Velsipity.</li></ul>	<input type="checkbox"/>

## Monitoreringsaktiviteter under og efter behandlingen

<p><b>Hos patienter med en hvilepuls &lt; 50 slag pr. minut, andengrads AV blok (Mobitz type I), eller myokardieinfarkt eller hjertesvigt i anamnesen, anbefales overvågning efter første dosis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 timers overvågning for symptomer på symptomatisk bradykardi (herunder svimmelhed) og puls- og blodtryksmåling hver time. Det anbefales at tage et ekg før og ved afslutningen af denne 4-timers periode.</li> </ul>	
<p><b>Yderligere overvågning anbefales til patienter ved afslutningen af de 4 timer, hvis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hjerterefrekvens er &lt; 45 slag pr. minut</li> <li>• Hjerterefrekvens er den laveste værdi målt efter indtagelse af dosis, hvilket tyder på, at det maksimale fald i hjerterefrekvensen muligvis ikke er forekommet endnu</li> <li>• Ekg viser tegn på ny forekomst af 2. grads eller højere AV blok</li> <li>• QTc-interval er &gt; 500 msek.</li> </ul>	
<p><b>Anbefal regelmæssig blodtryksmåling under behandlingen</b></p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Når behandling genoptages efter afbrydelse på 7 eller flere på hinanden følgende dage, kan det overvejes at gentage <i>baseline</i>-ekg og/eller monitorere patienten afhængig af resultatet af den første undersøgelse, ændring af patientkarakteristika, og varighed af afbrydelse.</b></p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Regelmæssig komplet blodtælling under behandlingen</b></p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Hvis en patient udvikler en alvorlig infektion, bør behandlingen afbrydes.</b></p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Læger bør være opmærksomme på kliniske symptomer eller uforklarlige neurologiske fund, som kan tyde på PML. Hvis PML mistænkes, bør behandling med etrasimod afbrydes, indtil PML er blevet udelukket ved hjælp af passende diagnostisk undersøgelse.</b></p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Bekræft samtidig administration af antineoplastika, immunmodulerende stoffer eller immunsuppressiva (herunder kortikosteroider), da der skal udvises forsigtighed på grund af risikoen for additive virkninger på immunsystemet under en sådan behandling</b></p>	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
<p><b>Anvendelse af levende svækkede vacciner bør undgås i mindst 2 uger efter seponering af behandlingen med Velsipity.</b></p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Leverenzymen bør kontrolleres efter 1, 3, 6, 9 og 12 måneders behandling og regelmæssigt derefter.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Velsipity bør seponeres, hvis signifikant leverskade bekræftes.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Kvinder i den fertile alder bør anvende sikker kontrception for at undgå graviditet under behandlingen og i mindst 14 dage efter ophør af behandlingen med Velsipity.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Graviditetstests bør gentages regelmæssigt. Hvis en kvinde bliver gravid, mens hun er i behandling med Velsipity, skal behandlingen straks seponeres.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Hos patienter uden risikofaktorer for makulaødem (f.eks. diabetes mellitus, uveitis og/eller retinasygdom i anamnesen) anbefales det, at der foretages en øjenundersøgelse af fundus, herunder makula, inden for 3-4 måneder efter opstart af behandling med Velsipity (der er rapporteret tilfælde med Velsipity inden for denne tidsramme) og ved enhver forekomst af synsforstyrrelser i behandlingsforløbet.</b></p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Patienter bør rådgives om at undgå at blive udsat for sollys uden beskyttelse for at undgå udvikling af hudkræft.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienter bør ikke samtidig få lysbehandling med UVB-stråling eller PUVA-fotokemoterapi.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Patienter bør rådgives om symptomer på PRES.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En komplet fysisk og neurologisk undersøgelse bør udføres, og en MRscanning overvejes, til patienter, der udvikler uventede neurologiske eller psykiske symptomer eller ethvert symptom, der tyder på en stigning i det intrakranielle tryk, eller accelereret neurologisk funktionsnedsættelse.</li> <li>• Behandling med Velsipity bør seponeres ved mistanke om PRES.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

## **VEJLEDNING TIL PATIENTER/OMSORGSPERSONER**

### **Velsipity® (etrasimod) ▼**

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Version: 2.0  
Godkendt: August 2024

Læs indlægssedlen grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen, mens du tager Velsipity.

**Rapportér alle formodede bivirkninger til LÆGEMIDDELSTYRELSEN via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)**

**Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at skaffe nye sikkerhedsoplysninger om dette produkt.**

**Alle bivirkninger eller information om graviditeter kan indberettes til Pfizer Medicinsk Information via:**

**Telefon: 44 20 11 00**

**Email: [Medical.Information@pfizer.com](mailto:Medical.Information@pfizer.com)**

## Tag ikke Velsipity, hvis

- du har haft et hjerteanfald, ustabil angina pectoris (smerter i brystet, som skyldes dårlig blodforsyning til hjertemusklene, 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.

## MENS DU ER I BEHANDLING MED VELSIPITY

### 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. Når dette sker, kan du føle dig svimmel, have kvalme, eller være træt, eller kan hele tiden 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 blive 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. Der skal udvises forsigtighed ved samtidig behandling med lægemidler, der nedsætter hjerterytmen. Patienter skal fortælle det til enhver læge, at de er i behandling med Velsipity.

### 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, med lysfølsomhed, kvalme, udslæt 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 kraftesløshed, 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, anbefales det, at lægen kontrollerer dit syn, inden du begynder at tage Velsipity, og regelmæssigt under behandlingen. Hvis du ikke har nogen af disse tilstande, anbefales det, at lægen kontrollerer dit syn inden for 3-4 måneder efter behandlingsstart. Fortæl det til lægen, hvis du oplever øjenproblemer, mens du tager 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), pletvise 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 (ultraviolet) 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. Sådanne 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 lægen tage blodprøver for at kontrollere leverfunktionen.

## **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.

## **INDBERETNING AF BIVIRKNINGER**

Sikkerheden af Velsipity overvåges meget nøje, da det er et nyt lægemiddel. Det er vigtigt, at alle bivirkninger indberettes. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen, som findes i pakningen. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe andre ved at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Bivirkninger skal straks indberettes til:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

eller

Pfizer ApS  
Medicinsk information  
Lautrupvang 8  
2750 Ballerup  
Tlf. 44 20 11 00  
Email: [Medical.information@pfizer.com](mailto:Medical.information@pfizer.com)

Rapporter skal indeholde så meget information som muligt for at understøtte den fortsatte forståelse af sikkerheden af dette lægemiddel.

# PATIENTKORT OM GRAVIDITET

## VELSIPITY® (etrasimod)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. For yderligere oplysninger, se afsnit om indberetning af bivirkninger.

Version 02 | Godkendt: August 2024

## Patientinformation

Hvis Velsipity bruges under graviditet, kan det skade det ufødte barn. Mulige risici omfatter, at det ufødte barn dør og at det fødes med misdannelser.

- Du må ikke tage etrasimod, hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du kan blive gravid og ikke bruger sikker prævention.
- Inden du begynder på behandlingen med etrasimod:
  1. Lægen vil forklare dig om de mulige risici for det ufødte barn, hvis du bliver gravid, mens du tager etrasimod, og vil regelmæssigt informere dig om, hvordan du kan nedsætte risikoen.



2. Du skal bruge sikker prævention, mens du er i behandling med etrasimod og i mindst 14 dage efter, at du er stoppet med at tage etrasimod.

3. Lægen vil tage en graviditetstest og den skal være negativ. Graviditetstests vil også blive taget, mens du er i behandling.

- Du skal straks fortælle det til lægen, hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med etrasimod eller i mindst 14 dage efter, at du er stoppet med at tage det. Lægen vil fortælle om risikoen for misdannelser af det ufødte barn og kan bestille yderligere undersøgelser, som f.eks. ultralyd. Behandling med etrasimod skal stoppes under graviditet.

- Fortæl det straks til lægen, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.
- Hav dette kort på dig, og vis det til enhver læge eller apoteksansat, som er involveret i din behandling.
- Se indlægssedlen for Velsipity for yderligere information.

### Indberetning af bivirkninger

Sikkerheden af etrasimod overvåges meget nøje, da det er et nyt lægemiddel. Det er vigtigt, at alle bivirkninger indberettes. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen, som findes i pakningen. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe andre ved at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## Bivirkninger skal indberettes til:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

eller

Pfizer ApS  
Medicinsk information  
Lautrupvang 8 - 2750 Ballerup  
Tlf. 44 20 11 00  
Email: [Medical.information@pfizer.com](mailto:Medical.information@pfizer.com)

## Anden Information (Udfyld venligst)

Patientens navn: \_\_\_\_\_

Lægens navn: \_\_\_\_\_

Lægens telefonnummer: \_\_\_\_\_

Lægens faxnummer: \_\_\_\_\_



## PATIENTKORT OM GRAVIDITET

### VELSIPITY® (etrasimod)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. For yderligere oplysninger, se afsnit om indberetning af bivirkninger.

Version 02 Godkendt: August 2024

fold here

#### Patientinformation

Hvis Velsipity bruges under graviditet, kan det skade det ufødte barn. Mulige risici omfatter, at det ufødte barn dør og at det fødes med misdannelser.

- Du må ikke tage etrasimod, hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du kan blive gravid og ikke bruger sikker prævention.
- Inden du begynder på behandlingen med etrasimod:
  1. Lægen vil forklare dig om de mulige risici for det ufødte barn, hvis du bliver gravid, mens du tager etrasimod, og vil regelmæssigt informere dig om, hvordan du kan nedsætte risikoen.
  2. Du skal bruge sikker prævention, mens du er i behandling med etrasimod og i mindst 14 dage efter, at du er stoppet med at tage etrasimod.
  3. Lægen vil tage en graviditetstest og den skal være negativ. Graviditetstests vil også blive taget, mens du er i behandling.
- Du skal straks fortælle det til lægen, hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med etrasimod eller i mindst 14 dage efter, at du er stoppet med at tage det. Lægen vil fortælle om risikoen for misdannelser af det ufødte barn og kan bestille yderligere undersøgelser, som f.eks. ultralyd. Behandling med etrasimod skal stoppes under graviditet.
- Fortæl det straks til lægen, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

fold here

fold here





- Hav dette kort på dig, og vis det til enhver læge eller apoteksansat, som er involveret i din behandling.
- Se indlægssedlen for Velsipity for yderligere information.

### Indberetning af bivirkninger

Sikkerheden af etrasimod overvåges meget nøje, da det er et nyt lægemiddel. Det er vigtigt, at alle bivirkninger indberettes. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen, som findes i pakningen. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe andre ved at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

fold here

### Bivirkninger skal indberettes til:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

eller

Pfizer ApS  
Medicinsk information  
Lautrupvang 8 - 2750 Ballerup  
Tlf. 44 20 11 00  
Email: [Medical.information@pfizer.com](mailto:Medical.information@pfizer.com)

fold here

### Anden Information (Udfyld venligst)

Patientens navn: \_\_\_\_\_

Lægens navn: \_\_\_\_\_

Lægens telefonnummer: \_\_\_\_\_

Lægens faxnummer: \_\_\_\_\_

fold here

