

## ▼VELSIPITY (ETRASIMOD)

### SJEKKLISTE TIL FORSKRIVER

Pasient: \_\_\_\_\_

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

---

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema:  
[www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema)

Hensikten med denne sjekklisten er å gjøre deg oppmerksom på risikoene ved bruk av Velsipity, samt anbefalte kliniske forholdsregler for å sikre riktig bruk. Vennligst bruk denne sjekklisten for å bekrefte dette.

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmaterieell på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)

## FØR behandling med etrasimod

### Tester og undersøkelser som skal utføres før behandlingsstart:

<ul style="list-style-type: none"><li>– Sørg for at pasient/omsorgspersoner får utdelt en veiledningsbrosjyre</li><li>– Gi alle fertile kvinner et pasientkort om graviditet</li></ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Et elektrokardiogram (EKG) bør tas hos alle pasienter for å avdekke eventuelt eksisterende hjerteavvik.</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Etrasimod skal ikke brukes hos pasienter:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• som i løpet av de siste 6 månedene har hatt hjerteinfarkt, ustabil angina pectoris, slag, transient iskemisk anfall (TIA), dekompensert hjertesvikt som krevde sykehusinnleggelse, eller hjertesvikt i NYHA (New York Heart Association) klasse III/IV.</li><li>• som har hatt eller har Mobitz type II annengrads eller tredjegrads atrioventrikulært blokk (AV-blokk), sinusknute dysfunksjon eller sinoatrialt blokk, med mindre pasienten har en fungerende pacemaker.</li></ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Kardiolog bør konsulteres hos pasienter med historikk med symptomatisk bradykardi og andre eksisterende hjertesykdommer</b> for å fastslå samlet nytte/risiko-forhold og den mest hensiktsmessige strategi for overvåking.	<input type="checkbox"/>
<b>Forsiktighet bør utvises ved oppstart av etrasimod hos pasienter som bruker legemidler som er kjent for å senke hjerterefrekvensen</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Etrasimod skal ikke brukes hos pasienter med aktiv infeksjon eller som har fått levende, svekkede vaksiner de siste 4 ukene.</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Det bør foreligge nylige målinger av transaminase- og bilirubinnivå.</b> Etrasimod skal ikke brukes hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon.	<input type="checkbox"/>
<b>Det bør foreligge en nylig utført fullstendig blodtelling (CBC), inkludert lymfocytall.</b> Etrasimod skal ikke brukes hos pasienter med et absolutt lymfocytall $< 0,2 \times 10^9/l$ .	<input type="checkbox"/>
<b>Bekreft at det foreligger en negativ graviditetstest hos fertile kvinner før behandlingsstart</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fertile kvinner skal informeres om risikoen for fosteret.</li><li>• Et pasientkort som omhandler graviditet skal gis til alle fertile kvinnelige pasienter.</li><li>• Etrasimod skal ikke brukes under graviditet eller hos fertile kvinner som ikke bruker sikker prevensjon.</li></ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Hos pasienter med diabetes mellitus, uveitt og/eller retinasykdom som har økt risiko for å utvikle makulaødem, er det anbefalt å utføre en øyeundersøkelse før behandlingsstart.</b> Pasienter med makulaødem skal ikke bruke etrasimod.	<input type="checkbox"/>

## Overvåking under og etter behandling

<p><b>Overvåking etter første dose anbefales hos pasienter med hvilepuls &lt; 50 bpm, annengrads AV-blokk av Mobitz-type I, eller tidligere hjerteinfarkt eller hjertesvikt:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Overvåking i 4 timer for tegn og symptomer på symptomatisk bradykardi (inkl. svimmelhet), samt måling av puls og blodtrykk hver time.</li><li>• Et EKG før og ved slutten av denne 4-timersperioden anbefales.</li></ul>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Ytterligere overvåking anbefales hos pasienter som ved slutten av denne 4-timersperioden har:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• hjertefrekvens &lt; 45 slag per minutt (bpm).</li><li>• den laveste hjertefrekvensen etter administrering, noe som tyder på at maksimal reduksjon i hjertefrekvens ikke har inntrådt ennå.</li><li>• EKG med evidens for ny innsettende AV-blokk grad 2 eller høyere.</li><li>• QTc-intervall <math>\geq</math> 500 msek.</li></ul>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Jevnlig måling av blodtrykk anbefales under behandling.</b></p>	<input type="checkbox"/>

<p><b>Ved gjenopptatt behandling etter et behandlingsavbrudd på 7 eller flere påfølgende dager, kan det vurderes å gjenta baseline-EKG og/eller overvåking, avhengig av resultatene fra den første evalueringen, endringer i pasientkarakteristika og varigheten av behandlingsavbruddet.</b></p>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

<p><b>Fullstendig blodtelling (CBC) anbefales foretatt jevnlig under behandling.</b></p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Behandlingsavbrudd skal vurderes hvis en pasient utvikler en alvorlig infeksjon.</b></p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Vær oppmerksom på kliniske symptomer eller uventede nevrologiske funn som kan tyde på PML. Hvis det er mistanke om PML, skal behandlingen med etrasimod avbrytes inntil PML er avkreftet ved en hensiktsmessig diagnostisk evaluering.</b></p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Forsiktighet bør utvises ved samtidig antineoplastisk, immunmodulerende eller immunsuppressiv behandling (inkludert kortikosteroider) på grunn av risikoen for additive effekter på immunforsvaret under slik behandling.</b></p>	<input type="checkbox"/>

<p><b>Bruk av levende, svekkede vaksiner skal unngås i minst 2 uker etter avsluttet behandling med etrasimod.</b></p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Leverenzymmer bør overvåkes ved måned 1, 3, 6, 9 og 12 under behandling og deretter regelmessig.</b></p> <p>Etrasimod skal seponeres hvis signifikant leverskade blir bekreftet.</p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Fertile kvinner må bruke sikker prevensjon for å unngå graviditet under behandlingen og i minst 14 dager etter at behandlingen med etrasimod er avsluttet.</b></p> <p>Graviditetstester bør utføres jevnlig. Hvis en kvinne blir gravid under behandlingen må etrasimod seponeres umiddelbart.</p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>På grunn av økt risiko for makulaødem, bør det utføres jevnlig øyeundersøkelser hos pasienter med diabetes mellitus, uveitt og/eller retinasykdom. En øyeundersøkelse bør gjennomføres hos pasienter som får synsforandringer.</b></p> <p>Hos pasienter uten risikofaktorer for makulaødem (f.eks. diabetes mellitus, uveitt og/eller retinasykdom) anbefales en øyeundersøkelse for å sjekke fundus, inkludert makula, innen 3–4 måneder etter oppstart med etrasimod (tilfeller rapportert med etrasimod oppsto i løpet av denne tidsrammen), og ellers hvis det oppstår synsforandringer under behandling.</p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Pasienter bør advares mot å være i solen uten beskyttelse, for å forebygge utviklingen av hudmaligniteter.</b></p> <p>Pasienter skal ikke få samtidig fototerapi med UV-B-stråler eller PUVA-fotokjemoterapi.</p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Pasienter skal informeres om symptomer på PRES.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det skal gjennomføres full klinisk og nevrologisk undersøkelse, og eventuelt vurderes MR-undersøkelse hvis en pasient utvikler uventede nevrologiske eller psykiatriske symptomer/tegn eller symptomer som tyder på økt intrakranielt trykk eller rask nevrologisk forverring.</li> <li>• Etrasimod skal seponeres ved mistanke om PRES.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

Flere eksemplarer av opplæringsmateriellet kan bestilles fra Pfizer (tel. 67 52 61 00) eller lastes ned fra [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Pfizer AS  
Postboks 3, 1324 Lysaker  
Tel: 67 52 61 00,  
[www.pfizer.no](http://www.pfizer.no)