

## Veiledning til pasienter og omsorgspersoner

### ▼ Velsipity (etrasimod)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.no/pasientmelding)

### FØR DU STARTER MED VELSIPITY (ETRASIMOD)

Les pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg. Ta vare på pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

#### Bruk ikke etrasimod:

- dersom du i løpet av de siste 6 månedene har hatt
  - hjerteinfarkt,
  - ustabil angina pectoris (brystsmerter forårsaket av avbrudd i hjertets blodforsyning som forekommer ved hvile eller uten en åpenbar utløsende faktor),
  - slag eller transient iskemisk anfall (TIA, også kalt minislag/drypp),
  - visse typer alvorlig hjertefeil.

### UNDER BEHANDLING MED ETRASIMOD

#### Langsom hjerterefrekvens og uregelmessig hjerterytme

Før du begynner å bruke etrasimod vil legen undersøke hjertet ditt ved hjelp av elektrokardiogram (EKG, en undersøkelse av hjertets elektriske aktivitet). Dette gjøres fordi etrasimod kan forårsake en midlertidig reduksjon i hjerterefrekvensen og andre hjerterytmeforstyrrelser når behandlingen starter. Hvis dette skjer kan du føle deg svimmel, ør, kvalm eller trøtt, du kan bli bevisst på hjerteslagene dine, eller blodtrykket kan falle. Hvis du opplever disse bivirkningene, må du si fra til legen din med en gang, fordi du kan trenge behandling.

Snakk med lege eller apotek før du bruker etrasimod hvis du bruker eller nylig har brukt legemidler som senker hjertefrekvensen (som betablokkere eller kalsiumkanal-blokkere). Du bør si fra til alle andre leger du oppsøker at du behandles med etrasimod.

Informér legen dersom du har et opphold i behandlingen med etrasimod på 7 eller flere påfølgende dager, da det kan være nødvendig å sjekke hjertet ditt på nytt ved hjelp av et EKG før behandlingen startes opp igjen.

Ved visse hjertesykdommer vil legen også overvåke deg i minst 4 timer etter første dose. Legen din vil be deg om å bli på sykehuset eller klinikken og vil måle puls og blodtrykk hver time etter at du har tatt den første dosen med etrasimod. Du bør få tatt et EKG før den første dosen med etrasimod og etter den 4 timer lange overvåkingsperioden.

## **Infeksjoner**

Kontakt legen din umiddelbart hvis du tror du har en infeksjon, og har noen av følgende symptomer:

- feber og/eller influensaliknende symptomer,
- helvetesild,
- hodepine og samtidig stiv nakke,
- lysømfintlighet, kvalme, utslett og/eller forvirring, eller krampeanfoll.

Dette kan være symptomer på hjernehinnebetennelse og/eller hjernebetennelse forårsaket av en sopp- eller herpesvirusinfeksjon, og kan være alvorlig og livstruende.

Det er rapportert tilfeller av progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) ved bruk av lignende legemidler som etrasimod. PML er en sjelden virusinfeksjon i hjernen som kan føre til alvorlig nedsatt funksjonsevne eller død.

Symptomer på PML omfatter synsforstyrrelser, tiltakende svakhet, klossethet, hukommelsestap eller forvirring. Hvis du opplever noen av disse symptomene, må du fortelle det til legen din umiddelbart. Legen din vil vurdere å utføre ytterligere tester for å følge med på denne tilstanden og vil avslutte behandlingen med etrasimod dersom PML blir bekreftet.

## **Makulaødem**

Etrasimod kan forårsake et synsproblem som kalles makulaødem (hevelse i makula, den sentrale delen av netthinnen (retina) bak i øyet). Legen vil kontrollere synet ditt innen 3-4 måneder etter at du har startet behandling med etrasimod, og ellers dersom du merker synsforandringer under behandlingen.

Risikoen for å utvikle makulaødem er høyere hvis du har diabetes, uveitt (betennelse i uvea, laget under det hvite i øyet), eller visse andre øyeproblemer. Hvis du har noen av disse tilstandene, vil legen sjekke synet ditt før du starter med etrasimod, og regelmessig under behandlingen.

Kontakt legen din umiddelbart dersom du opplever noen av følgende synsforandringer:

- tåkesyn eller skygger midt i synsfeltet,
- en blind flekk midt i synsfeltet,
- lysfølsomhet,
- uvanlig farge (fargetone) på synsbildet.

## **Hudkreft**

Snakk med legen din umiddelbart hvis du legger merke til knuter i huden (f.eks. blanke perleaktige knuter), flekker, eller åpne sår som ikke gror i løpet av noen uker. Symptomer på hudkreft kan være unormal vekst eller forandringer i hudvevet (f.eks. uvanlige føflekker) med endring i farge, form eller størrelse over tid.

Siden det er en risiko for hudkreft bør du begrense din eksponering for sol og UV lys (ultrafiolett lys) ved å bruke beskyttende klær og jevnlig påføre solkrem med høy solfaktor.

## **Posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES)**

Posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES) er en tilstand som gir hevelse i hjernen. Symptomer på PRES inkluderer hodepine, synsendringer, nedsatt bevissthet, forvirring og krampeanfall. Hvis du får noen av disse symptomene må du snakke med legen din umiddelbart.

## Leverfunksjonstester

Etrasimod kan påvirke leverfunksjonen din. Si ifra til legen din umiddelbart dersom du får noen av følgende symptomer:

- gulfarging av huden eller det hvite i øynene,
- unormalt mørk urin (brunfarget),
- smerter på høyre side av magen,
- tretthet,
- mindre sultfølelse enn vanlig eller uforklarlig kvalme og oppkast.

Før, under og etter behandlingen vil legen ta blodprøver for å overvåke leverfunksjonen din.

## Kvinner som kan bli gravide

Etrasimod kan skade fosteret hvis det brukes under graviditet. Etrasimod skal ikke brukes av gravide, eller av kvinner som kan bli gravide og ikke bruker sikker prevensjon.

Før du starter behandlingen med etrasimod vil legen din forklare risikoen for deg og be deg ta en graviditetstest for å være sikker på at du ikke er gravid. Du bør også ta jevnlig graviditetstester så lenge du får behandling med etrasimod.

Du må bruke sikker prevensjon under behandlingen og i minst 14 dager etter avsluttet behandling.

Du må informere legen umiddelbart dersom du likevel skulle bli gravid under behandling med etrasimod.

Legen vil gi deg et pasientkort som forklarer hvorfor du ikke må bli gravid mens du bruker etrasimod. Det inneholder også informasjon om hva du skal gjøre for å unngå å bli gravid mens du bruker etrasimod.

## Melding av bivirkninger

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.no/pasientmelding)

Denne veiledningsbrosjyren er også tilgjengelig på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)