Edukační materiály

Velsipity (etrasimod) ▼

BROŽURA PRO PACIENTA/PEČOVATELE

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu počas užívání přípravku Velsipity.

Neužívejte přípravek Velsipity

- jestliže jste měl(a) srdeční infarkt, nestabilní anginu pectoris (bolest na hrudi způsobenou přerušením přívodu krve do srdce, k němuž dochází v klidu nebo bez zjevných spouštěčů), cévní mozkovou příhodu, transitorní ischemickou ataku (známou také jako malá cévní mozková příhoda) nebo určité typy těžkého srdečního selhání v posledních 6 měsících.

Pokud užíváte přípravek Velsipity

Informujte při návštěvě kteréhokoli lékaře, že jste léčen(a) přípravkem Velsipity.

Pomalá srdeční frekvence a nepravidelný srdeční rytmus

Než začnete užívat přípravek Velsipity, lékař Vám zkontroluje srdce pomocí elektrokardiogramu (EKG, vyšetření elektrické aktivity srdce). Přípravek Velsipity totiž může při zahájení léčby způsobit dočasné snížení srdeční frekvence a jiné poruchy srdečního rytmu. Pokud k tomu dojde, můžete pociťovat závrať, točení hlavy, pocity na zvracení či únavu, uvědomovat si tlukot srdce nebo Vám může klesnout krevní tlak. V případě jakýchkoli příznaků informujte svého lékaře, protože můžete potřebovat okamžitou léčbu.

Pokud po vysazení léčby na 7 nebo více dnů v řadě léčbu opět zahájíte, může u Vás lékař zopakovat vyšetření srdce pomocí EKG.

Pokud máte určité srdeční onemocnění, lékař Vás bude také sledovat po dobu nejméně prvních 4 hodin po první dávce. Lékař Vás požádá, abyste po dobu 4 hodin zůstal(a) v nemocnici nebo na klinice, a každou hodinu po užití první dávky přípravku Velsipity Vám změří srdeční tep a krevní tlak.

EKG je třeba provést před první dávkou přípravku Velsipity a po 4hodinovém sledování. Jestliže budete mít po tomto 4hodinovém období velice pomalou či klesající srdeční frekvenci nebo EKG prokáže abnormality, může být nutné Vás sledovat po delší dobu až do odeznění těchto příznaků. Je třeba opatrnosti při souběžném podání přípravků snižujících srdeční frekvenci.

Infekce

Přípravek Velsipity snižuje hladiny bílých krvinek v krvi (zejména počet lymfocytů). Bílé krvinky bojují s infekcemi, proto se během užívání přípravku (a po dobu až 2 týdnů po ukončení jeho užívání) můžete s větší pravděpodobností nakazit infekčním onemocněním a jakákoli infekce, kterou již máte, se může zhoršit.

Poraďte se se svým lékařem, pokud se u Vás rozvine infekce. Pokud se domníváte, že máte infekci, máte horečku, třesavku, cítíte se, jako byste měl(a) chřipku, máte pásový opar nebo máte bolest hlavy doprovázenou ztuhlostí šíje, s citlivostí na světlo, pocitem na zvracení, vyrážkou a/nebo zmateností nebo křečemi (záchvaty) (může se jednat o příznaky meningitidy (zánětu mozkových plen) a/nebo encefalitidy (zánětu mozku), ihned kontaktujte svého lékaře, protože by mohlo jít o závažný a život ohrožující stav.

U léků podobných přípravku Velsipity byly hlášeny případy progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). PML je vzácná virová infekce mozku, která může vést k těžkému postižení nebo úmrtí. Příznaky PML zahrnují poruchy vidění, postupující slabost, neobratnost, ztrátu paměti nebo zmatenost. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, ihned se poraďte se svým lékařem. Lékař zváží provedení dalších testů k vyhodnocení tohoto stavu a rozhodne o ukončení léčby přípravkem Velsipity, pokud se PML potvrdí.

Makulární edém

Přípravek Velsipity může způsobit problém se zrakem nazývaný makulární edém (otok žluté skvrny, středové části sítnice v zadní části oka). Riziko rozvoje makulárního edému je vyšší, pokud máte cukrovku, uveitidu (zánět živnatky, vrstvy oční bulvy pod bělmem) nebo některé jiné onemocnění sítnice. Pokud máte kterékoli z těchto onemocnění, lékař Vám zkontroluje zrak, než začnete přípravek užívat, a bude zrak pravidelně kontrolovat během léčby. Pokud tato onemocnění nemáte, lékař Vám zkontroluje zrak během 3–4 měsíců po zahájení léčby. Informujte svého lékaře o jakýchkoli změnách ve Vašem vidění během léčby přípravkem Velsipity.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte kterýkoli z následujících stavů:

- rozostření nebo stíny ve středu vidění;
- slepá skvrna ve středu vidění;
- citlivost na světlo;
- neobvykle barevné (zabarvené) vidění.

Nádorové onemocnění

Přípravek Velsipity oslabuje imunitní systém. To zvyšuje riziko rozvoje nádorových onemocnění, zejména nádorových onemocnění kůže. U léků podobných přípravku Velsipity byly hlášeny případy nádorového onemocnění kůže. Pokud si všimnete jakýchkoli kožních uzlíků (např. lesklých perlových uzlíků), skvrn nebo otevřených vředů, které se nezhojí během týdnů, ihned se poraďte se svým lékařem. Příznaky nádorových onemocnění kůže mohou zahrnovat abnormální růst nebo změny kožní tkáně (např. neobvyklá znaménka) se změnou barvy, tvaru nebo velikosti v průběhu času. Protože existuje riziko nádorového onemocnění kůže, je třeba omezit vystavování se slunečnímu světlu a UV (ultrafialovému) světlu nošením ochranného oděvu a pravidelným používáním opalovacího krému (s vysokým ochranným faktorem).

Syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES)

Syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES) je stav, při kterém dochází k otoku mozku. Příznaky PRES zahrnují bolest hlavy, změny ve vidění, sníženou pozornost, zmatenost a křeče (záchvaty). Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z uvedených příznaků, ihned se poraďte se svým lékařem.

Očkování

Pokud se potřebujete nechat očkovat, požádejte nejprve o radu svého lékaře. Vakcíny nemusí během léčby přípravkem Velsipity účinkovat tak dobře, jak by měly. Doporučuje se před zahájením léčby ověřit, zda máte provedena všechna potřebná očkování. Takzvané živé vakcíny mohou vyvolat infekci, které mají předcházet, a proto mají být podány alespoň 4 týdny před zahájením léčby nebo alespoň 2 týdny poté, co přestanete přípravek Velsipity užívat.

Poškození jater

Přípravek Velsipity může ovlivnit funkci jater. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás rozvine kterýkoli z následujících příznaků: zežloutnutí kůže nebo očního bělma, abnormálně tmavá moč (hnědě zbarvená), bolest na pravé straně břicha, únava, menší pocit hladu než obvykle nebo nevysvětlený pocit na zvracení a zvracení.

Před léčbou, během léčby a po léčbě bude lékař požadovat provedení krevních testů ke sledování funkce jater.

Pro ženy, které by mohly otěhotnět

Při použití během těhotenství může přípravek Velsipity poškodit nenarozené dítě. Před zahájením léčby přípravkem Velsipity Vám lékař vysvětlí rizika a požádá Vás o provedení těhotenského testu, aby se ujistil, že nejste těhotná. Těhotenský test se má pravidelně opakovat.

Lékař Vám předá kartu pro pacientky, která vysvětluje, proč nemáte během užívání přípravku otěhotnět. Vysvětluje také, co máte dělat, abyste během užívání přípravku neotěhotněla. Během léčby a po dobu 14 dnů po jejím ukončení musíte používat účinnou antikoncepci.

Pokud se kdykoli během léčby budete domnívat, že můžete být těhotná nebo otěhotníte, okamžitě konzultujte svého lékaře.

Konzultujte s Vaším ošetřujícím lékařem i pokud byste těhotenství plánovala.

Hlášení nežádoucích účinků

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Vzhledem k tomu, že se jedná o nový léčivý přípravek, je bezpečnost přípravku pečlivě sledována. Je důležité, aby byly nahlášeny jakékoliv nežádoucí účinky včetně těch, které nejsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, **email:** farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Veškeré nežádoucí účinky nebo těhotenství je možné hlásit také společnosti Pfizer na adrese CZE.AEReporting@pfizer.com (**telefon:** 283 004 111; **fax:** 800 500 332). V případě potřeby dalších informací, kontaktujte oddělení Medicínských informací společnosti Pfizer: **e-mail:** medical.information@pfizer.com.