

VELSIPITY (ETRASIMOD)

Kontrolní seznam pro předepisující lékaře

Pacient: _____

Datum: _____

Tento kontrolní seznam slouží k připomenutí rizik spojených s užíváním přípravku Velsipity a doporučených klinických opatření za účelem správného užívání. Použijte prosím kontrolní seznam, abyste si potvrdil(a) správná klinická opatření. Pro více informací si prosím přečtete souhrn údajů o přípravku (SmPC).

Před zahájením léčby přípravkem Velsipity

Seznamy testů a kontrol, které je třeba provést před zahájením léčby přípravkem Velsipity:

Poskytněte všem pacientům/pečovatelům Brožuru pro pacienty/pečovatele.	☐
Poskytněte všem ženám, které by mohly otěhotnět, Kartu pro pacientky zaměřenou na rizika při těhotenství.	☐
Zkontrolujte výsledek elektrokardiogramu (EKG), aby bylo možné posoudit preexistující srdeční abnormality.	☐
Přípravek Velsipity nesmí užívat pacienti: - kteří v posledních 6 měsících prodělali infarkt myokardu, nestabilní anginu pectoris, cévní mozkovou příhodu, tranzitorní ischemickou ataku (TIA), dekompenzované srdeční selhání vyžadující hospitalizaci nebo srdeční selhání třídy III/IV podle New York Heart Association (NYHA). - s anamnézou nebo přítomností atrioventrikulární (AV) blokády druhého stupně Mobitzova typu II nebo AV blokády třetího stupně, sick sinus syndromu nebo sinoatriální blokády, pokud pacient nemá funkční kardiostimulátor. Tento pacient netrpí žádným z výše uvedených onemocnění.	☐

Před zahájením léčby se poraďte s kardiologem, abyste určili, jestli je možné zahájit léčbu přípravkem Velsipity, a zvolili nejvhodnější strategie sledování u pacientů:

- s anamnézou symptomatické bradykardie a jiných preexistujících srdečních onemocnění.

Konzultace s kardiologem není nutná u tohoto pacienta

Konzultace s kardiologem je nutná u tohoto pacienta

Tento pacient neužívá léky, které snižují srdeční frekvenci.

Tento pacient užívá následující léky, které snižují srdeční frekvenci:

Tento pacient netrpí aktivní infekcí.

Tento pacient nebyl během posledních 4 týdnů očkovan živou oslabenou vakcínou.

Aktuální jaterní funkční test hladin aminotransferáz nepřekračuje 3násobek horní hranice normálních hodnot (ULN) a celkový bilirubin nepřekračuje 2násobek ULN.

- Přípravek Velsipity nesmí používat pacienti s těžkou poruchou funkce jater.

Absolutní počet lymfocytů je vyšší než $0,2 \times 10^9/l$.

- Přípravek Velsipity se nemá používat u pacientů s absolutním počtem lymfocytů $< 0,2 \times 10^9/l$.

Žena má negativní těhotenský test nebo nemůže otěhotnět z objektivních medicínských důvodů.

- Ženy, které by mohly otěhotnět, musí být poučeny o potenciálním závažném riziku pro plod a musí mít negativní těhotenský test.
- Přípravek Velsipity se nesmí podávat v těhotenství nebo ženám, které by mohly otěhotnět a které nepoužívají účinnou antikoncepci.

Žena by mohla otěhotnět a byla jí poskytnuta karta o rizicích těhotenství.

Byla poučena a rozumí nutnosti užívání účinné antikoncepce.

U pacienta s anamnézou diabetu mellitu, uveitidy a/nebo onemocnění sítnice byl oftalmologem vyloučen makulární edém.

Sledování během léčby a po ní

Pacient má klidovou srdeční frekvenci <50 tepů/min, AV blokádu druhého stupně [Mobitzova typu I] nebo anamnézu infarktu myokardu či srdečního selhání. Před první dávkou bylo provedeno EKG Bylo u něj provedeno následující sledování po první dávce: 4hodinové sledování známek a příznaků symptomatické bradykardie (včetně závratí) a měření tepu a krevního tlaku každou hodinu. - Po 4 hodinách sledování bylo provedeno EKG.	☐ ☐ ☐
Na konci 4hodinového období pacient NEMÁ následující příznaky - Srdeční frekvence je <45 tepů/min. - Srdeční frekvence má nejnižší hodnotu po dávce, což naznačuje, že možná ještě nedošlo k maximálnímu snížení srdeční frekvence. - EKG prokazuje známky nově vzniklé AV blokády druhého nebo vyššího stupně. - Interval QTc je ≥ 500 ms. Na konci 4hodinového období pacient MÁ výše uvedené příznaky a bude sledován dále. Pacient je sledován i 4 hodiny po druhé dávce.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
Pacientovi bylo doporučeno měření krevního tlaku v průběhu léčby.	☐
Opětovné zahájení léčby po přerušení na 7 nebo více po sobě následujících dnů. Bylo provedeno EKG. Pacient byl sledován.	☐ ☐
Pravidelné vyšetření krevního obrazu během léčby probíhá.	☐
U pacienta se rozvinula závažná infekce a léčba byla přerušena.	☐
Pacient je sledován s ohledem na příznaky progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).	☐
Cytostatická, imunomodulační nebo imunosupresivní léčba (včetně kortikosteroidů) je souběžně podávána s opatrností. (Tato léčba má být podávána s opatrností kvůli riziku aditivních účinků na imunitní systém)	☐
Je třeba se vyhnout použití živé atenuované vakcíny po dobu alespoň 2 týdnů po ukončení léčby přípravkem Velsipity.	☐

Jaterní enzymy byly sledovány v 1. měsíci léčby.	☐
Jaterní enzymy jsou dále sledovány každé tři měsíce během prvních 12. měsíců od začátku léčby a poté pravidelně.	☐
Léčba přípravkem Velsipity má být ukončena, pokud se potvrdí významné poškození jater.	
Pacientka by mohla otěhotnět a používá účinnou antikoncepci.	☐
Pacient má anamnézu diabetu mellitu, uveitidy nebo základního/souběžného onemocnění sítnice a pravidelně podstupuje oftalmologické vyšetření.	☐
Pacient nemá výše uvedené rizikové faktory pro makulární edém a bylo mu doporučeno oftalmologické vyšetření 3-4 měsíce po zahájení léčby přípravkem Velsipity.	☐
U pacienta došlo ke změnám vidění a byl odeslán na oftalmologické vyšetření.	☐
Na základě výsledků vyšetření JE /NENÍ doporučeno pokračování v léčbě.	
Pacient byl varován před vystavením slunečnímu záření bez ochrany, včetně fototerapie (UVB, PUVA), aby se zabránilo rozvoji kožních malignit.	☐
Pacient byl poučen o symptomech syndromu posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES).	☐
Pacient má symptomy PRES a	
- Bylo provedeno kompletní fyzikální a neurologické vyšetření. - Bylo zváženo MRI (pacientů, u kterých se rozvinou neočekávané neurologické nebo psychiatrické příznaky nebo jakékoli příznaky naznačující zvýšení intrakraniálního tlaku či rychlé neurologické zhoršení). - Léčba přípravkem Velsipity má být ukončena, existuje-li podezření na PRES.	☐ ☐ ☐

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/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