

**PATIËNTENWAARSCHUWINGSKAART
SPECIFIEK VOOR ZWANGERSCHAP**

VELSIPITY® (etrasimod) ▼

Versie 1.0

VELS 002 25Feb2025

VELSIPITY® (etrasimod) ▼

Patiëntenwaarschuwingskaart specifiek voor zwangerschap

Versie:

Datum van goedkeuring:

Informatie voor de patiënt

Bij gebruik tijdens de zwangerschap kan etrasimod schadelijk zijn voor de ongeboren baby. Mogelijke risico's zijn onder andere verlies van de ongeboren baby en aangeboren afwijkingen.

- Gebruik etrasimod niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u zwanger kunt worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt.

- Voor de start van de behandeling met etrasimod:
 1. Uw arts zal u uitleggen wat de mogelijke risico's voor een ongeboren baby zijn als u zwanger wordt tijdens het gebruik van etrasimod en u regelmatig vertellen hoe u de risico's zoveel mogelijk kunt beperken.
 2. U moet effectieve anticonceptie gebruiken terwijl u etrasimod gebruikt en tot 14 dagen nadat u met etrasimod bent gestopt.
 3. Uw arts zal een zwangerschapstest uitvoeren en deze moet negatief zijn. Tijdens de behandeling zullen ook zwangerschapstesten worden uitgevoerd.

- Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt tijdens de behandeling met etrasimod of binnen 14 dagen nadat u met etrasimod bent gestopt. Uw arts zal het risico op schadelijke effecten voor de baby als gevolg van de behandeling met u bespreken en kan verder onderzoek regelen, zoals een echo. Etrasimod moet worden gestopt tijdens zwangerschap.
- Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt zwanger te zijn, of zwanger wilt worden.

- Draag deze kaart bij u en laat hem zien aan elke arts of apotheker die bij uw zorg betrokken is.
- Zie de bijsluiter van etrasimod voor meer informatie.

Overige informatie (graag invullen)

Naam patiënt: _____

Naam arts: _____

Tel. arts: _____

Fax arts: _____

HANDLEIDING VOOR PATIËNTEN / VERZORGERS

VELSIPITY® (etrasimod) ▼

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Versie:

Voorafgaand aan de behandeling met etrasimod, lees goed de hele bijsluiter, want er staat belangrijke informatie in voor u. Bewaar de bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

U kunt bijwerkingen of zwangerschappen ook melden aan Pfizer Medical Information op:

Telefoon: 0800-MEDINFO (63 34 636)

E-mail: MIEuropeLabellingNotifications@pfizer.com

Wanneer mag u etrasimod niet gebruiken?

- U heeft in de afgelopen 6 maanden een hartaanval, instabiele angina pectoris (pijn op de borst veroorzaakt door onderbrekingen van de bloedtoevoer van het hart in rust of zonder duidelijke reden), een beroerte, een transiënte ischemische aanval (TIA, ook bekend als een mini-beroerte), of bepaalde typen ernstig hartfalen gehad.

TIJDENS HET GEBRUIK VAN ETRASIMOD

Trage hartslag en onregelmatig hartritme

Voordat u met etrasimod begint, zal uw arts uw hart controleren met behulp van een elektrocardiogram (ECG; een onderzoek naar de elektrische activiteit van het hart). Dit wordt gedaan omdat etrasimod een tijdelijke verlaging van de hartslag en andere hartritmestoornissen kan veroorzaken wanneer gestart wordt met de behandeling. Als dit gebeurt, kunt u zich duizelig, misselijk, draaiduizelig of moe voelen, of zich bewust worden van uw hartslag, of uw bloeddruk kan dalen. Als deze effecten ernstig zijn, vertel dit dan aan uw arts, omdat u mogelijk onmiddellijk behandeling nodig heeft.

Als u 7 opeenvolgende dagen of meer met de behandeling gestopt bent geweest en u wilt opnieuw met de behandeling starten, kan het zijn dat uw arts uw hart opnieuw controleert met behulp van een ECG.

Als u bepaalde hartaandoeningen heeft, zal uw arts u ook tijdens de eerste 4 uur na uw eerste dosis controleren. Uw arts zal u ook vragen om 4 uur in het ziekenhuis of de kliniek te blijven en zal uw pols en bloeddruk elk uur meten nadat u de eerste dosis etrasimod heeft ingenomen.

U moet een ECG hebben gehad voorafgaand aan de eerste dosis etrasimod en na de 4 uur durende controleperiode. Als u na de 4 uur durende controleperiode een langzame of dalende hartslag heeft, of als uw ECG afwijkingen laat zien, kan het zijn dat u voor een langere periode gecontroleerd wordt totdat de symptomen verdwenen zijn. Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de hartslag verlagen. Patiënten dienen elke arts die ze bezoeken te vertellen dat ze behandeld worden met etrasimod.

Infecties

Etrasimod verlaagt het aantal witte bloedcellen in uw bloed (in het bijzonder het aantal lymfocyten). Witte bloedcellen bestrijden infecties. Zolang u etrasimod gebruikt (en gedurende ongeveer 2 weken nadat u ermee stopt), bestaat de kans dat u gemakkelijker infecties krijgt, en een infectie die u al heeft kan erger worden.

Neem contact op met uw arts als u een infectie ontwikkelt. Als u denkt een infectie te hebben, koorts heeft, het gevoel heeft griep te hebben, gordelroos heeft of hoofdpijn heeft die gepaard gaat met een stijve nek, met gevoeligheid voor licht, misselijkheid, huiduitslag, en/of verwardheid of toevallen (stuipen), neem dan direct contact op met uw arts, omdat dit mogelijk ernstig en levensbedreigend is. Dit kunnen namelijk symptomen zijn van hersenvliesontsteking en/of hersenontsteking veroorzaakt door een schimmel of herpesvirusinfectie.

Gevallen van progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) zijn gemeld met geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met etrasimod. PML is een zeldzame virusinfectie van de hersenen die kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden. Verschijnselen van PML zijn een stoornis van het gezichtsvermogen, erger wordende zwakte, onhandigheid, geheugenverlies of verwardheid. Als u een van deze verschijnselen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts zal nadere onderzoeken overwegen om uw toestand te evalueren en zal u laten stoppen met etrasimod als PML wordt bevestigd.

Macula-oedeem

Etrasimod kan een probleem met uw gezichtsvermogen veroorzaken dat macula-oedeem wordt genoemd (zwellen van de macula, het centrale deel van de retina achterin het oog). Het risico op het ontwikkelen van macula-oedeem is groter als u diabetes, uveïtis (ontsteking van de uvea, de laag onder het wit van de oogbal), of bepaalde andere oogproblemen heeft. Als u hieraan voldoet, zal uw arts mogelijk uw gezichtsvermogen controleren voorafgaand aan de start van etrasimod en regelmatig gedurende de behandeling. Als u hieraan niet voldoet, zal uw arts mogelijk uw gezichtsvermogen controleren binnen 3-4 maanden na het starten van de behandeling. Breng uw arts op de hoogte in geval van veranderingen in uw gezichtsvermogen.

Bel uw arts onmiddellijk als u een van het volgende heeft:

- wazigheid of schaduwen in het midden van uw zicht,
- een blinde vlek in het midden van uw zicht,
- gevoeligheid voor licht,
- ongewoon gekleurd (getint) zicht.

Kanker

Etrasimod verzwakt uw immuunsysteem. Dit verhoogt uw risico op het ontwikkelen van kanker, in het bijzonder huidkanker. Er zijn vormen van huidkanker gemeld tijdens het gebruik van geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met etrasimod. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u huidknobbeltjes waarneemt (bijvoorbeeld glimmende parelachtige knobbeltjes), of plekken of open zweren die niet binnen enkele weken genezen. Symptomen van huidkanker kunnen bestaan uit abnormale groei of veranderingen van het huidweefsel (bijvoorbeeld ongebruikelijke moedervlekken) met een verandering in kleur, vorm, of grootte in de loop van de tijd. Aangezien er een risico op huidkanker bestaat, moet u uw blootstelling aan zonlicht en ultravioletlicht (uv-straling) beperken door beschermende kleding te dragen en regelmatig een zonnebrandcrème (met een hoge zonbeschermingsfactor) op de huid aan te brengen.

Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES)

Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) is een aandoening waarbij de hersenen opzwellen. PRES-symptomen zijn onder andere hoofdpijn, veranderingen van het gezichtsvermogen, verminderd bewustzijn, verwardheid, en epileptische aanvallen (insulten). Als u een van deze symptomen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Vaccinaties

Als u een vaccin moet krijgen, vraag dan eerst uw arts om advies. Het is mogelijk dat vaccins tijdens uw behandeling met etrasimod niet zo goed werken als zou moeten. U wordt geadviseerd ervoor te zorgen dat u alle aanbevolen vaccinaties heeft gehad voordat u begint met de behandeling. Zogenaamde levende vaccins kunnen de infectie uitlokken die ze eigenlijk zouden moeten voorkomen en moeten daarom minimaal 4 weken voor de start van de behandeling worden gegeven, of minimaal 2 weken nadat u bent gestopt met het gebruik van etrasimod.

Leverfunctietest

Etrasimod kan uw leverfunctie beïnvloeden. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende symptomen krijgt: gele verkleuring van uw huid of van het wit van uw ogen, abnormale donkere urine (bruin van kleur), pijn aan de rechterkant van uw maagstreek (buik), vermoeidheid, minder eetlust dan normaal of onverklaarde misselijkheid en braken.

Voor, tijdens en na de behandeling zal uw arts bloedtests aanvragen om uw leverfunctie te controleren.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Gebruik van etrasimod tijdens de zwangerschap kan schadelijk zijn voor de ongeboren baby. Voordat u met de behandeling van etrasimod begint, zal uw arts het risico aan u uitleggen en u vragen een zwangerschapstest te doen om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent.

Uw arts zal u een patiëntenwaarschuwingskaart geven waarop wordt uitgelegd dat u niet zwanger mag worden terwijl u etrasimod gebruikt. Er wordt ook uitgelegd wat u moet doen om te vermijden dat u zwanger wordt terwijl u etrasimod gebruikt. U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende minimaal 14 dagen na stopzetting van de behandeling.

MELD BIJWERKINGEN BIJ HET NEDERLANDS BIJWERKINGENCENTRUM LAREB

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

MEER INFORMATIE

Deze informatie is ook terug te vinden op www.pfizer.nl/product/velsipity/armm. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

ETRASIMOD

CHECKLIST VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG OVER DE RISICO'S VAN ETRASIMOD ▼

Patiënt:

Datum:

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Versie:

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van ETRASIMOD te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Gebruik deze checklist om te controleren of de juiste klinische acties worden uitgevoerd. Aanvullende informatie betreffende etrasimod is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Indicatie

Velsipity is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten van 16 jaar en ouder met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (CU) die onvoldoende reageren of niet meer reageren op of intolerant zijn voor conventionele behandeling of een biologisch middel.

Samenvatting

Het hoofddoel van het programma is het verhogen van het bewustzijn over de belangrijke vastgestelde en mogelijke risico's van het geneesmiddel, specifiek in verband met macula-oedeem, symptomatische bradycardie (waaronder geleidingsstoornissen), ernstige opportunistische infecties, maligniteit, embryo-foetale toxiciteit, ernstig leverletsel en neurologische voorvallen van PRES of convulsie.

De risicominimalisatie-materialen bestaan uit:

- Checklist voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
- Handleiding voor patiënten/verzorgers
- Patiëntenwaarschuwingskaart specifiek voor zwangerschap.

Voorafgaand aan behandeling met etrasimod

Lijst van tests en controles die voorafgaand aan de start van de behandeling met etrasimod moeten worden uitgevoerd.

<p>Geef alle patiënten/verzorgers een handleiding voor de patiënt/verzorger.</p> <p>Geef een patiëntenwaarschuwingskaart specifiek voor zwangerschap aan alle vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden.</p>	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>
<p>Beoordeel het baseline-elektrocardiogram (ECG) om vast te stellen of er bestaande hartafwijkingen aanwezig zijn.</p>	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>
<p>Etrasimod mag niet worden gebruikt bij patiënten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die in de voorafgaande 6 maanden een myocardinfarct, instabiele angina pectoris, een beroerte, een transiënte ischemische aanval (TIA), gedecompenseerd hartfalen waarvoor een ziekenhuisopname nodig was of hartfalen van New York Heart Association (NYHA)-klasse III/IV hebben gehad. • met een voorgeschiedenis of aanwezigheid van tweedegraads- type Mobitz-II of derdegraads atrioventriculair (AV-)blok, sicksinussyndroom of sinoatriaal blok, tenzij de patiënt een functionerende pacemaker heeft. 	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>
<p>Consulteer een cardioloog voor de start van de behandeling om te beoordelen of etrasimod veilig kan worden gestart en wat de meest geschikte monitoringsstrategie is wanneer etrasimod wordt gestart bij patiënten met:</p> <ul style="list-style-type: none"> • een voorgeschiedenis van symptomatische bradycardie en andere bestaande hartcondities. 	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>
<p>Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die beginnen met etrasimod en die geneesmiddelen gebruiken waarvan bekend is dat ze de hartslag verlagen.</p>	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>
<p>Etrasimod mag niet gebruikt worden bij patiënten met een actieve infectie of na immunisatie met levend-verzwakte vaccins in de afgelopen 4 weken.</p>	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>
<p>Beoordeel de recente leverfunctie-testresultaten van de patiënt op transaminasen- en bilirubinewaarden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etrasimod mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstig verminderde leverfunctie. 	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>

<p>Een recent volledig bloedbeeld, waaronder lymfocytentelling, dient te worden verkregen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Etrasimod mag niet gebruikt worden bij patiënten met een absolute lymfocytentelling $<0,2 \times 10^9/L$. 	<input type="checkbox"/>
<p>Bevestig de negatieve uitslag van een zwangerschapstest voor de start van de behandeling.</p> <p>Let op het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een negatieve zwangerschapstest hebben en patiënten moeten voorgelicht worden over de risico's voor de foetus. Geef een patiëntenwaarschuwingskaart specifiek voor zwangerschap aan alle vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden. Etrasimod mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen effectieve anticonceptie toepassen. 	<input type="checkbox"/>
<p>Een oogheelkundige beoordeling van de fundus, waaronder de macula, wordt aanbevolen bij patiënten met een voorgeschiedenis van diabetes mellitus, uveïtis, en/of retinaziekte, die een verhoogd risico hebben op ontwikkeling van macula-oedeem.</p> <ul style="list-style-type: none"> Patiënten met macula-oedeem mogen etrasimod niet gebruiken. 	

Bewakingsactiviteiten tijdens en na de behandeling

<p>Bij patiënten met een hartslag in rust <50 bpm, tweedegraads AV-blok (type Mobitz-I), of een voorgeschiedenis van een hartinfarct of van hartfalen, wordt monitoring aanbevolen na de eerste dosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> 4 uur durende monitoring op verschijnselen en symptomen van symptomatische bradycardie (waaronder duizeligheid) en elk uur controle van hartslag en bloeddruk. Een ECG voor en aan het eind van deze periode van 4 uur wordt aanbevolen.
<p>Aanvullende monitoring wordt aanbevolen bij patiënten, indien aan het eind van de vier uur durende periode:</p> <ul style="list-style-type: none"> de hartslag <45 bpm is. de hartslag de laagste waarde heeft na de dosis, wat erop wijst dat de maximale daling van de hartslag mogelijk nog niet heeft plaatsgevonden. het ECG bewijs toont van een nieuw tweedegraads- of hoger AV-blok. het QTc-interval ≥ 500 msec is.

<p>Aanbevelen voor het regelmatig meten van de bloeddruk gedurende de behandeling.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Bij het opnieuw starten met de behandeling na een onderbreking van 7 of meer opeenvolgende dagen, kan overwogen worden het baseline-ECG en/of de monitoring te herhalen, afhankelijk van de resultaten van de eerste evaluatie, verandering in de patiëntkenmerken, en duur van de onderbreking.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Periodieke beoordelingen van het volledige bloedbeeld tijdens de behandeling.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Onderbreking van de behandeling als bij een patiënt een ernstige infectie optreedt.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Artsen dienen alert te zijn op klinische symptomen of onverklaarde neurologische bevindingen die op PML kunnen wijzen. Indien PML wordt vermoed, dient de behandeling met etrasimod onderbroken te worden totdat PML kan worden uitgesloten door middel van een geschikte diagnostische beoordeling.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Bepaal of voorzichtigheid geboden is bij gelijktijdige toediening met antineoplastische, immuunmodulerende of immunosuppressieve therapieën (waaronder corticosteroiden) vanwege het risico op additieve effecten op het immuunsysteem tijdens een dergelijke therapie.</p>	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/>
<p>Het gebruik van levend-verzwakte vaccins dient te worden vermeden gedurende ten minste 2 weken na stopzetting van de behandeling met etrasimod.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Leverenzymen dienen te worden gecontroleerd in maand 1, 3, 6, 9, en 12 van de behandeling en periodiek erna.</p> <ul style="list-style-type: none"> • De behandeling met etrasimod dient te worden gestaakt indien significante leverschade wordt bevestigd. 	<input type="checkbox"/>
<p>Vrouwen die zwanger kunnen worden, dienen – om zwangerschap te vermijden - effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 14 dagen na stopzetting van het gebruik van etrasimod.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Testen op zwangerschap dient regelmatig te worden uitgevoerd. Indien een vrouw tijdens de behandeling zwanger wordt, moet het gebruik van etrasimod onmiddellijk worden stopgezet. 	<input type="checkbox"/>

<p>Patiënten met een voorgeschiedenis van diabetes mellitus, uveïtis of een onderliggende/gelijktijdig bestaande retinaziekte dienen regelmatig een oogheelkundige evaluatie te ondergaan. Een oogheelkundige beoordeling dient uitgevoerd te worden bij patiënten die een verandering in zicht ontwikkelen.</p> <p>Bij patiënten zonder risicofactoren op macula-oedeem (zoals een voorgeschiedenis van diabetes mellitus, uveïtis of een retinaziekte), wordt een oogheelkundige evaluatie van de fundus, inclusief de macula, aanbevolen binnen 3-4 maanden na het starten van de etrasimod behandeling (gemelde gevallen met etrasimod kwamen binnen dit tijdsbestek voor) en als er tijdens gebruik van etrasimod een verandering van het gezichtsvermogen is.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Patiënten dienen gewaarschuwd te worden voor blootstelling aan zonlicht zonder bescherming om de ontwikkeling van cutane maligniteiten te voorkomen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patiënten mogen niet gelijktijdig fotherapie met UV-B-straling of PUVA-fotochemotherapie krijgen. 	<input type="checkbox"/>
<p>Patiënten dienen voorgelicht te worden over de symptomen van PRES.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een volledig lichamelijk en neurologisch onderzoek dient uitgevoerd te worden en een MRI dient overwogen te worden bij patiënten die onverwachte neurologische of psychiatrische symptomen/verschijnselen krijgen of symptomen die wijzen op een verhoging van de intracraniale druk of versnelde neurologische achteruitgang. • De behandeling met etrasimod dient te worden stopgezet indien PRES wordt vermoed. 	<input type="checkbox"/>

U kunt extra materiaal opvragen via MIEuropeLabellingNotifications@pfizer.com of telefonisch op: 0800-MEDINFO (0800-63 34 636).

Het materiaal is online beschikbaar op www.pfizer.nl/product/velsipity/armm.

