

▼ 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

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 preparatmtale (SPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no

FØR behandling med Velsipity

Tester og undersøkelser som skal utføres før behandlingsstart:

Sørg for at pasient/omsorgspersoner får utdelt en veiledningsbrosjyre.	<input type="checkbox"/>
Gi alle fertile kvinner et pasientkort om graviditet.	<input type="checkbox"/>
Et elektrokardiogram (EKG) bør tas hos alle pasienter for å avdekke eventuelt eksisterende hjerteavvik.	<input type="checkbox"/>
Velsipity skal ikke brukes hos pasienter som: <ul style="list-style-type: none"> i løpet av de siste 6 månedene har hatt hjerteinfarkt, ustabil angina pectoris, slag, transient iskemisk anfall (TIA), dekompenert hjertesvikt som krevde sykehusinnleggelse, eller hjertesvikt i NYHA (New York Heart Association) klasse III/IV. 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. 	<input type="checkbox"/>
Kardiolog bør konsulteres hos pasienter med historikk med symptomatisk bradykardi og andre eksisterende hjertesykdommer for å fastslå samlet nytte/risiko-forhold og den mest hensiktsmessige strategi for overvåking.	<input type="checkbox"/>
Forsiktighet bør utvises ved oppstart av Velsipity hos pasienter som bruker legemidler som er kjent for å senke hjertefrekvensen.	<input type="checkbox"/>
Velsipity skal ikke brukes hos pasienter med aktiv infeksjon eller som har fått levende, svekkede vaksiner de siste 4 ukene.	<input type="checkbox"/>
Det bør foreligge nylige målinger av transaminase- og bilirubinnivå <ul style="list-style-type: none"> Velsipity skal ikke brukes hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon. 	<input type="checkbox"/>
Det bør foreligge en nylig utført fullstendig blodtelling (CBC), inkludert lymfocytall <ul style="list-style-type: none"> Velsipity skal ikke brukes hos pasienter med et absolutt lymfocytall $< 0,2 \times 10^9/l$. 	<input type="checkbox"/>
Bekreft at det foreligger en negativ graviditetstest hos fertile kvinner før behandlingsstart <ul style="list-style-type: none"> Fertile kvinner må ha en negativ graviditetstest, og pasienter skal informeres om risikoen for fosteret. Et pasientkort som omhandler graviditet skal gis til alle fertile kvinnelige pasienter. Velsipity skal ikke brukes under graviditet eller hos fertile kvinner som ikke bruker sikker prevensjon. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
En oftalmologisk undersøkelse for å sjekke fundus, inkludert makula, anbefales nær behandlingsstart for alle pasienter <ul style="list-style-type: none"> Pasienter med makulødem skal ikke bruke Velsipity. 	<input type="checkbox"/>

Overvåking under og etter behandling

Overvåking etter første dose anbefales hos pasienter med hvilepuls < 50 bpm, annengrads AV-blokk av Mobitz-type I, eller tidligere hjerteinfarkt eller hjertesvikt: <ul style="list-style-type: none"> Overvåking i 4 timer for tegn og symptomer på symptomatisk bradykardi (inkludert svimmelhet), samt måling av puls og blodtrykk hver time. Et EKG før og ved slutten av denne 4-timersperioden anbefales. 	<input type="checkbox"/>
Ytterligere overvåking anbefales hos pasienter som ved slutten av denne 4-timersperioden har: <ul style="list-style-type: none"> hertefrekvens < 45 slag per minutt (bpm), den laveste hertefrekvensen etter administrering, noe som tyder på at maksimal reduksjon i hertefrekvens ikke har inntrefft ennå, EKG med evidens for ny innsettende AV-blokk grad 2 eller høyere, QTc-intervall ≥ 500 msek. 	<input type="checkbox"/>
Jevnlig måling av blodtrykk anbefales under behandling.	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
Fullstendig blodtelling (CBC) anbefales foretatt jevnlig under behandling.	<input type="checkbox"/>
Behandlingen skal avbrytes hvis en pasient utvikler en alvorlig infeksjon.	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>

<p>Forsiktighet bør utvises ved samtidig antineoplastisk, immunmodulerende eller immunsuppressiv behandling (inkludert kortikosteroider) på grunn av risikoen for additive effekter på immunforsvaret under slik behandling.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Bruk av levende, svekkede vaksiner skal unngås i minst 2 uker etter avsluttet behandling med Velsipity.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Leverenzymmer bør overvåkes ved måned 1, 3, 6, 9 og 12 under behandling og deretter regelmessig</p> <ul style="list-style-type: none"> Velsipity skal seponeres hvis signifikant leverskade blir bekreftet 	<input type="checkbox"/>
<p>Fertile kvinner må bruke sikker prevensjon for å unngå graviditet under behandlingen og i minst 14 dager etter at behandlingen med Velsipity er avsluttet</p> <ul style="list-style-type: none"> Graviditetstester bør utføres jevnlig. Hvis en kvinne blir gravid under behandlingen må Velsipity seponeres umiddelbart 	<input type="checkbox"/>
<p>På grunn av økt risiko for makulaødem, bør det utføres jevnlig øyeundersøkelser hos pasienter med diabetes mellitus eller historikk med uveitt eller en underliggende/samtidig retinasykdom.</p> <p>En øyeundersøkelse skal gjennomføres hos pasienter som får synsforandringer. Behandling med Velsipity skal seponeres dersom makulaødem bekreftes.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Pasienter skal advares mot å være i solen uten beskyttelse, for å forebygge utvikling av hudmaligniteter.</p> <p>Pasienter skal ikke få samtidig fototerapi med UV-B-stråler eller PUVA-fotokjemoterapi.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Pasienter skal informeres om symptomer på PRES</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 Velsipity skal seponeres ved mistanke om PRES 	<input type="checkbox"/>

Flere eksemplarer av opplæringsmaterialet kan bestilles fra Pfizer (tel. 67 52 61 00) eller lastes ned fra www.felleskatalogen.no.

