

Ihre Behandlung mit Velsipity®

PATIENTEN- INFORMATION

Ausschließlich abzugeben an Patient:innen, die mit Velsipity behandelt werden.

Weitere Informationen zu Velsipity finden Sie in der Packungsbeilage (Gebrauchsinformation).

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr/Ihre Ärzt:in hat Ihnen zur Behandlung Ihrer mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa Velsipity verordnet, weil Sie auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben. Auf diesem Informationsblatt finden Sie in aller Kürze das Wichtigste über die Therapie Ihrer Erkrankung mit diesem Arzneimittel und über dessen Wirkungsweise. Velsipity ist zugelassen für Patient:innen ab 16 Jahren.

Was ist Velsipity und wofür wird es angewendet?

Velsipity enthält den **entzündungshemmenden Wirkstoff Etrasimod** und wird als **Tablette** eingenommen. Es wird eingesetzt für die Behandlung der **Colitis ulcerosa**, einer entzündlichen Erkrankung des Darms. Velsipity wird angewendet für die Behandlung von Patient:innen ab 16 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend oder gar nicht angesprochen haben oder diese nicht vertragen. Die Behandlung sollte unter der Aufsicht von Ärzt:innen, die in der Behandlung von Colitis ulcerosa erfahren sind, eingeleitet werden.

Wie lange dauert die Behandlung mit Velsipity?

Die Behandlung mit Velsipity ist eine Dauerbehandlung. Um eine anhaltende Besserung zu erreichen, muss die Einnahme **regelmäßig** erfolgen und auch fortgeführt werden, wenn es Ihnen schon besser geht.

Wie wirkt Velsipity?

Velsipity enthält den Wirkstoff Etrasimod, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als sogenannte Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptor-Modulatoren bezeichnet werden. Der Wirkstoff **verhindert, dass Lymphozyten (eine Art weißer Blutkörperchen) aus den Lymphknoten ins Blut wandern**. Die Lymphozyten sind an der Entzündung beteiligt, die mit der Entwicklung der Colitis ulcerosa in Verbindung gebracht wird. Durch die Verringerung der Anzahl der Lymphozyten, die im Blut um den Dickdarm zirkulieren, hilft Velsipity, die Darmentzündung und die mit der Krankheit verbundenen Symptome zu verringern.

Wie wird Velsipity bei Colitis ulcerosa angewendet?

Velsipity wird als Tablette mit 2 mg des Wirkstoffs Etrasimod eingenommen.

- Die empfohlene Dosis beträgt **1 Tablette** (2 mg Etrasimod) **1 x täglich**.
- Nehmen Sie Ihre Velsipity-Tabletten in den ersten drei Tagen der Therapie zusammen mit einer Mahlzeit ein. Danach können Sie die Tablette jeden Tag mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Schlucken Sie die Velsipity-Tablette **im Ganzen mit Wasser**. Die Tablette darf vor dem Einnehmen nicht zerteilt, zerdrückt oder gekaut werden, da sich dadurch die Menge des Wirkstoffs, die in Ihren Körper gelangt, verändern könnte.
- Brechen Sie die Einnahme von Velsipity nicht ab oder ändern Sie Ihre Dosis nicht, ohne vorher mit Ihrem/Ihrer Ärzt:in zu sprechen. Wenn Ihr/Ihre Ärzt:in beschließt, die Behandlung für 7 Tage in Folge oder mehr zu unterbrechen, nehmen Sie das Arzneimittel die ersten 3 Tage nach Wiederaufnahme der Behandlung mit Nahrung ein. Danach können Sie Velsipity mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Nehmen Sie Ihre Tablette möglichst jeden Tag zur selben Zeit ein. Das macht es leichter für Sie, an die tägliche Einnahme zu denken.

Velsipity darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie **allergisch gegen Etrasimod** oder einen der in Abschnitt 6 der Packungsbeilage aufgeführten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - Ihr/Ihre Ärzt:in Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie ein **stark geschwächtes Immunsystem** haben.
 - Sie in den letzten **6 Monaten** einen **Herzinfarkt**, eine instabile **Angina pectoris** (Schmerzen im Brustkorb durch Unterbrechung der Blutversorgung des Herzens, die in Ruhe oder ohne offensichtlichen Auslöser auftreten können), einen Schlaganfall, eine **transitorische ischämische Attacke** (TIA, auch als Mini-Schlaganfall bezeichnet) oder bestimmte Arten einer **schweren Herzschwäche** hatten.
 - Sie bestimmte Arten von **Herzrhythmusstörungen** (unregelmäßiger oder abnormer Herzschlag) haben – Ihr/Ihre Ärzt:in wird Ihr Herz vor Beginn der Behandlung untersuchen.
 - Sie eine **schwere aktive Infektion**, eine **aktive chronische Infektion** wie **Hepatitis** (Leberentzündung) oder **Tuberkulose** haben.
 - Sie **schwerwiegende Leberprobleme** haben.
 - Sie an **Krebs** leiden.
 - Sie **schwanger** oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind, die **keine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung** anwendet.
-

Bitte sprechen Sie mit Ihrem/Ihrer Ärzt:in oder Ihrem/Ihrer Apotheker:in, bevor Sie Velsipity einnehmen, wenn

- Sie einen **langsamen Herzschlag** haben oder **Arzneimittel** einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, die Ihren **Herzschlag verlangsamen** (z. B. Betablocker oder Kalziumkanalblocker).
- Sie schon einmal einen **Schlaganfall** oder eine andere **Erkrankung der Blutgefäße des Gehirns** hatten.
- Sie **Leberprobleme** haben.
- Sie eine **Infektion** haben.
- Sie eine **erniedrigte Zahl von Lymphozyten** (eine Art weißer Blutkörperchen) haben.
- Sie kürzlich eine **Impfung** erhalten haben oder eine solche planen.
- Sie schon einmal **Sehstörungen** oder andere **Symptome von Flüssigkeitsansammlungen** (man spricht auch von Ödemen) **im hinteren Teil des Auges** hatten.
- Sie eine **Entzündung des Auges** haben.
- Sie an **Diabetes** leiden.
- Sie hohen **Blutdruck** haben.
- Sie eine schwere **Lungenerkrankung**, z. B. eine **Lungenfibrose** (Lungenschädigung mit Vernarbung und Verdickung von Gewebe), **Asthma** oder eine chronisch obstruktive **Lungenerkrankung** (eine Art von Lungenerkrankung, die durch eine dauerhafte Schädigung des Lungengewebes gekennzeichnet ist) haben.

Welche Kontrolluntersuchungen werden vor und während der Behandlung mit Velsipity durchgeführt?



Bevor Sie mit der Einnahme von Velsipity beginnen, wird Ihr/Ihre Ärzt:in Ihr Herz, genauer gesagt die elektrische Aktivität Ihres Herzens, einmalig mithilfe eines **Elektrokardiogramms** (EKG) untersuchen. Wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden (Ruheherzfrequenz von < 50 bpm, AV-Block zweiten Grades [Mobitz-Typ I] oder Myokardinfarkt oder Herzinsuffizienz in der Vorgeschichte), wird Ihr/Ihre Ärzt:in Sie zudem mindestens in den ersten 4 Stunden nach der ersten Einnahme überwachen.



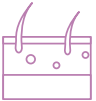
Da Velsipity Ihren Blutdruck erhöhen kann, sollte Ihr/Ihre Ärzt:in Ihren **Blutdruck regelmäßig kontrollieren**.



Durch regelmäßige **Blutuntersuchungen** sollte Ihr/Ihre Ärzt:in die **Anzahl der weißen Blutkörperchen** (absolute Lymphozytenzahlen, ALC) in Ihrem Blut überprüfen, da Velsipity diese verringern kann. Die weißen Blutkörperchen spielen eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung von Infektionen. Auch die **Leberwerte** (Transaminasen und Bilirubin) sollten regelmäßig bestimmt werden, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren.



Velsipity kann zu einem Sehproblem führen, dem so genannten Makulaödem (Schwellung der Makula, des zentralen Teils der Netzhaut im hinteren Teil des Auges). Bei Patient:innen mit Diabetes mellitus, Uveitis (Entzündung der Uvea, d.h. der Schicht unter der weißen Augenhaut) oder einer Netzhauterkrankung wird vor Beginn der Behandlung eine **augenärztliche Untersuchung** empfohlen. Weiterhin wird empfohlen, dass im Laufe der Behandlung Kontrolluntersuchungen stattfinden. Bei Patient:innen ohne oben genannte Risikofaktoren wird eine Untersuchung des Augenhintergrunds, einschließlich der Makula, innerhalb von 3 bis 4 Monaten nach Beginn der Behandlung empfohlen sowie dann, wenn sich während der Einnahme von Velsipity Ihr Sehvermögen verändert. Informieren Sie Ihren/Ihre Ärzt:in über jede Veränderung Ihres Sehvermögens.



Sofern Sie Veränderungen an Ihrer Haut bemerken, sollte Ihr/Ihre Ärzt:in umgehend Ihre **Haut kontrollieren**. Zudem sollten Sie während der Behandlung mit Velsipity **ungeschützte Sonnen-einstrahlung vermeiden**, um ein potenzielles Risiko für Hautkrebs möglichst gering zu halten.

Welche schwerwiegenden Nebenwirkungen können auftreten?

Wie alle Arzneimittel kann auch Velsipity Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem/jeder Patient:in auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren/Ihre Ärzt:in oder Ihren/Ihre Apotheker:in, wenn Sie eine der hier aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bradykardie (langsamer Herzschlag)
- Hypertonie (Bluthochdruck)
- Harnwegsinfektion (Infektion von Körperorganen, in denen Urin gesammelt und ausgeschieden wird)
- Infektion des unteren Respirationstrakts (Infektion der unteren Atemwege oder Lungen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Atrioventrikulärer Block (eine bestimmte Herzrhythmusstörung)
- Makulaödem (eine Schwellung der Makula, d. h. des zentralen Bereichs der Netzhaut am Augenhintergrund)

Was müssen Sie bei der Einnahme von Velsipity zusammen mit anderen Arzneimitteln beachten?

Informieren Sie Ihren/Ihre Ärzt:in oder Ihren/Ihre Apotheker:in, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Velsipity kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Auch können einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Velsipity beeinflussen.

Informieren Sie vor der Einnahme von Velsipity Ihren/Ihre Ärzt:in oder Ihren/Ihre Apotheker:in insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:

- Arzneimittel zur Kontrolle der Herzfrequenz und des Blutdrucks (Betablocker und Kalziumkanalblocker)
- Arzneimittel zur Kontrolle des Herzrhythmus (Antiarrhythmika) oder des Herzschlags
- Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen, da sie möglicherweise eine zusätzliche Wirkung auf das Immunsystem haben
- Impfungen – Velsipity sollte 2 Wochen vor und für 4 Wochen nach dem Erhalt eines Lebendimpfstoffs abgesetzt werden.
- Fluconazol und bestimmte andere Arzneimittel können den Spiegel von Velsipity im Blut erhöhen und sollten daher nicht zusammen mit Velsipity eingenommen werden. Ihr/Ihre Ärzt:in wird Sie darüber informieren.
- Rifampicin, Enzalutamid und bestimmte andere Arzneimittel können den Spiegel von Velsipity im Blut senken und sollten daher nicht zusammen mit Velsipity eingenommen werden. Ihr/Ihre Ärzt:in wird Sie darüber informieren.

Velsipity kann die Spiegel der von einigen Antibabypillen abgegebenen Hormone leicht erhöhen. Sie sind dann zwar immer noch vor einer Schwangerschaft geschützt, aber das Risiko von Nebenwirkungen der Antibabypille könnte sich erhöhen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren/Ihre Ärzt:in oder Ihren/Ihre Apotheker:in.

Darf man Velsipity in Schwangerschaft und Stillzeit einnehmen?

Wird Velsipity während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes. Verwenden Sie Velsipity daher **nicht während der Schwangerschaft**, wenn Sie **versuchen schwanger zu werden** oder wenn Sie eine Frau sind, die **schwanger werden könnte, und Sie keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden**.

Sie müssen **während der Einnahme von Velsipity und mindestens 14 Tage nach Beendigung der Einnahme eine wirksame Empfängnisverhütung** anwenden. Fragen Sie Ihren/Ihre Ärzt:in nach zuverlässigen Verhütungsmethoden.

Sie sollten während der Einnahme von **Velsipity nicht stillen**. Damit soll das Risiko von Nebenwirkungen für das Baby vermieden werden, da Velsipity in die Muttermilch übergehen kann.

Behandelnde:r Ärzt:in

Datum:

Ärzt:in:

Beachten Sie bitte auch die Packungsbeilage von Velsipity oder wenden Sie sich mit offenen Fragen direkt an Ihren/Ihre Ärzt:in.

Quelle: Gebrauchsinformation Velsipity, aktueller Stand.

Praxis-/Klinik-Stempel