

KONTROLNI POPIS ZA ZDRAVSTVENOG RADNIKA

Velsipity (etrasimod)▼

Bolesnik: _____

Datum: _____

Ovaj kontrolni popis za zdravstvenog radnika predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Velsipity u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Pročitajte ovaj edukacijski materijal u cijelosti zajedno s informacijama o propisivanju lijeka Velsipity.

Ovaj kontrolni popis za liječenje služi kako bi Vas podsjetio na moguće rizike povezane s upotrebom etrasimoda i preporučene kliničke postupke za prikladnu primjenu lijeka. Molimo koristite kontrolni popis kako biste potvrdili da su provedeni prikladni klinički postupci. Za daljnje informacije, molimo pročitate sažetak opisa svojstava lijeka.

Prije početka liječenja etrasimodom

Popis testova i pregleda koji se moraju provesti prije početka liječenja etrasimodom.

<p>Svi bolesnici/njegovatelji moraju primiti Vodič za bolesnika/njegovatelja.</p> <p>Žene reproduktivne dobi moraju primiti Karticu za bolesnice s upozorenjima o trudnoći.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Provesti snimanje elektrokardiograma (EKG) kako bi se procijenili od ranije postojeći srčani poremećaji.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Etrasimod se ne smije primjenjivati kod bolesnika:</p> <ul style="list-style-type: none">• koji su u zadnjih 6 mjeseci doživjeli infarkt miokarda, nestabilnu anginu pektoris, moždani udar, tranzitornu ishemijsku ataku (TIA), dekompenzirano zatajenje srca koje zahtijeva hospitalizaciju ili zatajenje srca III./IV. stupnja prema klasifikaciji NYHA (engl. New York Heart Association)• s anamnezom ili trenutnom prisutnošću atrioventrikularnog (AV) bloka drugog stupnja Mobitz tip II ili AV bloka trećeg stupnja, sindroma bolesnog sinusa ili sinoatrijalnog bloka, osim u slučaju da bolesnik ima funkcionalni elektrostimulator srca (eng. pacemaker).	<input type="checkbox"/>
<p>Konzultirajte se s kardiologom prije početka liječenja etrasimodom kako bi se odredio ukupan omjer koristi i rizika i najprikladniji način praćenja kod bolesnika sa simptomatskom bradikardijom i drugim prethodno dijagnosticiranim srčanim stanjima.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Kod bolesnika koji uzimaju lijekove koji mogu uzrokovati smanjenje srčane frekvencije etrasimod se treba uvoditi s oprezom.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Etrasimod se ne smije primjenjivati kod bolesnika s aktivnim infekcijama ili kod bolesnika koji su unazad 4 tjedna primili živa atenuirana cjepiva.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Provjerite rezultate novih pretraga razine transaminaza i bilirubina.</p> <ul style="list-style-type: none">• Etrasimod se ne smije primjenjivati kod bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre.	<input type="checkbox"/>
<p>Potrebno je napraviti novu kompletnu krvnu sliku (KKS) koja uključuje broj limfocita.</p> <ul style="list-style-type: none">• Etrasimod se ne smije primjenjivati kod bolesnika s apsolutnim brojem limfocita $< 0.2 \times 10^9/L$.	<input type="checkbox"/>
<p>Potvrdite negativan test na trudnoću kod žena reproduktivne dobi prije početka liječenja.</p> <p>Imajte na umu sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kod žena reproduktivne dobi test na trudnoću mora biti negativan i bolesnice treba upozoriti na rizik za fetus.• Svim bolesnicama reproduktivne dobi dajte Karticu za bolesnice s upozorenjima o trudnoći.• Etrasimod se ne smije koristiti tijekom trudnoće ili kod žena reproduktivne dobi koje ne koriste učinkovitu kontracepciju.	<input type="checkbox"/>
<p>Kod bolesnika preporučuje s anamnezom dijabetes melitusa, uveitisa ili podležeće/istodobno prisutne bolesti mrežnice, koji su pod povećanim rizikom od razvoja makularnog edema, preporučuje se oftalmološki pregled fundusa, uključujući makulu.</p> <ul style="list-style-type: none">• Bolesnici s makularnim edemom ne smiju uzimati etrasimod.	<input type="checkbox"/>

Aktivnosti praćenja tijekom i nakon liječenja

Kod bolesnika sa srčanom frekvencijom < 50 otkucaja u minuti u mirovanju, AV blokom drugog stupnja (Mobitz tip I) ili anamnezom infarkta miokarda ili zatajenja srca, preporučuje se praćenje nakon primjene prve doze:

- Četverosatno praćenje radi moguće pojave znakova i simptoma simptomatske bradikardije (uključujući omaglicu), mjerenje pulsa i krvnog tlaka svakih sat vremena. Preporučuje se snimiti EKG prije i na kraju navedenog četverosatnog praćenja.

Preporučuje se dodatno praćenje kod bolesnika ako nakon isteka razdoblja od 4 sata:

- je srčana frekvencija < 45 otkucaja po minuti.
- je srčana frekvencija na najnižoj vrijednosti izmjerenoj od trenutka doziranja, što ukazuje na to da možda još nije ni došlo do najvećeg smanjenja srčane frekvencije.
- EKG pokazuje dokaze novog nastupa AV bloka drugog ili višeg stupnja.
- je QTc interval \geq 500 ms.

Preporučiti kontinuirano mjerenje krvnog tlaka za vrijeme liječenja.

Pri ponovnom započinjanju liječenja, nakon privremenog prekida od 7 ili više uzastopnih dana, može se razmotriti ponovno snimanje početnog EKG-a i/ili praćenje primjene, ovisno o rezultatima prvog pregleda, promjenama u obilježjima bolesnika i trajanju privremenog prekida liječenja.

Preporučuju se periodične kontrole KKS tijekom liječenja.

Treba uzeti u obzir privremeni prekid liječenja ako se u bolesnika razvije ozbiljna infekcija.

Liječnici trebaju biti oprezni radi moguće pojave kliničkih simptoma ili neobjašnjivih neuroloških nalaza koji bi mogli upućivati na progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju (PML). Ako se sumnja na PML, liječenje etrasimodom treba biti obustavljeno dok se sumnja na PML ne isključi odgovarajućom dijagnostičkom metodom.

Molim provjerite da li je potrebna istodobna primjena antineoplastičnih, imunomodulirajućih ili imunosupresivnih lijekova (uključujući kortikosteroide) s oprezom zbog rizika od aditivnih učinaka na imunološki sustav tijekom takvog liječenja.

Da
Ne

Primjena živih atenuiranih cjepiva treba se izbjegavati još bar 2 tjedna nakon prestanka liječenja etrasimodom.

Jetreni enzimi trebaju se pratiti u 1., 3., 6., 9. i 12. mjesecu liječenja i nakon toga periodično.

- Liječenje etrasimodom treba prekinuti ako se potvrdi značajno oštećenje jetre.

Žene reproduktivne dobi trebaju koristiti učinkovitu kontracepciju kako bi izbjegle trudnoću tijekom liječenja i bar 14 dana nakon prestanka liječenja etrasimodom.

- Testiranje na trudnoću treba se provoditi redovito. Ukoliko žena zatrudni tijekom liječenja, odmah treba prekinuti s primjenom etrasimoda.

<p>Bolesnici s anamnezom dijabetes melitusa, uveitisa ili podležeće/istodobno prisutne bolesti mrežnice trebaju redovito obavljati oftalmološki pregled. Oftalmološki pregled treba se obaviti kod svih bolesnika kod kojih dođe do promjena u vidu.</p> <p>Kod bolesnika bez čimbenika rizika za razvoj makularnog edema (kao što je dijabetes, uveitis i/ili bolest mrežnice u anamnezi) preporučuje se oftalmološki pregled fundusa, uključujući makulu, unutar 3 – 4 mjeseca nakon početka liječenja etrasimodom (slučajevi prijavljeni kod primjene etrasimoda pojavili su se u tom vremenskom razdoblju) te u bilo koje vrijeme tijekom uzimanja lijeka ako dođe do promjena u vidu.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Bolesnike treba upozoriti da se ne izlažu sunčevoj svjetlosti bez zaštite kako bi se spriječio razvoj malignih tumora kože.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bolesnici ne smiju primati istodobnu fototerapiju s UV-B zračenjem ili PUVA-fotokemoterapiju. 	<input type="checkbox"/>
<p>Bolesnike treba upozoriti na simptome PRES-a (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potrebno je obaviti kompletan fizički i neurološki pregled i razmotriti snimanje magnetskom rezonancijom (MR) za bolesnike koji razviju neočekivane neurološke ili psihijatrijske simptome/ znakove ili bilo koje simptome koji ukazuju na povećanje intrakranijalnog tlaka ili ubrzano neurološko pogoršanje. • U slučaju sumnje na PRES, treba odmah prekinuti liječenje etrasimodom. 	<input type="checkbox"/>

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

U slučaju dodatnih pitanja ili potrebe za dodatnim primjercima edukacijskog materijala, molimo Vas da se obratite medicinskom predstavniku tvrtke Pfizer Croatia d.o.o., na broj telefona 01/3908-777.

