

▼ Velsipity[®] (etrasimod)

LISTA DE COMPROBACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Lea esta lista junto con la Ficha técnica del medicamento disponible en el centro de Información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA) <https://cima.aemps.es>

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
Noviembre-2024**

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Nombre del paciente _____

Nombre del prescriptor _____

Esta lista de comprobación tiene como finalidad recordarle los riesgos asociados con el uso de etrasimod y las acciones clínicas que se recomiendan a la hora de prescribir este tratamiento. Lea esta guía junto con la ficha técnica del medicamento. Puede encontrar la ficha técnica completa en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del enlace <https://cima.aemps.es>

ANTES DEL TRATAMIENTO CON ETASIMOD

➤ Proporcionar a todos los pacientes y cuidadores una guía para el paciente/cuidador.

➤ Comprobar el **electrocardiograma basal** (ECG) para determinar si existe alguna alteración cardíaca preexistente.

➤ Confirmar que el paciente no cumple ninguna de las condiciones en las que NO se debe utilizar etrasimod:

- que en los últimos 6 meses hayan presentado infarto de miocardio, angina de pecho inestable, accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio (AIT), insuficiencia cardíaca descompensada que requirió hospitalización o insuficiencia cardíaca de clase III/IV según la clasificación de la Asociación de Cardiología de Nueva York (NYHA, por sus siglas en inglés);

- con antecedentes o presencia de bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo grado tipo Mobitz II o de tercer grado, síndrome de disfunción sinusal, o bloqueo sinoauricular, a menos que el paciente tenga un marcapasos operativo.

➤ Consultar a un cardiólogo para determinar el balance beneficio riesgo general, así como la estrategia de seguimiento más adecuada, en pacientes con antecedentes de bradicardia sintomática y otras afecciones cardíacas preexistentes.

Confirmando que en este paciente no procede la consulta con cardiología.

➤ Tener precaución cuando se inicie la administración de etrasimod en pacientes que están tomando medicamentos que disminuyen la frecuencia cardíaca (FC).

Confirmando que este paciente no está tomando medicamentos que disminuyan la FC

➤ Confirmar que el paciente no tiene una infección activa y que no ha sido vacunado con vacunas de virus vivos atenuados en las últimas 4 semanas.

Etrasimod no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática grave.

➤ Comprobar los resultados de las **pruebas de función hepática** del paciente realizadas recientemente en lo que respecta a transaminasas y bilirrubina.

Etrasimod no se debe utilizar en pacientes con un recuento absoluto de linfocitos $< 0,2 \times 10^9/l$.

➤ Obtener un **hemograma** completo reciente, incluido el recuento de linfocitos.

Si la paciente es mujer en edad fértil:

➤ Confirmar un resultado negativo en la **prueba de embarazo** en mujeres en edad fértil.

➤ Informar a las pacientes sobre el riesgo para el feto.

➤ Proporcionar una tarjeta de información para la paciente específica de embarazo.

- Advertir a las pacientes en edad fértil que han de utilizar un **método anticonceptivo eficaz** durante el tratamiento con etrasimod y, como mínimo, durante los 14 días tras su interrupción.

Confirmando que la paciente no es mujer en edad fértil.

Si el paciente presenta edema macular no debe utilizar etrasimod.

- Realizar una **evaluación oftalmológica** en pacientes con antecedentes de diabetes mellitus, uveítis y/o enfermedad retiniana preexistente o concomitante, que presentan un mayor riesgo de desarrollar edema macular.

Confirmando que no procede realizar un examen oftalmológico a este paciente.

ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

Tras la primera dosis, en pacientes con frecuencia cardíaca en reposo < 50 lpm, bloqueo AV de segundo grado [tipo Mobitz I], o antecedentes de infarto de miocardio o insuficiencia cardíaca, se debe:

- **Vigilar durante 4 horas** la aparición de signos y síntomas de bradicardia sintomática (incluidos mareos)
- Realizar mediciones de pulso y de la tensión arterial cada hora.
- Realizar un ECG antes y al final de este periodo de 4 horas.
- Monitorización adicional en los pacientes si al final del periodo de 4 horas:
- la frecuencia cardíaca es < 45 lpm;
 - la frecuencia cardíaca alcanza el valor más bajo tras la administración, sugiriendo que aún no ha alcanzado la disminución máxima;
 - el ECG muestra evidencia de bloqueo AV de segundo grado o mayor de nueva aparición;
 - el intervalo QTc \geq 500 ms.

Confirmando que este paciente no requiere monitorización adicional.

- Medir la tensión arterial regularmente durante el tratamiento.

- Realizar hemogramas de forma periódica durante el tratamiento.

- Interrumpir el tratamiento si un paciente contrae una infección grave.

- Vigilar los síntomas clínicos o hallazgos neurológicos sin causa aparente que puedan ser sugerentes de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Suspender el tratamiento con etrasimod si se sospecha LMP, hasta que se haya descartado la LMP mediante una evaluación diagnóstica adecuada.

- Confirmar si el paciente está recibiendo de manera concomitante tratamiento con antineoplásicos, inmunomoduladores o inmunosupresores (incluidos los corticoesteroides) debido al riesgo de efectos aditivos sobre el sistema inmunitario durante el tratamiento con etrasimod.

- Evitar el uso de vacunas de virus vivos atenuados durante el tratamiento con etrasimod y durante al menos las 2 semanas siguientes tras su finalización.

Etrasimod se debe suspender si se confirma una lesión hepática importante.

- Controlar las enzimas hepáticas en los meses 1, 3, 6, 9 y 12 del tratamiento y periódicamente a partir de entonces.

➤ Advertir a los pacientes que no deben exponerse a la luz solar sin protección para evitar el desarrollo de neoplasias malignas cutáneas.

➤ Asegurarse de que los pacientes no reciben fototerapia concomitante con radiación UVB o fotoquimioterapia PUVA.

Si la paciente es mujer en edad fértil:

➤ Recordarles que deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante al menos 14 días después de dejar de tomar etrasimod.

➤ Repetir la prueba de embarazo con regularidad.

➤ Suspender el tratamiento inmediatamente si la paciente se queda embarazada.

Confirmo que la paciente no es mujer en edad fértil.

En pacientes con factores de riesgo para el edema macular, tales como antecedentes de diabetes mellitus, uveítis y/o enfermedad retiniana preexistente o concomitante:

➤ Realizar una evaluación oftalmológica de forma regular y si se produce algún cambio en la visión.

En pacientes que no presenten ningún factor de riesgo para el edema macular:

➤ Realizar una evaluación oftalmológica del fondo de ojo, incluida la mácula, en los 3-4 meses posteriores al inicio del tratamiento con etrasimod y en cualquier momento del tratamiento si se produce un cambio en la visión.

El tratamiento con etrasimod se debe interrumpir si se sospecha SEPR.

➤ Proporcionar asesoramiento sobre los síntomas del síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) a los pacientes.

➤ Realizar una exploración física y neurológica completa y considerar la realización de una resonancia magnética en pacientes que presenten síntomas o signos neurológicos o psiquiátricos inesperados o cualquier síntoma indicativo de un aumento de la presión intracraneal o un deterioro neurológico acelerado

REINICIO DEL TRATAMIENTO TRAS UNA INTERRUPCIÓN

Al reiniciar el tratamiento tras una interrupción de 7 o más días consecutivos:

➤ Considerar repetir el ECG inicial y/o la monitorización según los resultados de la primera evaluación, cambios en las características del paciente y la duración de la interrupción

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en: <https://www.notificaRAM.es>