

▼ Velsipity[®] (etrasimod)

GUÍA PARA EL PACIENTE/CUIDADOR

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 importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

El objetivo de esta guía es proporcionar información de seguridad importante sobre el tratamiento con etrasimod, para que pueda identificar los signos y síntomas de las posibles reacciones adversas asociadas a este tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento con etrasimod, lea detenidamente el prospecto ya que contiene información importante para usted.

Puede consultar tanto el prospecto, como esta guía y la tarjeta de información para la paciente, en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace: <https://cima.aemps.es>

No tome etrasimod si:

- en los últimos 6 meses ha sufrido:
 - un infarto de miocardio,
 - angina de pecho inestable (dolor en el pecho provocado por interrupciones en el suministro de sangre del corazón que aparece en reposo o sin un desencadenante claro),
 - un ictus,
 - accidente isquémico transitorio (AIT, también conocido como mini-ictus),
 - insuficiencia cardíaca descompensada que requirió hospitalización o insuficiencia cardíaca de clase III/IV según la clasificación de la NYHA.
- Tiene 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 tenga un marcapasos operativo.

RIESGOS ASOCIADOS AL TRATAMIENTO

RITMO CARDÍACO LENTO Y RITMO CARDÍACO IRREGULAR

Etrasimod puede provocar una disminución temporal de la frecuencia cardíaca y otros trastornos del ritmo cardíaco al iniciar el tratamiento.

La primera vez que toma etrasimod:

- El médico comprobará su corazón mediante un electrocardiograma (ECG; una prueba de la actividad eléctrica del corazón) antes de iniciar el tratamiento.
- Si padece determinadas enfermedades cardíacas, su médico también le supervisará durante al menos las primeras 4 horas después de la primera dosis. Su médico le pedirá que permanezca en el hospital o centro médico durante 4 horas para medirle el pulso y la tensión arterial cada hora después de tomar la primera dosis de etrasimod.
- Deberá realizarse un ECG también después del periodo de seguimiento de 4 horas. Si después del periodo de 4 horas tiene una frecuencia cardíaca muy lenta o decreciente, o si su ECG muestra anomalías, es posible que necesite ser controlado durante un periodo más largo hasta que hayan remitido.

Si su frecuencia cardíaca disminuye cuando inicia el tratamiento con etrasimod, es posible que sienta mareos, vértigos, náuseas o palpaciones. Informe de inmediato al médico si experimenta alguno de estos síntomas, ya que es posible que necesite tratamiento urgente.

Informe a su médico si reinicia el tratamiento nuevamente tras haberlo suspendido durante 7 días seguidos o más. Su médico puede volver a controlar su corazón mediante un ECG.

Debe tener precaución con el uso concomitante de medicamentos que disminuyen la frecuencia cardíaca. Los pacientes deben informar a cualquier médico que les atienda de que están en tratamiento con etrasimod.

SÍNDROME DE ENCEFALOPATÍA POSTERIOR REVERSIBLE (SEPR)

El síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) es una enfermedad en la que el cerebro se inflama. Los síntomas del SEPR incluyen dolor de cabeza intenso, cambios en la visión, reducción de la conciencia, confusión y convulsiones. Si desarrolla alguno de estos síntomas, hable con su médico inmediatamente.

INFECCIONES

El tratamiento con etrasimod puede aumentar las posibilidades de que contraiga una infección nueva o de que empeore una ya existente.

Contacte con su médico inmediatamente si, durante el tratamiento con etrasimod y hasta unas 2 semanas después de dejar de tomarlo, presenta alguno de los siguientes síntomas:

- fiebre
- siente que tiene gripe
- ampollas (herpes)
- dolor de cabeza acompañado de rigidez en el cuello con sensibilidad a la luz
- convulsiones
- alteraciones de la visión, debilidad progresiva, torpeza, pérdida de memoria o confusión. Estos pueden ser síntomas de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), una infección vírica rara del cerebro que puede provocar discapacidad grave o la muerte.

VACUNAS

Se recomienda que compruebe si tiene sus vacunas al día antes de comenzar el tratamiento.

Si tiene que recibir una vacuna, solicite primero el asesoramiento de su médico. Algunas vacunas (vacunas vivas atenuadas), podrían desencadenar la infección que se supone que deben prevenir.

CÁNCER

Etrasimod debilita su sistema inmunitario. Esto aumenta el riesgo de padecer cáncer, especialmente cáncer de piel.

Consulte inmediatamente a su médico si observa cualquier nódulo en la piel (p. ej., nódulos nacarados brillantes), manchas o llagas abiertas que no sanan en unas semanas. Los síntomas del cáncer de piel pueden incluir un crecimiento anómalo o cambios en el tejido de la piel (p. ej., lunares inusuales) que cambian de color, forma, o tamaño con el tiempo.

Debe limitar su exposición a la luz solar y a los rayos UV (ultravioleta) utilizando ropa protectora y aplicándose regularmente protector solar (con factor de protección solar alto).

EDEMA MACULAR

Etrasimod puede causar un problema de visión llamado edema macular (hinchazón de la mácula, la parte central de la retina en la parte posterior del ojo).

El riesgo de presentar edema macular es mayor si tiene diabetes, uveítis (inflamación de la úvea, la capa que se encuentra debajo de la parte blanca del globo ocular) o algunos otros problemas oculares. Si tiene alguna de estas afecciones, su médico comprobará su visión antes de empezar a tomar etrasimod y de manera regular durante el tratamiento. Si no tiene ninguna de estas afecciones, su médico comprobará su visión en los 3-4 meses posteriores al inicio del tratamiento.

Contacte con su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- visión borrosa o sombras en el centro de la visión;
- un punto ciego en el centro de la visión;
- hipersensibilidad a la luz;
- visión inusualmente coloreada (tintada).

DAÑO EN EL HÍGADO

Etrasimod puede afectar la función del hígado. Informe a su médico inmediatamente si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos,
- orina anormalmente oscura (de color marrón),
- dolor en el lado derecho del abdomen,
- cansancio,
- sensación de tener menos hambre de lo habitual
- náuseas y vómitos sin causa aparente.

Antes, durante y después del tratamiento, su médico solicitará un análisis de sangre para controlar su función hepática.

EMBARAZO

Etrasimod no debe usarse durante el embarazo, ya que existe riesgo de dañar al feto. Las mujeres en edad fértil deben:

- tener un resultado negativo en la prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento. Esta prueba se repetirá con regularidad durante la toma de etrasimod;
- utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante los 14 días siguientes a la interrupción del mismo;
- informar a su médico inmediatamente si se quedan embarazadas.

Su médico le entregará una tarjeta de información en la que se explica por qué no debe quedarse embarazada.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>