

▼ Velsipity[®] (etrasimod)

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE ESPECÍFICA DE EMBARAZO

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.

Nombre de la paciente:

Nombre del médico:

Teléfono del médico:

Lea el prospecto incluido en el envase del medicamento para obtener más información. Puede consultar el prospecto actualizado en el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA): <http://cima.aemps.es>

Etrasimod está **contraindicado en mujeres embarazadas** y en mujeres que podrían quedarse embarazadas y no están utilizando métodos anticonceptivos eficaces. Si se utiliza durante el embarazo, etrasimod puede dañar al feto. Los riesgos potenciales incluyen aborto y malformaciones congénitas.

ANTES DE INICIAR ESTE TRATAMIENTO:

- No utilice etrasimod si está embarazada.
- Su médico le explicará los riesgos potenciales para el feto si se queda embarazada durante el tratamiento con etrasimod.
- Su médico le informará sobre la necesidad de utilizar un método anticonceptivo efectivo mientras esté tomando etrasimod y durante al menos 14 días después de dejar de tomarlo.
- Su médico le hará una prueba de embarazo que deberá ser negativa.
- No utilice etrasimod si está en periodo de lactancia.

DURANTE EL TRATAMIENTO:

- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con etrasimod.
- Las pruebas de embarazo podrán repetirse cada cierto tiempo.
- Si se queda embarazada mientras toma etrasimod o cree que puede estarlo, informe inmediatamente a su médico, quien se encargará de suspender el tratamiento y realizar las exploraciones de seguimiento pertinentes.
- Informe a su médico si tiene intención de quedarse embarazada.

TRAS LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO:

- Es necesario utilizar un método anticonceptivo eficaz durante los 14 días después de interrumpir el tratamiento con etrasimod.

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>