

GUIDE DU PATIENT/ DE L'AIDANT

VELSIPITY ▼ (étrasimod)

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

***Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des
événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>***

Version : 01 Date de l'approbation : Août 2024

AVANT DE COMMENCER VELSIPITY

Avant de commencer à prendre Velsipity, lisez attentivement la notice d'informations pour le patient, car elle contient des informations importantes pour vous. Gardez cette notice car vous pourriez avoir besoin de la relire pendant que vous prenez Velsipity.

Velsipity peut provoquer des malformations congénitales chez l'enfant à naître et des fausses couches. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez également recevoir la Carte Patient Spécifique à la Grossesse. Veuillez lire attentivement cette carte car elle contient des informations importantes.

Ne prenez jamais Velsipity

- **si votre médecin vous a indiqué que votre système immunitaire était gravement affaibli ;**
- **si vous avez eu un infarctus du myocarde** (communément appelé crise cardiaque), **un angor instable** (douleur thoracique causée par des interruptions de l'irrigation sanguine du cœur, survenant au repos ou sans déclencheur évident), **un accident vasculaire cérébral (AVC)**, **un accident ischémique transitoire (AIT)**, également connu sous le nom de mini-accident vasculaire cérébral) **ou certains types d'insuffisance cardiaque sévère** au cours des 6 derniers mois ;
- **si vous avez certains types d'arythmie** (battements cardiaques irréguliers ou anormaux) - votre médecin vérifiera votre cœur avant de commencer le traitement ;
- **si vous souffrez d'une infection active sévère ou d'une infection chronique active** telle que l'hépatite (inflammation du foie) ou la tuberculose ;
- **si vous avez un cancer ;**
- **si vous avez de graves problèmes hépatiques ;**
- **si vous êtes enceinte ou si vous êtes une femme en âge de procréer n'utilisant pas de méthode de contraception efficace.**

DURANT VOTRE TRAITEMENT PAR VELSIPITY

Fréquence cardiaque lente et rythme cardiaque irrégulier

Avant de commencer à prendre Velsipity, votre médecin examinera votre cœur à l'aide d'un électrocardiogramme (ECG ; un examen de l'activité électrique du cœur).

Velsipity peut entraîner une diminution temporaire de la fréquence cardiaque et d'autres troubles du rythme cardiaque au début du traitement. Dans ce cas, vous pouvez avoir des sensations vertigineuses, des nausées, des vertiges, de la fatigue ou une perception accrue de vos battements cardiaques. Votre pression artérielle peut également chuter. Si vous ressentez ces symptômes, **signalez-les immédiatement à votre médecin.**

Des précautions doivent être prises en cas d'utilisation concomitante de médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque. Les patients doivent informer tout médecin qu'ils consultent qu'ils sont traités par Velsipity.

En cas d'interruption de votre traitement pendant 7 jours consécutifs ou plus, informez votre médecin, car un nouvel examen du cœur à l'aide d'un ECG peut être nécessaire avant de reprendre le traitement.

Si vous souffrez de certaines affections cardiaques, votre médecin vous surveillera également pendant au moins les 4 premières heures suivant l'administration de la première dose. Votre médecin vous demandera de rester à l'hôpital ou à la clinique pendant 4 heures et mesurera votre pouls et votre pression artérielle toutes les heures après la prise de la première dose de Velsipity.

Vous devrez passer un ECG avant l'administration de la première dose de Velsipity et après la période de surveillance de 4 heures. Si, après la période de 4 heures, votre fréquence cardiaque est très lente ou diminue, ou si votre ECG montre des anomalies, il se peut que vous deviez être surveillé(e) plus longtemps, jusqu'à ce que ces problèmes disparaissent.

Infections

Velsipity diminue le taux de globules blancs dans votre sang (en particulier le taux de lymphocytes). Les globules blancs combattent les infections. Pendant la prise de Velsipity (et jusqu'à environ 2 semaines après l'arrêt du traitement), vous pouvez être plus susceptible de contracter des infections, et toute infection que vous avez déjà peut s'aggraver.

Si vous développez une infection, parlez-en à votre médecin.

Si vous pensez avoir une infection, si vous avez de la fièvre, si vous avez l'impression d'avoir la grippe, si vous avez un zona ou si vous avez des maux de tête accompagnés d'une raideur de la nuque, avec une sensibilité à la lumière, de nausées, d'une éruption cutanée et/ou de confusion ou de crises convulsives (crises d'épilepsie) (ces symptômes peuvent être ceux d'une méningite et/ou d'une encéphalite causée par une infection fongique ou herpétique), contactez immédiatement votre médecin, car cela pourrait être grave et potentiellement mortel.

Des cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ont été rapportés avec des médicaments similaires à Velsipity. La LEMP est une infection virale rare du cerveau qui peut entraîner un handicap sévère ou la mort.

Les symptômes de la LEMP comprennent des troubles de la vision, une faiblesse progressive, une maladresse, une perte de mémoire ou une confusion.

Si vous développez l'un de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin. Votre médecin envisagera d'effectuer d'autres examens pour évaluer cette affection et arrêtera votre traitement par Velsipity si la LEMP est confirmée.

Œdème maculaire

Velsipity peut provoquer un problème de vision appelé œdème maculaire (gonflement de la macula, la partie centrale de la rétine à l'arrière de l'œil). Votre médecin contrôlera votre vision au moment où vous commencerez à prendre Velsipity et à chaque fois que vous remarquerez des changements au niveau de votre vision pendant votre traitement.

Informez votre médecin de tout changement au niveau de votre vision. Le risque de développer un œdème maculaire est plus élevé si vous souffrez de diabète, d'uvéite (inflammation de l'uvée, la couche située sous le blanc du globe oculaire) ou de certains autres problèmes oculaires. Si vous souffrez de l'une de ces affections, votre médecin vérifiera votre vision au moment où vous commencerez à prendre Velsipity et régulièrement pendant le traitement.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- **vision floue ou ombres au centre de votre vision ;**
- **tache aveugle au centre de votre vision ;**
- **sensibilité à la lumière ;**
- **vision anormalement colorée (teintée).**

Cancer

Velsipity affaiblit votre système immunitaire. Cela augmente votre risque de développer des cancers, en particulier des cancers de la peau. Des cancers de la peau ont été rapportés avec des médicaments similaires à Velsipity.

Consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez des lésions cutanées suspectes, des nodules cutanés (par exemple, nodules brillants et nacrés), des plaques ou des plaies ouvertes qui ne guérissent pas au bout de quelques semaines. Les symptômes du cancer de la peau peuvent inclure une croissance anormale ou des modifications du tissu cutané (par exemple, grains de beauté inhabituels) avec un changement de couleur, de forme, ou de taille au fil du temps.

Étant donné qu'il existe un risque de cancer de la peau, **vous devez limiter votre exposition à la lumière du soleil et aux UV (ultraviolets) en portant des vêtements protecteurs et en appliquant régulièrement une crème solaire (avec un indice de protection solaire élevé).**

Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR)

Le syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) est une affection caractérisée par un gonflement du cerveau. **Les symptômes du SEPR comprennent des maux de tête, des modifications de la vision, diminution de la vigilance, confusion, crises convulsives (crises d'épilepsie). Si vous développez l'un de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin.**

Vaccinations

Si vous devez recevoir un vaccin, consultez tout d'abord votre médecin. Les vaccins peuvent ne pas fonctionner aussi bien qu'ils le devraient pendant votre traitement par Velsipity. Il est conseillé de vous assurer que vos vaccinations sont à jour avant de commencer votre traitement. Les vaccins appelés vaccins vivants peuvent déclencher l'infection qu'ils sont censés prévenir et doivent par conséquent, être administrés au moins 4 semaines avant le début du traitement ou au moins 2 semaines après la fin de celui-ci.

Bilan de la fonction hépatique

Velsipity peut affecter votre fonction hépatique.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine anormalement foncée (couleur brune), douleur dans la partie droite de la région de l'estomac (abdomen), fatigue, sensation de faim moins importante que d'habitude ou nausées et vomissements inexpliqués.

Avant, pendant et après le traitement, votre médecin vous demandera d'effectuer des analyses de sang pour surveiller votre fonction hépatique.

Femmes en âge de procréer / grossesse / allaitement

Ne prenez jamais Velsipity si vous êtes enceinte ou si vous êtes une femme en âge de procréer n'utilisant pas de méthode de contraception efficace. Velsipity ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

S'il est utilisé pendant la grossesse, Velsipity peut nuire à l'enfant à naître.

Avant le début du traitement par Velsipity, votre médecin vous expliquera les risques potentiels de Velsipity sur le fœtus et la nécessité d'utiliser une méthode de contraception efficace. Il vous remettra également une carte patiente spécifique à la grossesse rappelant les risques et les conduites à tenir.

Il vous demandera de faire un test de grossesse afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte. Ce test sera répété à intervalles réguliers.

Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins les 14 jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Si vous débutez une grossesse pendant le traitement par Velsipity, informez-en immédiatement votre médecin.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement.social-sante.gouv.fr.



PP-V1A-FRA-0014 - Août 2024 Pfizer, société par actions simplifiée au capital de 47 570 €.
Siège social : 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris. 433 623 550 RCS Paris.
Locataire-gérant de Pfizer Holding France.