

VELSIPITY ▼ (étrasimod) LISTE DE CONTRÔLE DESTINÉE AUX PRESCRIPTEURS

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Cette liste de contrôle a pour but de vous rappeler les risques associés à l'utilisation de VELSIPITY et les mesures recommandées pour assurer une utilisation appropriée.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

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

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>
Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Version : 01 Date de l'approbation : Août 2024


LISTE DE CONTRÔLE DE VELSIPITY





Nom du (de la) Patient (e) :

Date : _____

AVANT L'INSTAURATION DU TRAITEMENT

Listes des tests et des contrôles à effectuer avant l'instauration du traitement par Velsipity

<p>Réaliser un électrocardiogramme (ECG) initial afin de rechercher les anomalies cardiaques préexistantes.</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

<p>Velsipity ne doit pas être utilisé chez les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> • qui ont présenté, au cours des 6 derniers mois, un infarctus du myocarde, un angor instable, un accident vasculaire cérébral, un accident ischémique transitoire (AIT), une insuffisance cardiaque décompensée nécessitant une hospitalisation ou une insuffisance cardiaque de classe III/IV de la <i>New York Heart Association</i> (NYHA). • en cas d'antécédents ou de présence d'un bloc auriculo-ventriculaire (AV) du deuxième degré de type Mobitz II, ou du troisième degré, d'une maladie du nœud sinusal ou d'un bloc sino-auriculaire, sauf si le patient est porteur d'un stimulateur cardiaque fonctionnel. <p>Je confirme qu'aucune de ces contre-indications n'est applicable pour ce(tte) patient(e).</p>	
<p>Consulter un cardiologue avant l'instauration du traitement afin de vérifier si Velsipity peut être initié en toute sécurité et de déterminer la stratégie de surveillance la plus appropriée, chez les patients présentant un antécédent de bradycardie symptomatique et d'autres affections cardiaques préexistantes.</p>	
<p>Des précautions doivent être prises chez les patients recevant des médicaments connus pour diminuer la fréquence cardiaque.</p>	
<p>Ne pas utiliser Velsipity chez les patients présentant une infection active.</p> <p>Ne pas utiliser Velsipity chez les patients ayant reçu un vaccin vivant atténué au cours des 4 dernières semaines.</p>	 
<p>Disposer d'une numération formule sanguine (NFS) récente (< 6 mois), notamment une numération des lymphocytes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Velsipity ne doit pas être utilisé chez les patients dont le nombre absolu de lymphocytes est inférieur à $< 0,2 \times 10^9/L$. 	 
<p>Disposer de résultats récents (< 6 mois) des tests de la fonction hépatique : taux des transaminases et de bilirubine.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Velsipity ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère. 	 
<p>Une évaluation ophtalmologique du fond d'œil, y compris de la macula, est recommandée chez tous les patients.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les patients présentant un œdème maculaire ne doivent pas utiliser Velsipity. 	 

<p>Chez les femmes en âge de procréer</p> <p>Ne pas utiliser Velsipity pendant la grossesse ou chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de méthode de contraception efficace.</p> <p>Confirmer un résultat négatif du test de grossesse avant de débiter le traitement.</p> <p>Informers les femmes en âge de procréer des risques potentiels graves de Velsipity pour le fœtus et de la nécessité d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 14 jours après l'arrêt du traitement.</p>	<p><input type="radio"/></p> <p><input type="radio"/></p>
<p>Fournir à tous les patients/aidants un guide patient/aidant.</p> <p>Remettre à toutes les femmes en âge de procréer une carte spécifique à la grossesse.</p>	<p><input type="radio"/></p> <p><input type="radio"/></p>

SURVEILLANCE A L'INITIATION DU TRAITEMENT

<p>Chez les patients ayant une fréquence cardiaque au repos < 50 bpm, un bloc auriculo-ventriculaire du deuxième degré [type Mobitz I] ou des antécédents d'infarctus du myocarde ou d'insuffisance cardiaque :</p> <p>Une surveillance de 4 heures après la première dose est recommandée en vue de détecter tout signe et symptôme de bradycardie symptomatique (notamment sensations vertigineuses) avec mesure de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle toutes les heures.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il est recommandé d'effectuer un ECG avant et à la fin de cette période de 4 heures. <p>Une surveillance supplémentaire est recommandée chez les patients, si à la fin de la période de 4 heures :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La fréquence cardiaque est < 45 bpm. • La valeur de la fréquence cardiaque est celle la plus basse après l'administration de la dose, ce qui suggère que la diminution maximale de la fréquence cardiaque n'a peut-être pas encore eu lieu. • L'ECG révèle des signes d'un nouveau bloc AV de deuxième degré ou plus. • L'intervalle QTc est \geq 500 ms.

AV : Auriculo-Ventriculaire ; **Bpm** : Battements par minute ; **ECG** : ElectroCardioGramme.


<p>Lors de la reprise du traitement après une interruption de 7 jours consécutifs ou plus : envisager de répéter l'ECG de référence et/ou la surveillance en fonction des résultats de la première évaluation, de l'évolution des caractéristiques du patient et de la durée de l'interruption.</p>	<p><input type="radio"/></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------

SURVEILLANCE PENDANT ET APRÈS LE TRAITEMENT

Contrôler la pression artérielle à intervalle régulier pendant le traitement.	<input type="radio"/>
Contrôler la NFS à intervalle régulier pendant le traitement.	<input type="radio"/>
Interrompre le traitement si le patient développe une infection grave.	<input type="radio"/>
Informers les patients qu'ils doivent signaler rapidement les symptômes d'infection à leur médecin.	<input type="radio"/>

Soyez attentifs quant aux symptômes cliniques ou aux résultats neurologiques inexplicés pouvant évoquer une LEMP. Si une LEMP est suspectée : suspendre le traitement jusqu'à ce que la LEMP ait été exclue par une évaluation diagnostique appropriée.	<input type="radio"/>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------

<p>Prudence en cas de coadministration avec des traitements antinéoplasiques, immunomodulateurs ou immunosuppresseurs (y compris les corticoïdes) en raison du risque d'effets additionnels sur le système immunitaire au cours d'une telle thérapie.</p>	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
<p>Évitez l'utilisation de vaccins vivants atténués pendant le traitement par Velsipity et pendant au moins 2 semaines après l'arrêt du traitement.</p>	<input type="radio"/>
<p>Contrôlez les taux des enzymes hépatiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • systématiquement aux mois 1, 3, 6, 9 et 12 du traitement, et régulièrement par la suite. • en cas de symptômes évocateurs d'un dysfonctionnement hépatique, tels que des nausées inexplicables, des vomissements, des douleurs abdominales, de la fatigue, une anorexie ou un ictère et/ou des urines foncées. <p>Si une atteinte hépatique significative est confirmée, le traitement par Velsipity doit être interrompu.</p>	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
<p>Chez les femmes en âge de procréer</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utiliser une méthode de contraception efficace pour éviter toute grossesse pendant le traitement par VELSIPITY et pendant au moins 14 jours après l'arrêt du traitement. • Réaliser régulièrement des tests de grossesse. • Interrompre immédiatement le traitement en cas de grossesse survenant durant le traitement. 	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
<p>Réaliser régulièrement un bilan ophtalmologique chez les patients ayant des antécédents de diabète, d'uvéïte ou de rétinopathie sous-jacente/ coexistante.</p> <p>Réaliser un bilan ophtalmologique chez les patients développant une modification de la vision.</p> <p>Interrompre le traitement en cas d'œdème maculaire confirmé.</p> <p>La décision de réintroduire le traitement après résolution doit prendre en compte les bénéfices et les risques potentiels pour chaque patient.</p>	<input type="radio"/> <input type="radio"/>

<p>Avertir les patients de ne pas s'exposer au soleil sans protection afin de prévenir le développement de tumeurs malignes cutanées.</p> <p>S'assurer que les patients ne reçoivent pas de photothérapie concomitante avec des rayons UV-B ou une photochimiothérapie (PUVA).</p>	
<p>Informez les patients des symptômes du Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR).</p> <p>Réaliser un examen clinique et neurologique complet et envisager une IRM chez les patients qui développent des symptômes/signes neurologiques ou psychiatriques inattendus ou tout symptôme évoquant une augmentation de la pression intracrânienne ou une détérioration neurologique accélérée.</p> <p>Interrompre le traitement en cas de suspicion de SEPR</p>	