

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Velsipity haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Velsipity®

Pfizer AG

Was ist Velsipity und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Velsipity enthält den Wirkstoff Etrasimod, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, welche die Anzahl weisser Blutkörperchen (Lymphozyten), die frei im Körper zirkulieren, verringern können.

Velsipity wird für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mässig bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU) angewendet. Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Darmerkrankung. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, werden Sie zunächst andere Arzneimittel erhalten haben. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen oder sie nicht vertragen, können Sie Velsipity erhalten, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Krankheit zu lindern.

Velsipity enthält den Wirkstoff Etrasimod, der verhindert, dass Lymphozyten (eine Art weisser Blutkörperchen) aus den Lymphknoten (Teil des körpereigenen Immunsystems, der Lymphozyten enthält) ins Blut wandern. Diese Lymphozyten sind an der Entzündung beteiligt, die mit der Entwicklung der Colitis ulcerosa in Verbindung gebracht wird. Durch die Verringerung der Anzahl der Lymphozyten, die im Blut um den Dickdarm herum zirkulieren, hilft Etrasimod bei der Verringerung der Darmentzündung und der mit der Krankheit verbundenen Symptome.

Wann darf Velsipity nicht eingenommen werden?

Velsipity darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Etrasimod oder einen der unter «Was ist in Velsipity enthalten?» genannten Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie ein stark geschwächtes Immunsystem haben.
- wenn Sie in den letzten 6 Monaten einen Herzinfarkt, eine Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb durch Unterbrechung der Blutversorgung des Herzens, die in Ruhe oder ohne offensichtlichen Auslöser auftreten können), einen Schlaganfall oder Mini-Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke – TIA) oder bestimmte Arten von schwerer Herzschwäche hatten.
- wenn Sie bestimmte Formen von unregelmässigem oder abnormalem Herzschlag (Herzrhythmusstörungen oder Arrhythmie) haben – Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihr Herz vor Beginn der Behandlung untersuchen.
- wenn Sie eine schwere aktive Infektion oder eine aktive chronische Infektion haben.
- wenn sie schwere Leberfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie Krebs haben.



- wenn Sie schwanger sind oder stillen oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wann ist bei der Einnahme von Velsipity Vorsicht geboten?

Informieren Sie vor der Einnahme von Velsipity Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- einen langsamen Herzschlag haben oder Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, die Ihren Herzschlag verlangsamen (z.B. Betablocker oder Kalziumkanalblocker).
- schon einmal einen Schlaganfall oder andere Krankheiten der Blutgefäße im Gehirn hatten.
- Probleme mit Ihrer Leber haben.
- eine Infektion haben.
- niedrige Werte einer bestimmten Art von weissen Blutkörperchen haben, den so genannten Lymphozyten.
- kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung planen.
- schon einmal Sehstörungen oder andere Symptome einer Flüssigkeitsansammlung im hinteren Augenbereich hatten.
- eine Entzündung des Auges haben.
- an Diabetes leiden (was zu Sehbeeinträchtigung wie verschwommenes Sehen oder verminderter Sehschärfe führen kann).
- hohen Blutdruck haben.
- eine schwere Lungenerkrankung haben (z.B. Lungenfibrose (Lungenschädigung mit Vernarbung und Verdickung von Gewebe), Asthma oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung (eine Art von Lungenerkrankung, die durch dauerhafte Schädigung des Lungengewebes gekennzeichnet ist)).

Bevor Sie mit der Einnahme von Velsipity beginnen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihr Herz mit einem Elektrokardiogramm (EKG) untersuchen. Dies ist erforderlich, da Velsipity zu Beginn der Behandlung eine vorübergehende Verlangsamung des Herzschlags und andere Herzrhythmusstörungen verursachen kann. In einem solchen Fall können Sie sich schwindlig oder müde fühlen, Ihren Herzschlag bewusst wahrnehmen oder Ihr Blutdruck kann abfallen. Wenn diese Wirkungen schwerwiegend sind, informieren Sie Ihren Arzt, da Sie möglicherweise sofort behandelt werden müssen.

Wenn Sie bestimmte Herzerkrankungen haben, wird Sie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin nach der ersten Einnahme mindestens 4 Stunden lang überwachen. Vor der ersten Dosis Velsipity und nach dem 4-stündigen Überwachungszeitraum sollte ein EKG bei Ihnen durchgeführt werden. Wenn Sie nach dem 4-Stunden-Zeitraum einen sehr langsamen oder abfallenden Herzschlag haben oder Ihr EKG Auffälligkeiten zeigt, müssen Sie möglicherweise länger überwacht werden, bis sich die Veränderungen zurückgebildet haben.

Da Velsipity Ihren Blutdruck erhöhen kann, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise regelmässig Ihren Blutdruck kontrollieren.

Während der Einnahme von Velsipity (und bis zu 2 Wochen nach Beendigung der Einnahme) können Sie anfälliger für Infektionen sein. Infektionen, die Sie bereits haben, können sich verschlechtern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie eine Infektion bekommen. Wenn Sie glauben, eine Infektion zu haben, Fieber bekommen, sich wie bei einer Grippe fühlen, eine Gürtelrose haben oder Kopfschmerzen mit steifem Nacken sowie Lichtempfindlichkeit, Übelkeit, Hautausschlag und/oder Verwirrtheit oder Krampfanfälle (dies können Symptome einer Hirnhautentzündung und/oder Gehirnentzündung sein, die durch eine Pilz- oder Herpesvirusinfektion verursacht wird) haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihrer Ärztin, da dies schwerwiegend und lebensbedrohlich sein kann.

In Zusammenhang mit anderen Arzneimitteln, die Velsipity ähneln, wurde über Fälle von progressiver multifokaler Leukenzephalopathie (PML) berichtet. Dabei handelt es sich um eine seltene Infektion des Gehirns durch Viren, die zu schwerer Behinderung oder Tod führen kann. Zu den Symptomen einer PML gehören Sehstörungen, zunehmende Schwäche, Schwerfälligkeit, Gedächtnisverlust oder Verwirrtheit. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre



Ärztin. Wenn eine PML bei Ihnen festgestellt wird, sollte die Behandlung mit Velsipity dauerhaft beendet werden. Im Rahmen des Abbaus von Velsipity aus dem Körper kann es allerdings bei manchen Menschen zu einer überschüssigen Reaktion des Immunsystems kommen. Diese Reaktion (bekannt als IRIS oder entzündliches Immunrekonstitutionssyndrom) kann zu schwerwiegenden Symptomen, wie z.B. neurologischen Störungen, führen, die einer medizinischen Behandlung bedürfen.

Velsipity kann zu Sehbeeinträchtigungen führen, das als Makulaödem bezeichnet wird (Flüssigkeitsansammlung im hinteren Teil des Auges, d.h. der Netzhaut, mit möglicher Verschlechterung des Sehvermögens). Vor Beginn der Behandlung mit Velsipity wird eine augenärztliche Untersuchung durchgeführt. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unbedingt über jede Veränderung Ihres Sehvermögens. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird zusätzliche Augenuntersuchungen veranlassen. Das Risiko eines Makulaödems ist höher, wenn Sie an Diabetes, einer Entzündung des Auges (Uveitis) oder bestimmten anderen Augenproblemen leiden. Wenn solche Risiken bei Ihnen bestehen, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihr Sehvermögen während der Behandlung regelmässig überprüfen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Unschärfe oder Schatten in der Mitte Ihres Blickfeldes.
- blinder Fleck in der Mitte Ihres Blickfeldes.
- Lichtempfindlichkeit.
- ungewöhnlich farbiges (getöntes) Sehen.

Velsipity schwächt das Immunsystem. Dadurch erhöht sich das Risiko, eine Krebserkrankung zu entwickeln, insbesondere Hautkrebs. Bei ähnlichen Arzneimitteln wie Velsipity wurde über Fälle von Hautkrebs berichtet (Basalzellkarzinom (BCC), Plattenepithelzellkarzinom, malignes Melanom, Kaposi-Sarkom und Merkelzellkarzinom). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor Ihrer Behandlung mit Velsipity Hautuntersuchungen durchführen.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie Hautprobleme entwickeln, z.B. Hautknötchen, Flecken (z.B. Muttermale, die sich im Laufe der Zeit in Farbe, Form oder Grösse verändern) oder offene Wunden, die nicht innerhalb weniger Wochen abheilen. Da ein Risiko für Hautkrebs besteht, sollten Sie Ihre Exposition gegenüber Sonnenlicht und UV-Licht (ultraviolettes Licht) begrenzen, indem Sie schützende Kleidung tragen und regelmässig Sonnenschutzmittel (mit hohem Lichtschutzfaktor) auftragen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Velsipity starke Kopfschmerzen bekommen, verwirrt sind oder Krampfanfälle (epileptische Anfälle) und Sehverlust haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Solche Symptome könnten auf das sogenannte posteriore reversible Enzephalopathiesyndrom (PRES) hinweisen.

Wenn Sie geimpft werden müssen, fragen Sie zuerst Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat. Es kann sein, dass Impfstoffe während Ihrer Behandlung mit Velsipity nicht so gut wirken, wie sie sollten. Sie sollten sich vergewissern, dass Ihre Impfungen auf dem neuesten Stand sind, bevor Sie die Behandlung beginnen. Sogenannte Lebendimpfstoffe können die Infektion auslösen, die sie verhindern sollen, und sollten daher mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn oder frühestens 2 Wochen nach Beendigung der Einnahme von Velsipity verabreicht werden.

Velsipity kann Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Symptome entwickeln: Gelbfärbung Ihrer Haut oder der weissen Augenhaut, ungewöhnlich dunkler Urin (braun gefärbt), Schmerzen in der rechten Magengegend (im Bauchraum bzw. Abdomen), Müdigkeit, weniger Hunger als sonst oder unerklärliche Übelkeit und Erbrechen. Vor, während und nach der Behandlung wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Bluttests anordnen, um Ihre Leberfunktion zu überwachen.

Velsipity kann Auswirkungen auf die Lungenfunktion haben. Patienten mit schweren Lungenproblemen haben ein höheres Risiko, diese Nebenwirkungen zu entwickeln.

Andere Behandlungen für Colitis Ulcerosa

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen in der Regel raten, andere Behandlungen für Colitis ulcerosa abzusetzen, mit Ausnahme von Kortikosteroiden (wie Kortison). Einige Arzneimittel zur Behandlung von



Colitis ulcerosa können auch zur Behandlung anderer Erkrankungen angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle anderen Arzneimittel, die Sie anwenden. Bei einer Umstellung der vorherigen Behandlung kann das Infektionsrisiko wegen des Risikos zusätzlicher immunsuppressiver Wirkungen für einige Zeit erhöht sein. Nehmen Sie keine anderen immunsuppressiven Präparate ein, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Sie dazu aufgefordert.

Frauen im gebärfähigen Alter

Wenn Velsipity während der Schwangerschaft angewendet wird, kann es dem ungeborenen Kind schaden. Bevor Sie mit der Behandlung mit Velsipity beginnen, wird Sie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin über das Risiko aufklären und Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen eine Karte aushändigen, auf der erklärt wird, warum Sie während der Einnahme von Velsipity nicht schwanger werden sollten. Dort wird auch erklärt, was Sie tun sollten, um eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Velsipity zu vermeiden. Sie müssen während der Behandlung und bis 14 Tage nach Beendigung der Behandlung ein wirksames Verhütungsmittel anwenden (siehe «Darf Velsipity während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Velsipity einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden, da Velsipity in dieser Altersgruppe bisher nicht geprüft worden ist.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Velsipity Ihre Fahrtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Sie können sich jedoch nach der Einnahme von Velsipity schwindlig fühlen. In diesem Fall sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Velsipity haben?»).

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Tartrazin

Dieses Arzneimittel enthält Tartrazin (E 102) und kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Einnahme von Velsipity zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund hierfür ist, dass Velsipity die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ausserdem können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Velsipity beeinflussen.

Informieren Sie vor der Einnahme von Velsipity insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:

- Arzneimittel zur Kontrolle des Herzschlages und des Blutdrucks (Betablocker und Kalziumkanalblocker).
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzrhythmus (Antiarrhythmika) oder Ihres Herzschlages.
- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinflussen; die Anwendung solcher Arzneimittel zusammen mit Velsipity könnte das Immunsystem schwächen.
- Impfstoffe; die Einnahme von Velsipity sollte 2 Wochen vor und 4 Wochen nach der Impfung mit einem Lebendimpfstoff unterbrochen werden.



- Fluconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) und bestimmte andere Arzneimittel können die Blutspiegel von Velsipity erhöhen und sollten daher nicht zusammen mit Velsipity eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie diesbezüglich beraten.
- Rifampicin und bestimmte andere Arzneimittel können den Velsipity-Spiegel im Blut senken und sollten daher nicht zusammen mit Velsipity eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie diesbezüglich beraten.

Velsipity kann die Konzentration von Hormonen, die von einigen Antibabypillen freigesetzt werden, leicht erhöhen. Sie sind dann zwar immer noch vor einer Schwangerschaft geschützt, aber das Risiko von Nebenwirkungen der Antibabypille könnte höher sein. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Velsipity während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Schwangerschaft und Verhütung

Verwenden Sie Velsipity nicht während der Schwangerschaft, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte und keine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Bei einer Anwendung von Velsipity während der Schwangerschaft besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, werden Sie vom Arzt bzw. von der Ärztin vor Beginn der Behandlung mit Velsipity über dieses Risiko aufgeklärt und gebeten, einen Schwangerschaftstest zum Ausschluss einer Schwangerschaft durchzuführen. Während der Einnahme von Velsipity und für mindestens 14 Tage nach Beendigung der Einnahme müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin nach zuverlässigen Verhütungsmethoden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen eine Karte aushändigen, auf der erklärt wird, warum Sie während der Einnahme von Velsipity nicht schwanger werden sollten.

Wenn Sie während der Einnahme von Velsipity schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Der Arzt bzw. die Ärztin wird dann entscheiden, die Behandlung abzusetzen (siehe «Wie verwenden Sie Velsipity»). Es werden spezielle Schwangerschaftsvorsorgeuntersuchungen durchgeführt.

Stillzeit

Während der Einnahme von Velsipity dürfen Sie nicht stillen. Dadurch soll das Risiko von Nebenwirkungen für das Kind vermieden werden, da Velsipity in die Muttermilch übergehen kann.

Wie verwenden Sie Velsipity?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Velsipity genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und beenden Sie die Einnahme von Velsipity nicht, ohne von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin dazu angewiesen worden zu sein.

Nehmen Sie nur 1 Filmtablette pro Tag ein und schlucken Sie diese im Ganzen. Die Tablette darf vor dem Einnehmen nicht zerteilt, zerdrückt oder gekaut werden, da sich dadurch die Menge des Wirkstoffs, die in Ihren Körper gelangt, verändern könnte.



Damit Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht vergessen, sollten Sie es jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Sie können Velsipity mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie mehr Velsipity eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie eine Dosis Velsipity vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald es Ihnen einfällt. Wenn Sie die Dosis jedoch einen ganzen Tag lang vergessen haben, lassen Sie sie aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Velsipity bleibt noch bis zu 14 Tage nach dem Absetzen des Arzneimittels in Ihrem Körper. Die Zahl Ihrer weissen Blutkörperchen (Lymphozyten) kann darüber hinaus noch bis zu 2 Wochen lang niedrig bleiben, und die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Nebenwirkungen können weiterhin auftreten (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Velsipity haben?»).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Velsipity haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, da diese schwerwiegend werden könnten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Langsamer Herzschlag (Bradykardie), hoher Blutdruck (Hypertonie), Harnwegsinfektion, Verminderung der weissen Blutkörperchen, Sehbeeinträchtigung, erhöhte Leberenzymwerte in Bluttests (können ein Anzeichen für Probleme mit Ihrer Leberfunktion sein).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

Unregelmässiger Herzschlag (atrioventrikulärer Block), Verschlechterung des Sehvermögens (Makulaödem).

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Fieber, Halsschmerzen und/oder Mundgeschwüre aufgrund einer Infektion (Lymphopenie).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Erhöhter Cholesterinspiegel im Blut, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.



In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Velsipity enthalten?

Velsipity 2 mg sind grüne, runde Filmtabletten, etwa 6 mm im Durchmesser, mit «ETR» auf der einen und «2» auf der anderen Seite.

Wirkstoffe

Eine Filmtablette enthält 2 mg Etrasimod.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Magnesiumstearat (E 470b), Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose (E 460i), Carboxymethylstärke-Natrium A.

Tablettenüberzug: Brillantblau-Aluminiumsalz (E 133), Indigokarmin-Aluminiumsalz (E 132), Tartrazin-Aluminiumsalz (E 102), Macrogol 4000 JP/PEG 3350, Polyvinylalkohol (teilweise hydrolysiert, E 1203), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171).

Zulassungsnummer

69377 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Velsipity? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Blisterpackung mit 28 (2 x 14) Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V006

