

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Velsipity peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Velsipity®

Pfizer AG

Qu'est-ce que Velsipity et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Velsipity contient de l'étrasimod. Ce principe actif appartient à un groupe de médicaments pouvant diminuer le nombre de globules blancs (lymphocytes) qui circulent librement dans l'organisme.

Velsipity est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints de rectocolite hémorragique (RCH) active modérée à sévère. La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire du gros intestin. Si vous souffrez de rectocolite hémorragique, d'autres médicaments vous seront tout d'abord prescrits. Si votre réponse à ces médicaments n'est pas assez bonne ou si vous ne les tolérez pas, vous pourrez recevoir Velsipity pour atténuer les signes et les symptômes de la maladie.

Le principe actif de Velsipity, l'étrasimod, empêche les lymphocytes (un type de globules blancs) de migrer dans le sang à partir des ganglions lymphatiques (partie du système immunitaire de l'organisme qui contient les lymphocytes). Ces lymphocytes sont impliqués dans l'inflammation liée au développement de la rectocolite hémorragique. En réduisant le nombre de lymphocytes circulant dans le sang autour du gros intestin, l'étrasimod contribue à réduire l'inflammation intestinale et les symptômes associés à la maladie.

Quand Velsipity ne doit-il pas être pris?

Velsipity ne doit pas être pris:

- si vous êtes allergique à l'étrasimod ou à l'un des excipients de ce médicament, énumérés dans la rubrique «Que contient Velsipity?».
- si votre médecin vous a indiqué que votre système immunitaire était fortement affaibli.
- si vous avez eu un infarctus du myocarde (crise cardiaque), un angor (douleur thoracique causée par des interruptions de l'irrigation sanguine du cœur, pouvant survenir 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 examinera votre cœur avant de commencer le traitement.
- si vous souffrez d'une infection active sévère ou d'une infection chronique active.
- si vous avez des troubles hépatiques sévères.
- si vous avez un cancer.
- si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous êtes une femme en âge de procréer et n'utilisez pas de méthode de contraception efficace.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Velsipity?



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Velsipity si

- vous avez un rythme cardiaque lent ou si vous prenez ou avez récemment pris des médicaments qui ralentissent votre rythme cardiaque (tels que des bêta-bloquants ou des inhibiteurs calciques).
- vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'autres maladies liées aux vaisseaux sanguins du cerveau.
- vous avez des problèmes au niveau du foie.
- vous avez une infection.
- vous avez un faible taux de lymphocytes (un type de globules blancs).
- vous avez récemment été vacciné(e) ou prévoyez de l'être.
- vous avez déjà eu des troubles visuels ou d'autres symptômes d'une accumulation de liquide à l'arrière de l'œil.
- vous souffrez d'une inflammation de l'œil.
- vous souffrez de diabète (pouvant entraîner une atteinte de la vision telle qu'une vision trouble ou une baisse de l'acuité visuelle).
- vous souffrez d'hypertension artérielle.
- vous souffrez d'une maladie pulmonaire sévère, telle qu'une fibrose pulmonaire (lésion pulmonaire avec cicatrices et épaississement des tissus), de l'asthme ou une bronchopneumopathie chronique obstructive (type de maladie pulmonaire caractérisée par des lésions permanentes des tissus pulmonaires).

Avant que vous commenciez à prendre Velsipity, votre médecin examinera votre cœur à l'aide d'un électrocardiogramme (ECG). Cet examen est nécessaire, car Velsipity peut entraîner un ralentissement temporaire des battements cardiaques et d'autres troubles du rythme cardiaque au début du traitement. Dans ce cas, vous pouvez éprouver des sensations de vertige ou de fatigue, percevoir consciemment vos battements cardiaques, ou votre pression artérielle peut chuter. Si ces effets sont sévères, parlez-en à votre médecin, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement immédiat.

Si vous souffrez de certaines maladies cardiaques, votre médecin vous surveillera pendant au moins 4 heures après l'administration de la première dose. 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 faudra peut-être vous surveiller plus longtemps, jusqu'à ce que ces changements disparaissent.

Étant donné que votre tension artérielle peut augmenter sous l'effet de Velsipity, il est possible que votre médecin veuille la contrôler régulièrement.

Pendant la prise de Velsipity (et jusqu'à environ 2 semaines après l'arrêt du traitement), vous pouvez être plus sensible aux infections. Les infections que vous avez déjà peuvent s'aggraver. Si vous contractez 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, d'une sensibilité à la lumière, de nausées, d'une éruption cutanée et/ou de confusion ou de crises convulsives (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 sont notamment les suivants: troubles visuels, faiblesse progressive, maladresse, perte de mémoire ou confusion mentale. Si l'un de ces symptômes survient, veuillez vous adresser immédiatement à votre médecin. Si la LEMP est confirmée, votre traitement par Velsipity devra être arrêté durablement. Dans le cadre de l'élimination de Velsipity de votre organisme, une réaction immunitaire excessive est toutefois possible chez certaines personnes. Cette réaction (appelée IRIS ou syndrome de reconstitution immune) peut entraîner des symptômes graves, tels que des troubles



neurologiques nécessitant un traitement médical.

Velsipity peut provoquer une atteinte de la vision appelée œdème maculaire (accumulation de liquide à l'arrière de l'œil, c'est-à-dire de la rétine, avec dégradation possible de la vision). Une évaluation ophtalmologique est effectuée avant le début du traitement par Velsipity. Informez impérativement votre médecin de tout changement au niveau de votre vision. Votre médecin demandera des examens ophtalmologiques complémentaires. Le risque de développer un œdème maculaire est plus élevé si vous souffrez de diabète, d'une inflammation de l'œil (uvéite) ou de certains autres problèmes oculaires. Si vous présentez de tels risques, votre médecin vérifiera régulièrement votre vision pendant le traitement.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des signes suivants:

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

Velsipity affaiblit le système immunitaire. Cela augmente votre risque de développer un cancer, en particulier un cancer de la peau. Des cas de cancers de la peau ont été rapportés avec des médicaments similaires à Velsipity (carcinome basocellulaire (CBC), cancer épidermoïde, mélanome malin, sarcome de Kaposi et carcinome à cellules de Merkel). Votre médecin procédera à des examens de votre peau avant votre traitement par Velsipity.

Consultez immédiatement votre médecin si vous développez des problèmes de peau, tels que des nodules cutanés, des taches (par ex. des grains de beauté dont la couleur, la forme ou la taille change au fil du temps) ou des plaies ouvertes qui ne guérissent pas au bout de quelques semaines. 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 facteur de protection solaire élevé).

Si vous développez des maux de tête intenses, une confusion mentale ou des crises convulsives (crises d'épilepsie) et une perte de la vision pendant le traitement par Velsipity, informez-en immédiatement votre médecin. Ces symptômes pourraient suggérer un syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR).

Si vous devez recevoir un vaccin, demandez d'abord conseil à votre médecin. Les vaccins peuvent ne pas fonctionner aussi bien qu'ils le devraient pendant votre traitement par Velsipity. Vous devez vous assurer que vos vaccinations sont à jour avant de commencer votre traitement. Les vaccins dits 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 la prise de Velsipity.

Velsipity peut affecter votre fonction hépatique. Informez immédiatement votre médecin si vous développez 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 marquée que d'habitude ou nausées et vomissements inexpliqués. Avant, pendant et après le traitement, votre médecin vous prescrira des analyses de sang pour surveiller votre fonction hépatique.

Velsipity peut avoir des effets sur la fonction pulmonaire. Les patients souffrant de problèmes pulmonaires sévères sont plus susceptibles de développer ces effets secondaires.

Autres traitements contre la rectocolite hémorragique

En règle générale, votre médecin vous conseillera d'arrêter tout autre traitement contre la rectocolite hémorragique, à l'exception des corticostéroïdes (tels que la cortisone). Certains médicaments utilisés pour traiter la rectocolite hémorragique peuvent également être utilisés pour traiter d'autres maladies. Veuillez informer votre médecin de tous les autres médicaments que vous utilisez. Un changement de traitement peut augmenter le risque d'infection pendant un certain temps en raison du risque d'effets immunosuppresseurs supplémentaires. Ne prenez pas d'autres médicaments immunosuppresseurs, sauf si votre médecin vous le prescrit.

Femmes en âge de procréer



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 le risque et vous demandera de faire un test de grossesse afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte. Votre médecin vous remettra une carte expliquant pourquoi vous ne devez pas débiter une grossesse pendant votre traitement par Velsipity. Cette carte explique également ce que vous devez faire pour éviter de débiter une grossesse pendant le traitement par Velsipity. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 14 jours après l'arrêt du traitement (voir «Velsipity peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Si vous êtes dans l'une de ces situations, informez-en votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Velsipity.

Enfants et adolescents

Le médicament ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans, car Velsipity n'a pas été étudié à ce jour dans ce groupe d'âge.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Velsipity ne devrait pas avoir d'influence sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il se peut toutefois que vous ayez des étourdissements après avoir pris Velsipity. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines (voir «Quels effets secondaires Velsipity peut-il provoquer?»).

Teneur en sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Tartrazine

Ce médicament contient de la tartrazine (E 102) et peut provoquer des réactions allergiques.

Prise de Velsipity avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou avez l'intention de prendre tout autre médicament. En effet, Velsipity peut influencer la façon dont agissent certains autres médicaments. Par ailleurs, certains autres médicaments peuvent influencer la façon dont agit Velsipity.

Avant de prendre Velsipity, informez votre médecin ou votre pharmacien, en particulier si vous prenez ou avez récemment pris l'un des médicaments suivants:

- médicaments permettant de contrôler votre fréquence cardiaque et votre tension artérielle (bêta-bloquants et inhibiteurs calciques).
- médicaments permettant de contrôler votre rythme cardiaque (antiarythmiques) ou vos battements cardiaques.
- médicaments agissant sur votre système immunitaire; l'utilisation de ces médicaments avec Velsipity pourrait affaiblir le système immunitaire.
- vaccins; la prise de Velsipity doit être interrompue 2 semaines avant et 4 semaines après l'administration d'un vaccin vivant.
- le fluconazole (un médicament utilisé pour traiter les mycoses) et certains autres médicaments peuvent augmenter les taux de Velsipity dans le sang, et ne doivent donc pas être pris en même temps que Velsipity. Votre médecin vous conseillera à ce sujet.
- la rifampicine et certains autres médicaments peuvent diminuer les taux de Velsipity dans le sang, et ne doivent donc pas être pris en même temps que Velsipity. Votre médecin vous conseillera à ce sujet.

Velsipity peut légèrement augmenter les concentrations d'hormones libérées par certaines pilules contraceptives. Vous serez toujours protégée des grossesses, mais le risque d'apparition d'effets secondaires associés aux pilules contraceptives peut être plus élevé. Si vous remarquez des effets



secondaires, veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Velsipity peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse et contraception

N'utilisez pas Velsipity pendant la grossesse, si vous planifiez une grossesse ou si vous êtes une femme en âge de procréer et n'utilisez pas de méthode de contraception efficace. Si Velsipity est utilisé pendant la grossesse, il existe un risque d'effets néfastes pour l'enfant à naître. Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin vous informera de ce risque avant le début du traitement par Velsipity et vous demandera de faire un test de grossesse afin d'exclure une grossesse. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant la prise de Velsipity et pendant encore au moins 14 jours après l'arrêt du traitement. Demandez à votre médecin de vous indiquer des méthodes de contraception fiables.

Votre médecin vous remettra une carte expliquant pourquoi vous ne devez pas débiter une grossesse pendant votre traitement par Velsipity.

Si vous débutez une grossesse pendant la prise de Velsipity, informez-en immédiatement votre médecin. Votre médecin décidera alors d'arrêter le traitement (voir «Comment utiliser Velsipity?»). Des examens préventifs spécifiques seront effectués pendant la grossesse.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant la prise de Velsipity. Cette précaution vise à éviter tout risque d'effets secondaires pour l'enfant, car Velsipity peut passer dans le lait maternel.

Comment utiliser Velsipity?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Prenez Velsipity en suivant exactement selon les instructions de votre médecin. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit et n'arrêtez pas de prendre Velsipity sans que votre médecin vous dise de le faire.

Prenez uniquement 1 comprimé pelliculé par jour et avalez-le entier. Vous ne devez pas couper, écraser, ni mâcher le comprimé avant de l'avaler, car cela pourrait modifier la quantité de principe actif qui pénètre dans votre organisme.

Pour ne pas oublier de prendre le médicament, il est recommandé de le prendre chaque jour à la même heure. Vous pouvez prendre Velsipity pendant ou hors des repas.

Si vous avez pris plus de Velsipity que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital. Emportez l'emballage du médicament et cette notice avec vous.

Si vous avez oublié une dose de Velsipity, prenez le comprimé dès que vous vous en rendez compte. Cependant, si vous avez oublié la dose pendant toute la journée, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la prise que vous avez oubliée.

Velsipity restera dans votre organisme jusqu'à 14 jours après l'arrêt du traitement. Par ailleurs, votre taux de globules blancs (lymphocytes) peut rester bas jusqu'à environ 2 semaines et les effets secondaires décrits dans cette notice peuvent encore se produire pendant cette période (voir «Quels effets secondaires



Velsipity peut-il provoquer? »).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez d'autres questions concernant la prise de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Quels effets secondaires Velsipity peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut aussi provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets secondaires graves

Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez l'un des effets secondaires énumérés ci-dessous, car ils pourraient s'avérer graves:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Battements cardiaques lents (bradycardie), tension artérielle élevée (hypertension), infection des voies urinaires, diminution des globules blancs, atteinte de la vision, augmentation des enzymes hépatiques dans les analyses de sang (peut être un signe de problèmes liés au fonctionnement de votre foie).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Battements cardiaques irréguliers (bloc auriculo-ventriculaire), dégradation de la vision (œdème maculaire).

Autres effets secondaires

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Fièvre, maux de gorge et/ou ulcères de la bouche en raison d'une infection (lymphopénie).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Taux augmenté de cholestérol dans le sang, maux de tête, sensation vertigineuse.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de l'humidité.

Conserver hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Velsipity?

Velsipity 2 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés verts, ronds, d'environ 6 mm de diamètre, portant la mention «ETR» sur une face et la mention «2» sur l'autre face.

Principes actifs

Un comprimé pelliculé contient 2 mg d'étrasimod.

Excipients



Noyau du comprimé: stéarate de magnésium (E 470b), mannitol (E 421), cellulose microcristalline (E 460i), carboxyméthylamidon sodique (type A).

Enrobage du comprimé: laque aluminique de bleu brillant (E 133), laque aluminique de carmin d'indigo (E 132), laque aluminique de tartrazine (E 102), Macrogol 4000 JP/PEG 3350, polyalcool vinylique (partiellement hydrolysé, E 1203), talc (E 553b), dioxyde de titane (E 171).

Numéro d'autorisation

69377 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Velsipity? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Plaquette de 28 (2 x 14) comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V006

