

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Velsipity?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Velsipity®

Pfizer AG

Che cos'è Velsipity e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Velsipity contiene il principio attivo etrasimod, che appartiene ad un gruppo di medicinali in grado di ridurre il numero dei globuli bianchi (linfociti) che circolano liberamente nell'organismo.

Velsipity è usato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerativa (CU) da moderatamente a gravemente attiva. La colite ulcerativa è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di colite ulcerativa, avrà prima ricevuto altri medicinali. Se non risponde abbastanza bene o non tollera questi medicinali, potrà ricevere Velsipity per alleviare i segni e i sintomi della malattia.

Velsipity contiene il principio attivo etrasimod, che impedisce ai linfociti (un tipo di globuli bianchi) di passare dai linfonodi (parte del sistema immunitario proprio dell'organismo che contiene linfociti) al sangue. Questi linfociti sono coinvolti nell'infiammazione legata allo sviluppo della colite ulcerativa. Riducendo il numero di linfociti circolanti nel sangue che circonda l'intestino crasso, etrasimod aiuta a ridurre l'infiammazione intestinale e i sintomi associati alla malattia.

Quando non si può assumere Velsipity?

Velsipity non deve essere usato:

- se è allergico a etrasimod o a una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento elencate nella rubrica «Cosa contiene Velsipity?».
- se il suo medico le ha detto che ha un sistema immunitario fortemente indebolito.
- se negli ultimi 6 mesi ha avuto un attacco cardiaco, angina pectoris instabile (dolore toracico causato da un'interruzione dell'apporto di sangue al cuore, che si verifica a riposo o senza un chiaro elemento scatenante), ictus o un mini-ictus (attacco ischemico transitorio, TIA) o alcuni tipi di insufficienza cardiaca grave.
- se ha alcune forme di battito cardiaco irregolare o anomalo (disturbi del ritmo cardiaco o aritmie) – il medico esaminerà il suo cuore prima di iniziare il trattamento.
- se ha un'infezione attiva grave o un'infezione cronica attiva.
- se ha gravi disturbi della funzionalità epatica.
- se ha un cancro.
- se è in gravidanza o in fase di allattamento o è una donna in età fertile che non usa un metodo contraccettivo efficace.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Velsipity?

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Velsipity se



ha un battito cardiaco lento o sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali che rallentano il battito cardiaco (ad es. betabloccanti o calcio-antagonisti).

- ha già avuto in passato un ictus o altre malattie dei vasi sanguigni del cervello.
- ha problemi al fegato.
- ha un'infezione.
- ha bassi livelli di un determinato tipo di globuli bianchi, i cosiddetti linfociti.
- ha recentemente ricevuto o ha in programma di ricevere una vaccinazione.
- ha già avuto in passato problemi alla vista o altri sintomi di accumulo di liquido nella parte posteriore dell'occhio.
- ha un'inflammatione agli occhi.
- soffre di diabete (il che può causare compromissione della vista come visione annebbiata e acuità visiva diminuita).
- ha la pressione sanguigna alta.
- ha una grave malattia polmonare (ad es. fibrosi polmonare (danno polmonare con cicatrizzazione e ispessimento dei tessuti), asma o malattia polmonare ostruttiva cronica (un tipo di malattia polmonare caratterizzata da un danno permanente ai tessuti polmonari)).

Prima che lei inizi ad assumere Velsipity, il medico esaminerà il suo cuore con un elettrocardiogramma (ECG). Ciò è necessario perché all'inizio del trattamento Velsipity può causare una diminuzione temporanea del battito cardiaco e altri disturbi del ritmo cardiaco. In tal caso, potrebbe avvertire capogiri o stanchezza, percepire chiaramente il suo battito cardiaco oppure la sua pressione sanguigna potrebbe abbassarsi. Informi il suo medico se questi effetti sono gravi, poiché potrebbe avere bisogno di un trattamento immediato.

Se soffre di determinate malattie cardiache, il medico la monitorerà per almeno 4 ore dopo la prima assunzione. Prima della prima dose di Velsipity e dopo il monitoraggio di 4 ore dovrà sottoporsi a un ECG. Se dopo il periodo di 4 ore il suo battito cardiaco è molto rallentato o in diminuzione oppure se il suo ECG mostra delle anomalie, è possibile che debba essere monitorato per un periodo più lungo, fino a quando tali alterazioni non si saranno risolte.

Poiché Velsipity può aumentare la pressione sanguigna, è possibile che il medico debba controllare la sua pressione sanguigna ad intervalli regolari.

Durante l'assunzione di Velsipity (e fino a 2 settimane dopo aver interrotto l'assunzione), potrebbe avere una maggiore predisposizione alle infezioni e le infezioni già presenti possono peggiorare. Parli con il suo medico se sviluppa un'infezione. Se crede di avere un'infezione, sviluppa febbre, si sente come se avesse l'influenza, ha il fuoco di Sant'Antonio (Herpes zoster) o mal di testa accompagnato da rigidità del collo, sensibilità alla luce, nausea, eruzione cutanea e/o confusione o crisi convulsive (questi possono essere sintomi di meningite e/o encefalite causata da un'infezione fungina o da Herpes virus), si rivolga immediatamente al suo medico, poiché questi sintomi possono essere gravi e potenzialmente letali.

Con altri medicinali simili a Velsipity sono stati riportati casi di leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP), una rara infezione del cervello causata da virus che può portare a disabilità o alla morte. I sintomi della LMP comprendono disturbi della vista, progressiva debolezza, intorpidimento, perdita di memoria o confusione. Se manifesta uno di questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico. Se le viene diagnosticata la LMP, il trattamento con Velsipity deve essere interrotto definitivamente. Peraltro, durante il processo di eliminazione di Velsipity dall'organismo, alcune persone possono sperimentare un'eccessiva reazione del sistema immunitario. Questa reazione (nota come IRIS o sindrome infiammatoria da immunoricostruzione) può portare a sintomi gravi, come ad es. disturbi neurologici, che richiedono un trattamento medico.

Velsipity può causare una compromissione della vista chiamata edema maculare (accumulo di liquido nella parte posteriore dell'occhio, cioè nella retina, con possibile peggioramento della vista). Prima di iniziare il trattamento con Velsipity viene effettuata una visita oculistica. Si assicuri di informare il suo medico di qualsiasi cambiamento nella vista. Il suo medico le prescriverà ulteriori esami degli occhi. Il rischio di



edema maculare è maggiore se soffre di diabete, di un'infezione dell'occhio (uveite) o di alcuni altri problemi agli occhi. Se presenta tali fattori di rischio, il medico controllerà la sua vista ad intervalli regolari durante il trattamento.

Informi immediatamente il suo medico se osserva:

- offuscamento della vista o ombre al centro del suo campo visivo.
- un punto cieco al centro del suo campo visivo.
- sensibilità alla luce.
- visione insolita dei colori.

Velsipity indebolisce il sistema immunitario, aumentando il rischio di sviluppare un cancro, in particolare il cancro della pelle. Con medicinali simili a Velsipity sono stati riportati casi di cancro della pelle (carcinoma basocellulare (BCC), carcinoma a cellule squamose, melanoma maligno, sarcoma di Kaposi e carcinoma a cellule di Merkel). Il medico la sottoporrà a visite dermatologiche prima del trattamento con Velsipity.

Se sviluppa problemi della pelle, ad es. noduli cutanei, macchie (ad es. nei che nel corso del tempo cambiano di colore, forma o dimensioni) o ferite aperte che non guariscono nel giro di poche settimane, ne parli subito con il suo medico. Dato il rischio di cancro della pelle, deve limitare l'esposizione alla luce solare e ai raggi UV (raggi ultravioletti), indossando indumenti protettivi e applicando regolarmente una protezione solare (con un fattore di protezione solare elevato).

Informi immediatamente il suo medico se durante il trattamento con Velsipity manifesta forte mal di testa, confusione o crisi convulsive (attacchi epilettici) e perdita della vista. Tali sintomi potrebbero indicare la presenza della cosiddetta sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES).

Se deve ricevere una vaccinazione, consulti prima il suo medico. Durante il trattamento con Velsipity, i vaccini potrebbero non funzionare come dovrebbero. Prima di iniziare il trattamento deve assicurarsi che le sue vaccinazioni siano aggiornate. I cosiddetti vaccini vivi possono causare l'infezione che dovrebbero prevenire e devono dunque essere somministrati almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento o non prima di 2 settimane dopo l'interruzione dell'assunzione di Velsipity.

Velsipity può compromettere la funzionalità epatica. Informi immediatamente il suo medico se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti sintomi: ingiallimento della cute o della parte bianca degli occhi, urine insolitamente scure (di colore marrone), dolore nella parte destra della zona dello stomaco (pancia o addome), stanchezza, appetito ridotto o nausea e vomito inspiegabili. Prima, durante e dopo il trattamento, il medico prescriverà degli esami del sangue per monitorare la funzionalità epatica.

Velsipity può influire sulla funzionalità polmonare. I pazienti con gravi problemi polmonari presentano un rischio maggiore di sviluppare questi effetti collaterali.

Altri trattamenti per la colite ulcerativa

Normalmente il suo medico le consiglierà di interrompere altri trattamenti per la colite ulcerativa, ad eccezione dei corticosteroidi (come il cortisone). Alcuni medicinali per il trattamento della colite ulcerativa possono essere usati anche per il trattamento di altre malattie. Informi il suo medico di tutti gli altri medicinali di cui fa uso. Quando il trattamento precedente viene modificato, il rischio di infezione può essere aumentato per un certo periodo a causa del rischio di effetti immunosoppressivi aggiuntivi. Non assuma altri preparati immunosoppressivi a meno che ciò non le sia stato prescritto dal suo medico.

Donne in età fertile

Se usato durante la gravidanza, Velsipity può danneggiare il nascituro. Prima di iniziare il trattamento con Velsipity, il medico la informerà dei rischi e le chiederà di eseguire un test di gravidanza per assicurarsi che non sia incinta. Il medico le consegnerà una scheda che spiega perché non deve iniziare una gravidanza durante l'assunzione di Velsipity. La scheda spiega inoltre cosa deve fare per evitare una gravidanza durante il trattamento con Velsipity. Deve utilizzare un contraccettivo efficace durante il trattamento e fino a 14 giorni dopo l'interruzione del trattamento (cfr. «Si può assumere Velsipity durante la gravidanza o l'allattamento?»).



Se uno di questi punti la riguarda, informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Velsipity.

Bambini e adolescenti

Il medicamento non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, in quanto finora Velsipity non è stato esaminato in questa fascia di età.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Non si prevede che Velsipity possa ridurre la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine. Tuttavia, è possibile che dopo l'assunzione di Velsipity lei si senta frastornato. In tal caso, non deve condurre veicoli o utilizzare macchine (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Velsipity?»).

Contenuto di sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Tartrazina

Questo medicamento contiene tartrazina (E 102) che può causare reazioni allergiche.

Assunzione di Velsipity insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o ha intenzione di assumere altri medicinali, in quanto Velsipity può influenzare il modo in cui agiscono alcuni altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Velsipity.

Prima di assumere Velsipity, informi il suo medico o il suo farmacista soprattutto se sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per il controllo del battito cardiaco e della pressione sanguigna (betabloccanti e calcio-antagonisti).
- medicinali per il controllo del ritmo cardiaco (antiaritmici) o del battito cardiaco.
- medicinali che influiscono sul suo sistema immunitario; l'uso di questi medicinali insieme a Velsipity potrebbe indebolire il sistema immunitario.
- vaccini; l'assunzione di Velsipity deve essere interrotta 2 settimane prima e 4 settimane dopo la vaccinazione con un vaccino vivo.
- il fluconazolo (un medicamento usato per il trattamento delle infezioni fungine) e alcuni altri medicinali possono aumentare i livelli di Velsipity nel sangue e quindi non devono essere assunti insieme a Velsipity. Il suo medico le darà consigli in merito.
- La rifampicina e alcuni altri medicinali possono abbassare i livelli di Velsipity nel sangue e quindi non devono essere assunti insieme a Velsipity. Il suo medico le darà consigli in merito.

Velsipity può leggermente aumentare la concentrazione degli ormoni rilasciati da alcune pillole contraccettive. L'efficacia contraccettiva è comunque garantita, ma il rischio di effetti collaterali dovuti alla pillola può essere più elevato. Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Velsipity durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di assumere questo medicamento.

Gravidanza e contraccezione



Non usi Velsipity durante la gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se è una donna in età fertile e non usa un metodo contraccettivo efficace. L'uso di Velsipity durante la gravidanza comporta il rischio di danni al nascituro. Se è una donna in età fertile, il medico la informerà di questo rischio prima di iniziare il trattamento con Velsipity e le chiederà di eseguire un test di gravidanza per escludere una gravidanza. Deve usare un metodo contraccettivo efficace durante l'assunzione di Velsipity e per almeno 14 giorni dopo averne interrotto l'assunzione. Chieda al suo medico informazioni sui metodi contraccettivi affidabili.

Il medico le consegnerà una scheda che spiega perché non deve iniziare una gravidanza durante l'assunzione di Velsipity.

Se inizia una gravidanza durante l'assunzione di Velsipity, informi immediatamente il suo medico. Il medico deciderà quindi di interrompere il trattamento (cfr. «Come usare Velsipity?») e verranno eseguiti speciali esami prenatali.

Allattamento

Durante l'assunzione di Velsipity non deve allattare. Questo per evitare il rischio di effetti collaterali per il bambino, dato che Velsipity può passare nel latte materno.

Come usare Velsipity?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le indicazioni del suo medico. Se ha dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Assuma Velsipity seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta e non interrompa l'assunzione di Velsipity senza che il suo medico le abbia detto di farlo.

Assuma solo 1 compressa rivestita con film al giorno e la ingerisca intera. Prima dell'assunzione, la compressa non deve essere divisa, schiacciata o masticata, poiché ciò potrebbe alterare la quantità di principio attivo che entra nel suo organismo.

Per non dimenticare l'assunzione del medicamento è consigliabile assumerlo ogni giorno alla stessa ora. Può assumere Velsipity con un pasto o lontano dai pasti.

Se ha assunto più Velsipity di quanto avrebbe dovuto, si rivolga immediatamente al suo medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicamento e questo foglietto illustrativo.

Se dimentica una dose di Velsipity, la assuma non appena se ne ricorda. Tuttavia, se dimentica la dose per un'intera giornata, la salti e assuma la dose successiva all'orario abituale.

Non assuma una dose doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente.

Velsipity resta nell'organismo fino a 14 giorni dopo l'interruzione del medicamento. Oltre a ciò, il numero dei suoi globuli bianchi (linfociti) può rimanere basso ancora per altre 2 settimane e gli effetti indesiderati descritti in questo foglietto illustrativo possono continuare a manifestarsi (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Velsipity?»).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha ulteriori domande sull'assunzione di questo medicamento, si rivolga al suo medico o farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Velsipity?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti collaterali gravi

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se osserva uno degli effetti collaterali elencati di seguito, poiché potrebbero diventare gravi:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)



Battito cardiaco lento (bradicardia), pressione sanguigna alta (ipertensione), infezione delle vie urinarie, riduzione dei globuli bianchi, compromissione della vista, aumento dei livelli degli enzimi epatici nelle analisi del sangue (può essere segno di problemi della funzionalità epatica).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Battito cardiaco irregolare (blocco atrioventricolare), peggioramento della vista (edema maculare).

Altri effetti collaterali

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Febbre, mal di gola e/o ulcere della bocca causate da un'infezione (linfopenia).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Aumento dei livelli di colesterolo nel sangue, mal di testa, capogiro.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Velsipity?

Velsipity 2 mg sono compresse rivestite con film di colore verde, di forma rotonda, di circa 6 mm di diametro, con impresso «ETR» su un lato e «2» sull'altro.

Principi attivi

Una compressa contiene 2 mg di etrasimod.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: magnesio stearato (E 470b), mannitolo (E 421), cellulosa microcristallina (E 460i), carbossimetilamido sodico (tipoA).

Rivestimento della compressa: blu brillante FCF sale di alluminio (E 133), carminio d'indaco sale di alluminio (E 132), tartrazina sale di alluminio (E 102), macrogol 4000 JP/PEG 3350, alcool polivinilico (parzialmente idrolizzato, E 1203), talco (E 553b), titanio diossido (E 171).

Numero dell'omologazione

69377 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Velsipity? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Blister da 28 (2 x 14) compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V006

