Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Velsipity® 2 mg Filmtabletten
Etrasimod

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Zusätzlich zu dieser Packungsbeilage erhalten Sie von Ihrem Arzt einen Patientenpass mit wichtigen Sicherheitsinformationen, die Sie kennen müssen. Führen Sie diesen Patientenpass bitte stets bei sich.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Velsipity und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Velsipity beachten?
3. Wie ist Velsipity einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Velsipity aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Velsipity und wofür wird es angewendet?

Velsipity enthält den Wirkstoff Etrasimod, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptor-Modulatoren bezeichnet werden.

Velsipity wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU) angewendet. Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen oder sie nicht einnehmen können, erhalten Sie möglicherweise Velsipity, um die Anzeichen und Symptome der 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Velsipity beachten?

Velsipity darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Etrasimod oder einen der in Abschnitt 6 aufgeführten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie ein stark geschwächtes Immunsystem haben,
- wenn Sie in den letzten 6 Monaten einen Herzinfarkt, eine instabile Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb durch Unterbrechungen der Blutversorgung des Herzens, die in Ruhe oder ohne offensichtlichen Auslöser auftreten können), einen Schlaganfall, eine transitorische ischämische Attacke (TIA, auch als Mini-Schlaganfall bezeichnet) oder bestimmte Arten einer schweren Herzschwäche hatten,
- wenn Sie bestimmte Arten von Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger oder abnormer Herzschlag) haben – Ihr Arzt wird Ihr Herz vor Beginn der Behandlung untersuchen,
- wenn Sie eine schwere aktive Infektion, eine aktive chronische Infektion wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Tuberkulose haben,
- wenn Sie an Krebs leiden,
- wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben,
- wenn Sie schwanger oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind, die keine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwendet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie vor und während der Behandlung mit Velsipity mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie
- einen langsamen Herzschlag haben oder Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, die Ihren Herzschlag verlangsamen (z. B. Betablocker oder Kalziumkanalblocker),
- schon einmal einen Schlaganfall oder eine andere Erkrankung der Blutgefäße des Gehirns hatten,
- Leberprobleme haben,
- eine Infektion haben,
- eine erniedrigte Zahl von Lymphozyten (eine Art weißer Blutkörperchen) haben,
- kürzlich eine Impfung erhalten haben oder eine solche planen,
- schon einmal Sehstörungen oder andere Symptome von Flüssigkeitsansammlungen im hinteren Teil des Auges hatten,
- eine Entzündung des Auges haben,
- an Diabetes leiden (was zu Problemen mit den Augen führen kann),
- hohen Blutdruck haben,
- eine schwere Lungenerkrankung, z. B. eine Lungenfibrose (Lungenschädigung mit Vernarbung und Verdickung von Gewebe), Asthma oder eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung (eine Art von Lungenerkrankung, die durch eine dauerhafte Schädigung des Lungengewebes gekennzeichnet ist) haben.

<u>Langsamer Herzschlag und unregelmäßiger Herzrhythmus</u>
Bevor Sie mit der Einnahme von Velsipity beginnen, wird Ihr Arzt Ihr Herz mithilfe eines Elektrokardiogramms (EKG; dient zur Untersuchung der elektrischen Herzaktivität) 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 die Behandlung wieder aufnehmen, nachdem Sie sie 7 oder mehr Tage in Folge unterbrochen haben, kann Ihr Arzt Ihr Herz erneut mit einem EKG untersuchen.

Wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden, wird Ihr Arzt Sie auch mindestens in den ersten 4 Stunden nach der ersten Einnahme überwachen. Ihr Arzt wird Sie bitten, 4 Stunden lang im Krankenhaus oder in der Klinik zu bleiben, und wird jede Stunde nach der Einnahme der ersten Dosis Velsipity Ihren Puls und Ihren Blutdruck messen. 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.

Hoher Blutdruck
Da Velsipity Ihren Blutdruck erhöhen kann, möchte möglicherweise Ihr Arzt Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren.

Infektionen
Velsipity verringert die Konzentration weißer Blutkörperchen in Ihrem Blut (insbesondere die Lymphozytenzahl). Weiße Blutkörperchen bekämpfen Infektionen. Somit ist die Wahrscheinlichkeit, während der Einnahme von Velsipity (und bis zu ca. 2 Wochen nach Beendigung der Einnahme) eine Infektion zu bekommen, möglicherweise erhöht, und bereits bestehende Infektionen können sich verschlimmern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, 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, da dies schwerwiegend und lebensbedrohlich sein kann.

Im Zusammenhang mit Velsipity-ähnlichen Arzneimitteln wurden Fälle von progressiver multifokaler Leukenzephalopathie (PML) gemeldet. PML ist eine seltene Virusinfektion des Gehirns, die zu schweren Behinderungen oder zum Tod führen kann. Zu den PML-Symptomen gehören Sehstörungen, zunehmende Schwäche, Ungeschicklichkeit, Gedächtnisverlust oder Verwirrtheit. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, sollten Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen. Ihr Arzt wird weitere Untersuchungen in Betracht ziehen, um diesen Zustand zu beurteilen, und Ihre Behandlung mit Velsipity beenden, wenn PML bestätigt ist.

Makulaödem
Velsipity kann zu einem Sehproblem führen, dem so genannten Makulaödem (Schwellung der Makula, des zentralen Teils der Netzhaut im hinteren Teil des Auges). Das Risiko, ein Makulaödem zu entwickeln, ist höher, wenn Sie Diabetes, Uveitis (Entzündung der Uvea, d. h. der Schicht unter der weißen Augenhaut) oder bestimmte andere Augenprobleme haben. Wenn bei Ihnen eine dieser Erkrankungen vorliegt, untersucht Ihr Arzt Ihr Sehvermögen vor Beginn der Einnahme von Velsipity und regelmäßig während der Behandlung. Wenn Sie keine dieser Erkrankungen haben, untersucht Ihr Arzt Ihr Sehvermögen innerhalb von 3 bis 4 Monaten nach Behandlungsbeginn. Informieren Sie Ihren Arzt über jede Veränderung Ihres Sehvermögens, die während der Behandlung mit Velsipity auftritt.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:
- Unschärfe oder Schatten im Zentrum Ihres Blickfeldes,
- blinder Fleck im Zentrum Ihres Blickfeldes,
- Lichtempfindlichkeit,

- ungewöhnlich farbiges (getöntes) Sehen.

Krebs
Velsipity schwächt das Immunsystem. Dadurch erhöht sich das Risiko, eine Krebserkrankung zu entwickeln, insbesondere Hautkrebs. Bei ähnlichen Arzneimitteln wie Velsipity wurde über Hautkrebs berichtet. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Hautknötchen (z. B. glänzende, perlige Knötchen), Flecken oder offene Wunden bemerken, die nicht innerhalb weniger Wochen abheilen. Zu den Symptomen von Hautkrebs gehören abnormales Wachstum oder Veränderungen des Hautgewebes (z. B. ungewöhnliche Muttermale), die sich im Laufe der Zeit in Farbe, Form oder Größe verändern. 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.

Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES)
Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) ist ein Zustand, bei dem das Gehirn anschwillt. Symptome des PRES sind Kopfschmerzen, Änderungen des Sehvermögens, verminderte Bewusstsein, Verwirrtheit und Krampfanfälle. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome entwickeln.

Impfungen
Wenn Sie geimpft werden müssen, fragen Sie zuerst Ihren Arzt 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.

Leberfunktionstests
Velsipity kann Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, 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 Bluttests anordnen, um Ihre Leberfunktion zu überwachen.

Lungenprobleme
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 wird Ihnen in der Regel raten, andere Behandlungen für Colitis ulcerosa abzusetzen, mit Ausnahme von Kortikosteroiden (wie Kortison) und Mesalazin. Einige Arzneimittel zur Behandlung von Colitis ulcerosa können auch zur Behandlung anderer Erkrankungen angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt 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 hat Sie dazu aufgefordert.

Frauen im gebärfähigen Alter
Bei Anwendung während der Schwangerschaft kann Velsipity das ungeborene Kind schädigen. Bevor Sie mit der Behandlung mit Velsipity beginnen, wird Ihr Arzt Sie über das Risiko aufklären und Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind.

Ihr Arzt wird Ihnen einen Patientenpass aushändigen, in dem erklärt wird, warum Sie während der Einnahme von Velsipity nicht schwanger werden dürfen. Außerdem wird erklärt, was Sie tun sollten, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie Velsipity einnehmen. Sie müssen während der Behandlung und für mindestens 14 Tage nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden (siehe „Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit“ in Abschnitt 2).

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

Kinder und Jugendliche
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren. Der Grund dafür ist, dass Velsipity in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Velsipity zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Velsipity kann nämlich die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Auch können sich einige andere Arzneimittel auf die Wirkungsweise von Velsipity auswirken.

Informieren Sie vor der Einnahme von Velsipity Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:
- Arzneimittel zur Kontrolle des Herzschlags und des Blutdrucks (Betablocker und Kalziumkanalblocker); die Anwendung solcher Arzneimittel könnte den Effekt von Velsipity in Bezug auf einen unregelmäßigen Herzschlag verstärken.
- Arzneimittel zur Kontrolle des Herzrhythmus (Antiarrhythmika) oder des Herzschlags.
- Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen; die Anwendung solcher Arzneimittel zusammen mit Velsipity könnte das Immunsystem schwächen.
- Impfungen; wenn Sie eine Impfung erhalten müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie sollten Velsipity mindestens 2 Wochen vor einer Impfung nicht einnehmen. Sie sollten Velsipity erst frühestens 4 Wochen nach dem Erhalt eines Lebendimpfstoffs einnehmen.
- Fluconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) und bestimmte andere Arzneimittel können den Spiegel von Velsipity im Blut erhöhen, wodurch sich das Risiko für Nebenwirkungen von Velsipity erhöht. Es wird empfohlen, solche Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Velsipity einzunehmen, und Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.
- Rifampicin, Enzalutamid und bestimmte andere Arzneimittel können den Spiegel von Velsipity im Blut senken und die Wirksamkeit verringern. Es wird empfohlen, solche Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Velsipity einzunehmen, und Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

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.

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

<u>Schwangerschaft und Empfängnisverhütung</u>
Sie dürfen Velsipity nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, oder wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, und Sie keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Wird Velsipity während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger

werden könnte, wird Ihr Arzt Sie vor Beginn der Behandlung mit Velsipity über dieses Risiko informieren und Sie auffordern, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind. Sie müssen während der Einnahme von Velsipity und für mindestens 14 Tage nach Beendigung der Einnahme eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt nach zuverlässigen Verhütungsmethoden.

Ihr Arzt wird Ihnen einen Patientenpass aushändigen, in dem erklärt wird, warum Sie während der Einnahme von Velsipity nicht schwanger werden dürfen.

Wenn Sie während der Einnahme von Velsipity schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird die Behandlung wahrscheinlich beenden (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Velsipity abbrechen“ in Abschnitt 3), und es werden vorgeburtliche Kontrollen durchgeführt werden, um die Gesundheit des ungeborenen Kindes zu überwachen.

Stillzeit
Sie sollten nicht stillen, während Sie Velsipity einnehmen. Damit soll das Risiko von Nebenwirkungen für das Kind vermieden werden, da Velsipity in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Velsipity Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Nach der Einnahme von Velsipity kann es jedoch zu Schwindelgefühl kommen. In diesem Fall dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen.

Velsipity enthält Tartrazin (E102)
Der Farbstoff in Velsipity enthält Tartrazin (E102), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

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

3. Wie ist Velsipity einzunehmen?

Die Behandlung mit Velsipity wird unter der Überwachung eines Arztes mit Erfahrung in der Behandlung der Colitis ulcerosa eingeleitet. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie Velsipity einzunehmen ist
- Die empfohlene Dosis Velsipity beträgt eine 2-mg-Tablette, die einmal täglich eingenommen wird.
- Nehmen Sie Velsipity in den ersten 3 Tagen mit Nahrung ein. Danach können Sie Velsipity jeden Tag mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser. 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Velsipity eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Velsipity eingenommen haben, als Sie sollten, rufen Sie sofort Ihren Arzt an oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Velsipity vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis von Velsipity vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Velsipity abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Velsipity nicht ab oder ändern Sie Ihre Dosis nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Ihr Arzt beschließt, Ihre Behandlung für 7 Tage in Folge oder mehr zu unterbrechen, muss das Arzneimittel in den ersten 3 Tagen nach der Wiederaufnahme der Einnahme von Velsipity mit Nahrung eingenommen werden. Danach können Sie Velsipity mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Sie Velsipity erneut einnehmen, nachdem Sie die Behandlung 7 Tage oder länger in Folge unterbrochen haben, kann die Wirkung auf den Herzschlag, die möglicherweise zu Beginn der Behandlung beobachtet wurde, erneut auftreten, und Sie müssen möglicherweise im Krankenhaus oder in der Klinik überwacht werden. Nehmen Sie die Behandlung mit Velsipity nach einer Unterbrechung von mehr als 7 Tagen nicht wieder auf, ohne Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Velsipity verbleibt noch bis zu 14 Tage nach Beendigung der Einnahme in Ihrem Körper. Die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen (Lymphozyten) kann bis zu ca. 2 Wochen lang niedrig bleiben, und in dieser Packungsbeilage beschriebene Nebenwirkungen können in dieser Phase weiterhin auftreten (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ in Abschnitt 4).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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, wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, die schwerwiegend sein können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Bradykardie (langsamer Herzschlag)
- Hypertonie (Bluthochdruck)
- Harnwegsinfektion (Infektion von Körperorganen, in denen Urin gesammelt und ausgeschieden wird)
- Infektion des unteren Respirationstrakts (Infektion der unteren Atemwege oder Lungen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Atrioventrikulärer Block (eine bestimmte Herzrhythmusstörung)
- Makulaödem (eine Schwellung der Makula, d. h. des zentralen Bereichs der Netzhaut am Augenhintergrund)

Andere Nebenwirkungen
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Lymphopenie (niedrige Anzahl von Lymphozyten, einer Art von weißen Blutkörperchen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hypercholesterinämie (hoher Cholesterinspiegel im Blut)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Erhöhte Leberenzymwerte in Bluttests (können ein Anzeichen für Probleme mit Ihrer Leberfunktion sein)
- Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art von weißen Blutkörperchen)
- Sehstörungen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: https://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Velsipity aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche, der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum „Verw. bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen in Bezug auf die Temperatur erforderlich.
- Zum Schutz vor Feuchtigkeit in der Originalverpackung aufbewahren.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Schäden oder Anzeichen für eine Manipulation der Packung bemerken.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Velsipity enthält
- Der Wirkstoff ist Etrasimod. Jede Filmtablette enthält Etrasimod-Arginin, entsprechend 2 mg Etrasimod.
- Die anderen Bestandteile sind:

Tablettenkern
Magnesiumstearat (E470b), Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose (E460i), Natriumstärkeglykolat (Typ A)

Filmüberzug
Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz (E133), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Tartrazin-Aluminiumsalz (E102), Macrogol 4000 (E1521), Poly(vinylalkohol) (E1203), Talkum (E553b) und Titandioxid (E171)

Wie Velsipity aussieht und Inhalt der Packung
Velsipity 2 mg ist eine grüne, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von etwa 6 mm und der Prägung „ETR“ auf einer und „2“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:
- Flasche mit 30 Filmtabletten
- Blister mit 28 Filmtabletten
- Blister mit 98 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller
Almac Pharma Services (lrland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk, A91 P9KD
Irland

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown, Craigavon, BT63 5UA
Vereintes Königreich

Pfizer Service Company BV
Hermeslaan 11
1932 Zaventem
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel.: +49 (0)30 550055-51000

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Für Deutschland:
Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de von der Rote Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel- Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0)“, abgerufen werden.