

Notice : Information du patient

Velsipity 2 mg, comprimé pelliculé
étrasimod

▼ 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 indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

En plus de cette notice, votre médecin vous remettra une carte patient contenant des informations importantes de sécurité que vous devez connaître. Conservez cette carte patient sur vous.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VELSIPITY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VELSIPITY
3. COMMENT PRENDRE VELSIPITY
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VELSIPITY
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VELSIPITY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Velsipity contient la substance active étrasimod, qui appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom de modulateurs des récepteurs de la sphingosine-1-phosphate.

Velsipity est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 16 ans et plus pour le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH) modérément à sévèrement active. La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire du gros intestin. Si vous souffrez de rectocolite hémorragique, on vous prescrira d'abord d'autres médicaments. Si votre réponse à ces traitements n'est pas assez bonne ou si vous ne pouvez pas prendre ces médicaments, vous pourrez recevoir Velsipity pour réduire les signes et les symptômes de la maladie.

La substance active de Velsipity, l'étrasimod, empêche les lymphocytes (un type de globules blancs) de passer des ganglions lymphatiques (partie du système immunitaire de l'organisme qui contient les lymphocytes) dans le sang. 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VELSIPITY

Ne prenez jamais Velsipity

- si vous êtes allergique à l'étrasimod ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si votre médecin vous a indiqué que votre système immunitaire était gravement affaibli ;
- si vous avez eu une crise cardiaque, un angor instable (douleur thoracique causée par des interruptions de l'irrigation sanguine du cœur, survenant au repos ou sans déclencheur évident), un accident vasculaire cérébral, 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 vérifiera votre cœur avant de commencer le traitement ;
- si vous souffrez d'une infection active sévère ou d'une infection chronique active telle que l'hépatite (inflammation du foie) ou la tuberculose ;
- si vous avez un cancer ;
- si vous avez de graves problèmes hépatiques ;
- si vous êtes enceinte ou si vous êtes une femme en âge de procréer n'utilisant pas de méthode de contraception efficace.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou 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 les bêta-bloquants ou les inhibiteurs calciques) ;
- si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral ou d'autres maladies liées aux vaisseaux sanguins du cerveau ;
- si vous avez des problèmes au niveau du foie ;
- si vous avez une infection ;
- si vous avez un faible taux de lymphocytes (un type de globules blancs) ;
- si vous avez récemment été vacciné(e) ou prévoyez de l'être ;
- si vous avez déjà eu des problèmes de vision ou d'autres symptômes d'accumulation de liquide à l'arrière de l'œil ;
- si vous souffrez d'une inflammation de l'œil ;
- si vous souffrez de diabète (pouvant entraîner des problèmes oculaires) ;
- si vous souffrez d'hypertension artérielle ;
- si vous souffrez d'une maladie pulmonaire sévère, telle que fibrose pulmonaire (lésion pulmonaire avec cicatrices et épaissement des tissus), asthme ou bronchopneumopathie chronique obstructive (type de maladie pulmonaire caractérisée par des lésions permanentes des tissus pulmonaires).

Fréquence cardiaque lente et rythme cardiaque irrégulier

Avant de commencer à prendre Velsipity, votre médecin examinera votre cœur à l'aide d'un électrocardiogramme (ECG ; un examen de l'activité électrique du cœur). En effet, Velsipity peut entraîner une diminution temporaire de la fréquence cardiaque et d'autres troubles du rythme cardiaque au début du traitement. Dans ce cas, vous pouvez avoir des sensations vertigineuses, de la fatigue ou une perception accrue de vos battements cardiaques. Votre pression artérielle peut également chuter. Si ces effets sont sévères, parlez-en à votre médecin, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement immédiat. Si vous recommencez le traitement après l'avoir interrompu pendant 7 jours d'affilée ou plus votre médecin pourra procéder à un nouvel examen de votre cœur à l'aide d'un ECG.

Si vous souffrez de certaines affections cardiaques, votre médecin vous surveillera également pendant au moins les 4 premières heures suivant l'administration de la première dose. Votre médecin vous demandera de rester à l'hôpital ou à la clinique pendant 4 heures et mesurera votre pouls et votre pression artérielle toutes les heures après la prise de la première dose de Velsipity. 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 se peut que vous deviez être surveillé(e) plus longtemps, jusqu'à ce que ces problèmes disparaissent.

Pression artérielle élevée

Étant donné que Velsipity est susceptible d'augmenter votre pression artérielle, il est possible que votre médecin veuille la contrôler régulièrement.

Infections

Velsipity diminue le taux de globules blancs dans votre sang (en particulier le taux de lymphocytes). Les globules blancs combattent les infections. Pendant la prise de Velsipity (et jusqu'à environ 2 semaines après l'arrêt du traitement), vous pouvez être plus susceptible de contracter des infections, et toute infection que vous avez déjà peut s'aggraver. Si vous développez 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, avec une sensibilité à la lumière, de nausées, d'une éruption cutanée et/ou de confusion ou de crises convulsives (crises d'épilepsie) (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 comprennent des troubles de la vision, une faiblesse progressive, une maladresse, une perte de mémoire ou une confusion. Si vous développez l'un de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin. Votre médecin envisagera d'effectuer d'autres examens pour évaluer cette affection et arrêtera votre traitement par Velsipity si la LEMP est confirmée.

Œdème maculaire

Velsipity peut provoquer un problème de vision appelé œdème maculaire (gonflement de la macula, la partie centrale de la rétine à l'arrière de l'œil). Le risque de développer un œdème maculaire est plus élevé si vous souffrez de diabète, d'uvéïte (inflammation de l'uvée, la couche située sous le blanc du globe oculaire) ou de certains autres problèmes oculaires. Si vous souffrez de l'une de ces affections, votre médecin vérifiera votre vision avant de commencer à prendre Velsipity et régulièrement pendant le traitement. Si vous ne souffrez pas de ces affections, votre médecin contrôlera votre vision au cours des 3 à 4 mois suivant le début du traitement. Informez votre médecin de tout changement au niveau de votre vision pendant le traitement par Velsipity.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

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

Cancer

Velsipity affaiblit votre système immunitaire. Cela augmente votre risque de développer des cancers, en particulier des cancers de la peau. Des cancers de la peau ont été rapportés avec des médicaments similaires à Velsipity. Consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez des nodules cutanés (par exemple, nodules brillants et nacrés), des plaques ou des plaies ouvertes qui ne guérissent pas au bout de quelques semaines. Les symptômes du cancer de la peau peuvent inclure une croissance anormale ou des modifications du tissu cutané (par exemple, grains de beauté inhabituels) avec un changement de couleur, de forme, ou de taille au fil du temps. 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).

Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR)

Le syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) est une affection caractérisée par un gonflement du cerveau. Les symptômes du SEPR comprennent des maux de tête, des modifications de la vision, diminution de la vigilance, confusion, crises convulsives (crises d'épilepsie). Si vous développez l'un de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Vaccinations

Si vous devez recevoir un vaccin, consultez tout d'abord votre médecin. Les vaccins peuvent ne pas fonctionner aussi bien qu'ils le devraient pendant votre traitement par Velsipity. Il est conseillé de vous assurer que vos vaccinations sont à jour avant de commencer votre traitement. Les vaccins appelés vaccins 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 celui-ci.

Tests de la fonction hépatique

Velsipity peut affecter votre fonction hépatique. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez 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 importante que d'habitude ou nausées et vomissements inexpliqués.

Avant, pendant et après le traitement, votre médecin vous demandera d'effectuer des analyses de sang pour surveiller votre fonction hépatique.

Problèmes pulmonaires

Velsipity peut avoir un effet sur la fonction pulmonaire. Les patients souffrant de graves problèmes pulmonaires sont plus susceptibles de développer ces effets indésirables.

Autres traitements de la rectocolite hémorragique

Votre médecin vous conseillera généralement d'arrêter les autres traitements de la rectocolite hémorragique, à l'exception des corticoïdes (comme la cortisone) et de la méسالazine. Certains médicaments pour traiter la rectocolite hémorragique peuvent également être utilisés pour traiter d'autres affections. Informez votre médecin de tous les autres médicaments que vous prenez. Lors d'un changement de traitement, en raison du risque d'effets immunosuppresseurs additifs, le risque d'infection peut être augmenté pendant un certain temps. Ne prenez pas d'autres produits immunosuppresseurs, à moins que votre médecin ne vous l'ait demandé.

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

patiente expliquant pourquoi vous ne devez pas débiter une grossesse pendant votre traitement par Velsipity. Elle explique également ce que vous devez faire pour éviter de débiter une grossesse pendant la prise de Velsipity. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 14 jours qui suivent l'arrêt du traitement (voir « Grossesse, contraception et allaitement » à la rubrique 2).

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

Enfants et adolescents

N'administrez pas ce médicament aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 16 ans, car Velsipity n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Velsipity

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Velsipity peut modifier la façon dont agissent certains autres médicaments. Certains autres médicaments peuvent modifier la façon dont agit Velsipity.

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

- Médicaments permettant de contrôler votre fréquence cardiaque et votre pression artérielle (bêta-bloquants et inhibiteurs calciques) ; l'utilisation de ces médicaments pourrait renforcer l'effet de Velsipity sur les battements cardiaques irréguliers.
- Médicaments permettant de contrôler le rythme cardiaque (antiarythmiques) ou les battements cardiaques.
- Médicaments agissant sur votre système immunitaire ; l'utilisation de ces médicaments avec Velsipity pourrait affaiblir le système immunitaire.
- Vaccins ; si vous devez recevoir un vaccin, parlez-en à votre médecin. Vous ne devez pas prendre Velsipity pendant au moins les 2 semaines précédant une vaccination. Vous ne devez pas prendre Velsipity pendant au moins les 4 semaines suivant l'administration d'un vaccin vivant.
- Le fluconazole (un traitement antifongique) et certains autres médicaments peuvent augmenter les taux de Velsipity dans le sang, ce qui accroît le risque d'effets indésirables de Velsipity. Il est recommandé de ne pas prendre ces médicaments en même temps que Velsipity et votre médecin vous conseillera à ce sujet.
- La rifampicine, l'enzalutamide et certains autres médicaments peuvent diminuer les taux de Velsipity dans le sang, réduisant ainsi son efficacité. Il est recommandé de ne pas prendre ces médicaments en même temps que Velsipity et votre médecin vous conseillera à ce sujet.

Velsipity peut légèrement augmenter les taux d'hormones libérées par certaines pilules contraceptives. Vous serez toujours protégée contre la grossesse, mais le risque d'apparition d'effets indésirables associés aux pilules contraceptives peut être plus élevé. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Grossesse, contraception et allaitement

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

Grossesse et contraception

N'utilisez pas Velsipity pendant la grossesse, si vous essayez d'être enceinte, ou si vous êtes une femme qui pourrait être enceinte et que vous n'utilisez pas de méthode de contraception efficace. Si Velsipity est utilisé pendant la grossesse, il existe un risque d'effets néfastes pour le bébé à naître. Si vous êtes une femme susceptible de débiter une grossesse, votre médecin vous informera de ce risque avant le début du traitement par Velsipity et vous demandera de faire un test de grossesse afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Velsipity et pendant 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 patient expliquant pourquoi vous ne devez pas débiter une grossesse pendant votre traitement par Velsipity.

Si vous débutez une grossesse pendant le traitement par Velsipity, informez-en immédiatement votre médecin. Votre médecin arrêtera probablement le traitement (voir « Si vous arrêtez de prendre Velsipity » à la rubrique 3) et des contrôles prénataux seront effectués pour surveiller la santé de l'enfant à naître.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant la prise de Velsipity. Ceci afin d'éviter tout risque d'effets indésirables pour le bébé, Velsipity pouvant passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et 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 sensations vertigineuses après avoir pris Velsipity. Dans ce cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Velsipity contient de la tartrazine (E102)

Le colorant contenu dans Velsipity contient de la tartrazine (E102), qui peut provoquer des réactions allergiques.

Velsipity contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE VELSIPITY

Le traitement par Velsipity sera instauré sous la supervision d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de la rectocolite hémorragique. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment prendre le médicament

- La dose recommandée de Velsipity est d'un comprimé de 2 mg à prendre une fois par jour.
- Prenez Velsipity avec de la nourriture pendant les 3 premiers jours. Ensuite, vous pouvez prendre Velsipity chaque jour avec ou sans nourriture.
- Avalez le comprimé entier avec de l'eau. Ne coupez pas, n'écrasez pas ou ne mâchez pas le comprimé avant de l'avaler car cela pourrait modifier la quantité de médicament qui pénètre dans votre organisme.

Si vous avez pris plus de Velsipity que vous n'auriez dû

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 oubliez de prendre Velsipity

Si vous oubliez de prendre une dose de Velsipity, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double.

Si vous arrêtez de prendre Velsipity

N'arrêtez pas de prendre Velsipity ou ne modifiez pas votre dose sans en parler d'abord à votre médecin. Si votre médecin décide d'interrompre votre traitement pendant 7 jours ou plus d'affilée, le médicament doit être pris avec de la nourriture pendant les 3 premiers jours suivant la reprise du traitement par Velsipity. Ensuite, vous pouvez prendre Velsipity avec ou sans nourriture.

Si vous recommencez à prendre Velsipity après avoir arrêté votre traitement pendant 7 jours ou plus d'affilée, l'effet sur la fréquence cardiaque pouvant être observé au début du traitement peut réapparaître et vous devrez peut-être être surveillé(e) à l'hôpital ou à la clinique. Ne reprenez pas Velsipity après l'avoir arrêté pendant plus de 7 jours sans demander l'avis de votre médecin.

Velsipity restera dans votre organisme jusqu'à 14 jours après l'arrêt du traitement. Votre taux de globules blancs (taux de lymphocytes) peut rester bas jusqu'à environ 2 semaines et les effets indésirables décrits dans cette notice peuvent encore se produire (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » à la rubrique 4) pendant cette période.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez l'un des effets indésirables énumérés ci-dessous, qui peuvent devenir graves :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- bradycardie (fréquence cardiaque lente) ;
- hypertension (pression artérielle élevée) ;
- infections des voies urinaires (infection des parties du corps qui recueillent et évacuent l'urine) ;
- infection des voies respiratoires inférieures (infection des voies respiratoires inférieures ou des poumons).

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- bloc auriculo-ventriculaire (type de trouble du rythme cardiaque) ;
- œdème maculaire (gonflement de la macula, la partie centrale de la rétine à l'arrière de l'œil).

Autres effets indésirables

Informez immédiatement votre médecin ou pharmacien si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- lymphopénie (faible taux de lymphocytes, un type de globules blancs).

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- hypercholestérolémie (taux élevé de cholestérol dans le sang) ;
- maux de tête ;
- sensations vertigineuses ;
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans les analyses de sang, ce qui peut être le signe de problèmes au niveau de la fonction hépatique ;
- neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs) ;
- troubles visuels.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VELSPITY

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon, la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
- À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des dommages ou des signes d'altération de l'emballage.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Velsipity

- La substance active est l'étrasimod. Chaque comprimé pelliculé contient de l'étrasimod arginine, équivalant à 2 mg d'étrasimod.
- Les autres excipients sont :

Noyau du comprimé

Stéarate de magnésium (E470b), mannitol (E421), cellulose microcristalline (E460i), Glycolate d'amidon sodique (type A)

Pelliculage du comprimé

Laque aluminique de bleu brillant FCF (E133), laque aluminique de carmin d'indigo (E132), laque aluminique de tartrazine (E102), macrogol 4000 (E1521), poly(alcool de vinyle) (E1203), talc (E553b) et dioxyde de titane (E171).

Comment se présente Velsipity et contenu de l'emballage extérieur

Velsipity 2 mg est un comprimé pelliculé vert, rond, d'environ 6 mm de diamètre, portant la mention « ETR » sur une face et la mention « 2 » sur l'autre face.

Présentations :

- Flacon de 30 comprimés pelliculés
- Plaquettes de 28 comprimés pelliculés
- Plaquettes de 98 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgique

Fabricants

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk, A91 P9KD
Irlande

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown, Craigavon, BT63 5UA
Royaume-Uni

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2025

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.
25E08