

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Velsipity 2 mg filmomhulde tabletten
etrasimod

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als aanvulling op deze bijsluiter zal uw arts u een patiëntenwaarschuwingskaart geven. Deze kaart bevat belangrijke informatie over de veiligheid. Het is belangrijk dat u op de hoogte bent van deze informatie. Houd deze patiëntenwaarschuwingskaart bij u.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS VELSIPITY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS VELSIPITY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Velsipity bevat de werkzame stof etrasimod die behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat als sfingosine-1-fosfaat-receptormodulatoren.

Velsipity is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (CU). Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de dikke darm. Als u colitis ulcerosa heeft, zal u eerst andere geneesmiddelen hebben gekregen. Als u niet goed genoeg reageert op deze geneesmiddelen of ze niet kunt gebruiken, is het mogelijk dat u Velsipity krijgt om de klachten en verschijnselen van deze ziekte te verminderen.

De werkzame stof van Velsipity, etrasimod, voorkomt dat lymfocyten (een type witte bloedcel) vanuit de lymfeklieren (een deel van het immuunsysteem van het lichaam dat lymfocyten bevat) in het bloed komen. Deze lymfocyten zijn betrokken bij de ontsteking die in verband wordt gebracht met de ontwikkeling van colitis ulcerosa. Door het aantal lymfocyten dat in het bloed circuleert rond de dikke darm te verminderen, helpt etrasimod de darmontsteking en de symptomen die met de ziekte gepaard gaan, te verminderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw zorgverlener heeft u verteld dat u een ernstig verzwakt immuunsysteem heeft.
- U heeft in de afgelopen 6 maanden een hartaanval, instabiele angina pectoris (pijn op de borst veroorzaakt door onderbrekingen van de bloedtoevoer van het hart in rust of zonder duidelijke redenen), een beroerte, een transiënte ischemische aanval (TIA, ook bekend als een mini-beroerte), of bepaalde typen ernstig hartfalen gehad.
- U heeft bepaalde typen van een onregelmatige hartslag (aritmie). Uw arts zal uw hart voor de start van de behandeling controleren.
- U heeft een ernstige actieve infectie of een actieve chronische infectie zoals hepatitis (ontsteking van de lever) of tuberculose.
- U heeft kanker.
- U heeft ernstige leverproblemen.
- U bent zwanger of u bent een vrouw die zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- u een trage hartslag heeft of als u geneesmiddelen die uw hartslag vertragen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt (zoals bètablokkers of calciumkanaalblokkers),
- u ooit een beroerte heeft gehad of een andere ziekte die te maken had met de bloedvaten in de hersenen,
- u problemen met uw lever heeft,
- u een infectie heeft,
- u een laag aantal lymfocyten (een type witte bloedcel) heeft,
- u kort geleden bent gevaccineerd of van plan bent u te laten vaccineren,
- u ooit problemen met uw gezichtsvermogen of andere verschijnselen van vochtophoping achter in uw oog heeft gehad,
- u een oogontsteking heeft,
- u suikerziekte (diabetes) heeft (wat problemen met uw ogen kan veroorzaken),
- u een hoge bloeddruk heeft,
- u een ernstige longziekte heeft, zoals longfibrose (longschade met littekenweefsel en verdikking), astma of chronische obstructieve longziekte (een type longziekte gekenmerkt door blijvende schade van het longweefsel).

Trage hartslag en onregelmatig hartritme

Voordat u met dit middel begint, zal uw arts uw hart controleren met behulp van een electrocardiogram (ECG; een onderzoek naar de elektrische activiteit van het hart). Dit wordt gedaan omdat Velsipity een tijdelijke verlaging van de hartslag en andere hartritme stoornissen kan veroorzaken wanneer gestart wordt met de behandeling. Als dit gebeurt, kunt u zich duizelig of moe voelen, of zich bewust worden van uw hartslag, of uw bloeddruk kan dalen. Als deze effecten ernstig zijn, vertel dit dan aan uw arts, omdat u mogelijk onmiddellijk behandeling nodig heeft. Als u 7 opeenvolgende dagen of meer met de behandeling gestopt bent geweest en u wilt opnieuw met de behandeling starten, kan het zijn dat uw arts uw hart opnieuw controleert met behulp van een ECG.

Als u bepaalde hartaandoeningen heeft, zal uw arts u ook tijdens de eerste 4 uur na uw eerste dosis controleren. Uw arts zal u ook vragen om 4 uur

in het ziekenhuis of de kliniek te blijven en zal uw pols en bloeddruk elk uur meten nadat u de eerste dosis Velsipity heeft ingenomen. U moet een ECG hebben gehad voorafgaand aan de eerste dosis van dit middel en na de 4 uur durende controleperiode. Als u na de 4 uur durende controleperiode een langzame of dalende hartslag heeft, of als uw ECG afwijkingen laat zien, kan het zijn dat u voor een langere periode gecontroleerd wordt totdat de symptomen verdwenen zijn.

Hoge bloeddruk

Omdat Velsipity uw bloeddruk kan verhogen, zal uw arts uw bloeddruk regelmatig willen controleren.

Infecties

Dit middel verlaagt het aantal witte bloedcellen in uw bloed (in het bijzonder het aantal lymfocyten). Witte bloedcellen bestrijden infecties. Zolang u dit middel gebruikt (en gedurende ongeveer 2 weken nadat u ermee stopt), bestaat de kans dat u gemakkelijker infecties krijgt, en een infectie die u al heeft kan erger worden. Neem contact op met uw arts als u een infectie ontwikkelt. Als u denkt een infectie te hebben, koorts heeft, het gevoel heeft griep te hebben, gordelroos heeft of hoofdpijn heeft die gepaard gaat met een stijve nek, met gevoeligheid voor licht, misselijkheid, huiduitslag, en/of verwardheid of toevallen (stuipen), neem dan direct contact op met uw arts, omdat dit mogelijk ernstig en levensbedreigend is. Dit kunnen namelijk symptomen zijn van hersenvliesontsteking en/of hersenontsteking veroorzaakt door een schimmel of herpesvirusinfectie.

Gevallen van progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) zijn gemeld met geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met Velsipity. PML is een zeldzame virusinfectie van de hersenen die kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden. Verschijnselen van PML zijn een stoornis van het gezichtsvermogen, erger wordende zwakte, onhandigheid, geheugenverlies of verwardheid. Als u een van deze verschijnselen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts zal nadere onderzoeken overwegen om uw toestand te evalueren en zal u laten stoppen met dit middel als PML wordt bevestigd.

Macula-oedeem

Dit middel kan een probleem met uw gezichtsvermogen veroorzaken dat macula-oedeem wordt genoemd. Dit is een zwelling van de macula, het centrale deel van de retina achterin het oog. Het risico op het ontwikkelen van macula-oedeem is groter als u diabetes, uveïtis (ontsteking van de uvea, de laag onder het wit van de oogbal) of bepaalde andere oogproblemen heeft. Als u een van deze aandoeningen heeft, zal uw arts uw zicht controleren voordat u Velsipity gaat gebruiken en regelmatig gedurende de behandeling. Als u deze aandoeningen niet heeft, zal uw arts uw zicht controleren binnen 3-4 maanden na het starten van de behandeling. Breng uw arts op de hoogte in geval van veranderingen in uw gezichtsvermogen terwijl u Velsipity gebruikt.

Bel uw arts onmiddellijk als u een van het volgende heeft:

- wazigheid of schaduwen in het midden van uw zicht,
- een blinde vlek in het midden van uw zicht,
- gevoeligheid voor licht,
- ongewoon gekleurd (getint) zicht.

Kanker

Dit middel verzwakt uw immuunsysteem. Dit verhoogt uw risico op het ontwikkelen van kanker, in het bijzonder huidkanker. Er zijn vormen van huidkanker gemeld tijdens het gebruik van geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met Velsipity. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u huidknobbeltjes waarneemt (bijvoorbeeld glimmende parelachtige knobbeltjes), of plekken of open zweren die niet binnen enkele weken genezen. Symptomen van huidkanker kunnen bestaan uit abnormale groei of veranderingen van het huidweefsel (bijvoorbeeld ongebruikelijke moedervlekken) met een verandering in kleur, vorm, of grootte in de loop van de tijd. Aangezien er een risico op huidkanker bestaat, moet u uw blootstelling aan zonlicht en ultravioletlicht (uv-straling) beperken door beschermende kleding te dragen en regelmatig een zonnebrandcrème (met een hoge zonbeschermingsfactor) op de huid aan te brengen.

Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES)

Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) is een aandoening waarbij de hersenen opzwellen. PRES-symptomen zijn onder andere hoofdpijn, veranderingen van het gezichtsvermogen, verminderd bewustzijn, verwardheid, en epileptische aanvallen (insulten). Als u een van deze symptomen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Vaccinaties

Als u een vaccin moet krijgen, vraag dan eerst uw arts om advies. Het is mogelijk dat vaccins tijdens uw behandeling met Velsipity niet zo goed werken als zou moeten. U wordt geadviseerd ervoor te zorgen dat u alle aanbevolen vaccinaties heeft gehad voordat u begint met de behandeling. Zogenaamde levende vaccins kunnen de infectie uitlokken die ze eigenlijk zouden moeten voorkomen en moeten daarom minimaal 4 weken voor de start van de behandeling worden gegeven, of minimaal 2 weken nadat u bent gestopt met het gebruik van Velsipity.

Leverfunctietest

Dit middel kan uw leverfunctie beïnvloeden. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende symptomen krijgt: gele verkleuring van uw huid of van het wit van uw ogen, abnormale donkere urine (bruin van kleur), pijn aan de rechterkant van uw maagstreek (buik), vermoeidheid, minder eetlust dan normaal of onverklaarde misselijkheid en braken.

Voor, tijdens en na de behandeling zal uw arts bloedtests aanvragen om uw leverfunctie te controleren.

Longproblemen

Dit middel kan uw longfunctie beïnvloeden. Patiënten met ernstige longproblemen hebben een grotere kans op het ontwikkelen van deze bijwerkingen.

Andere behandelingen voor colitis ulcerosa

Uw arts zal u doorgaans adviseren te stoppen met andere behandelingen voor colitis ulcerosa, met uitzondering van corticosteroiden (zoals cortison) en mesalazine. Sommige geneesmiddelen voor colitis ulcerosa kunnen ook voor andere aandoeningen gebruikt worden. Vertel uw arts over alle andere geneesmiddelen die u gebruikt. Als u overstapt van de vorige behandeling, kan het risico op infectie enige tijd verhoogd zijn vanwege het risico op extra immunosuppressieve effecten. Gebruik geen andere middelen die de afweer onderdrukken, tenzij uw arts u dat heeft gezegd.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap kan schadelijk zijn voor de ongeboren baby. Voordat u met de behandeling begint, zal uw arts het risico aan u uitleggen en u vragen een zwangerschapstest te doen om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent. Uw arts zal u een patiëntenwaarschuwingskaart geven waarop wordt uitgelegd dat u niet zwanger mag worden terwijl u dit middel gebruikt. Er wordt ook uitgelegd wat u moet doen om te vermijden dat u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt. U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende minimaal 14 dagen na stopzetting van de behandeling (zie 'Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding' in rubriek 2).

Als een van deze dingen op u van toepassing is, vertel het dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar. De reden is dat dit middel niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Velsipity nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden is dat Velsipity invloed kan hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Bovendien kunnen sommige andere geneesmiddelen een invloed hebben op de manier waarop Velsipity werkt.

Vertel het vooral aan uw arts of apotheker als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- Geneesmiddelen om uw hartslag en bloeddruk onder controle te houden (bètablokkers en calciumkanaalblokkers); gebruik van deze geneesmiddelen kan het effect van Velsipity op een onregelmatige hartslag versterken.
- Geneesmiddelen om uw hartritme (antiaritmica) of om uw hartslag onder controle te houden.
- Geneesmiddelen die uw immuunsysteem beïnvloeden; gebruik van deze geneesmiddelen met Velsipity kan het immuunsysteem verzwakken.
- Vaccins; als u een vaccin moet krijgen, bespreek dit dan met uw arts. U mag Velsipity in ieder geval niet gebruiken in de 2 weken voorafgaand aan een vaccinatie. Als u een levend vaccin krijgt, mag u daarna minimaal 4 weken Velsipity niet gebruiken.
- Fluconazol (een antischimmelbehandeling) en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen de concentraties van Velsipity in het bloed verhogen, wat het risico verhoogt op bijwerkingen. Het wordt aanbevolen deze middelen niet te gebruiken in combinatie met Velsipity. Uw arts zal u hierover adviseren.
- Rifampicine, enzalutamide en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen de concentraties van Velsipity in het bloed verlagen, waardoor de effectiviteit afneemt. Het wordt aanbevolen deze middelen niet te gebruiken in combinatie met Velsipity. Uw arts zal u hierover adviseren.

Velsipity kan de concentratie van hormonen die door sommige anticonceptiepillen worden afgegeven iets verhogen. U bent nog steeds beschermd tegen zwangerschap, maar dit kan uw kans op bijwerkingen van anticonceptiepillen verhogen. Als u last van bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet tijdens de zwangerschap, als u probeert zwanger te worden of als u een vrouw bent die zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt. Als dit middel tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, bestaat er een risico op schade aan de ongeboren baby. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, zal uw arts u informeren over dit risico voordat u met de behandeling begint en zal hij/zij u vragen een zwangerschapstest te doen om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent. U moet effectieve anticonceptie gebruiken terwijl u dit middel inneemt en gedurende minimaal 14 dagen nadat u stopt met de behandeling. Vraag uw arts naar betrouwbare anticonceptiemethoden.

Uw arts zal u een patiëntenwaarschuwingskaart geven waarop wordt uitgelegd dat u niet zwanger mag worden terwijl u Velsipity gebruikt.

Als u toch zwanger wordt terwijl u Velsipity inneemt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts. Uw arts zal waarschijnlijk beslissen de behandeling stop te zetten (zie 'Als u stopt met het innemen van dit middel' in rubriek 3) en zullen prenatale testen worden gedaan om de gezondheid van de ongeboren baby te controleren.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven terwijl u dit middel inneemt. Dit is om een risico op bijwerkingen voor de baby te vermijden, omdat dit middel in de moedermelk kan worden uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Velsipity heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Na het gebruik van dit middel kunt u zich echter duizelig voelen. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

Velsipity bevat tartrazine (E102)

De kleurstof in Velsipity bevat tartrazine (E102), dat allergische reacties kan veroorzaken.

Velsipity bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Dit middel zal worden gestart onder begeleiding van een arts die gespecialiseerd is in de behandeling van colitis ulcerosa. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van innemen

- De aanbevolen dosis Velsipity is een tablet van 2 mg eenmaal daags.
- Neem de tablet tijdens de eerste 3 dagen in met voedsel. Hierna kunt u dit middel elke dag met of zonder voedsel innemen.
- Slik de tablet in zijn geheel in met water. U mag de tablet niet in stukken delen, pletten of kauwen voordat u hem doorslikt, omdat dit invloed kan hebben op hoeveel van het middel in uw lichaam komt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Velsipity heeft ingenomen, bel dan onmiddellijk uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u bent vergeten een dosis Velsipity in te nemen, neem de volgende dosis dan op uw gebruikelijke tijdstip. Verdubbel de dosis niet;

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Velsipity en verander uw dosis niet zonder het eerst met uw arts te overleggen. Als uw arts beslist uw behandeling 7 opeenvolgende dagen of langer te onderbreken, moet het geneesmiddel ingenomen worden met voedsel gedurende de eerste 3 dagen nadat u opnieuw bent begonnen met het innemen van dit middel. Daarna kunt u dit middel met of zonder voedsel innemen.

Als u uw behandeling met dit middel 7 opeenvolgende dagen of langer heeft stopgezet en u neemt dit middel opnieuw in, kan het namelijk zijn dat het effect op de hartslag dat kan worden waargenomen als de behandeling voor de eerste keer wordt gestart, zich opnieuw voordoet. In dat geval moet u mogelijk weer in het ziekenhuis of de kliniek worden gecontroleerd. Start dit middel niet opnieuw zonder advies van uw arts in te winnen nadat u langer dan 7 dagen bent gestopt.

Nadat u bent gestopt met het innemen van dit middel blijft het gedurende maximaal 14 dagen in uw lichaam. Uw aantal witte bloedcellen (aantal lymfocyten) kan tot ongeveer 2 weken laag blijven en bijwerkingen die worden beschreven in deze bijsluiter kunnen nog steeds optreden (zie 'Mogelijke bijwerkingen' in rubriek 4) gedurende deze periode.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de hieronder vermelde bijwerkingen, die ernstig kunnen worden, opmerkt:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- bradycardie (trage hartslag)
- hypertensie (hoge bloeddruk)
- urineweginfectie (infectie van de delen van het lichaam die de urine verzamelen en uitscheiden)
- infectie van de onderste luchtwegen of longen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- atrioventriculair blok (een type hartritmestoornis)
- macula-oedeem (zwellings van de macula, het centrale deel van de retina achterin het oog)

Andere bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- lymfopenie (laag aantal lymfocyten, een type witte bloedcel)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hypercholesterolemie (hoog cholesterolgehalte)
- hoofdpijn
- duizelig gevoel
- verhoogde leverenzymwaarden bij bloedtests (dit kan een teken zijn van problemen met uw lever)
- neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcel)
- beperking van het zicht

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles, blisterverpakking, en doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of dat de verpakking verschijnselen van geknoei vertoont.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is etrasimod. Elke filmomhulde tablet bevat etrasimod arginine, overeenkomend met 2 mg etrasimod.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn:

Tabletkern

Magnesiumstearaat (E470b), mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460i), natriumzetmeelglycolaat (type A)

Tabletomhulling

Briljantblauw FCF aluminiumlak (E133), indigokarmijn aluminiumlak (E132), tartrazine aluminiumlak (E102), macrogol 4000 (E1521), poly(vinylalcohol) (E1203), talk (E553b), en titaandioxide (E171)

Hoe ziet Velsipity eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Velsipity 2 mg is een groene, ronde, filmomhulde tablet met een diameter van ongeveer 6 mm, met 'ETR' aan de ene zijde en '2' aan de andere zijde.

Verpakkingsgrootten:

- Fles met 30 filmomhulde tabletten
- Blisterverpakkingen met 28 filmomhulde tabletten
- Blisterverpakkingen met 98 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikanten

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

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown, Craigavon, BT63 5UA
Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu/25E08>