

Příbalová informace: informace pro pacienta

Entyvio 300 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok vedolizumabum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Entyvio a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Entyvio používat
3. Jak se přípravek Entyvio používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Entyvio uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Entyvio a k čemu se používá

Co je přípravek Entyvio

Léčivou látkou obsaženou v přípravku Entyvio je vedolizumab. Vedolizumab patří do skupiny biologických léčivých přípravků, které se nazývají monoklonální protilátky (MAbs).

Jak přípravek Entyvio účinkuje

Přípravek Entyvio blokuje protein na povrchu bílých krvinek, který způsobuje zánět při onemocnění ulcerózní kolitidou, Crohnovou chorobou a pouchitidou. Tím se zmenšuje rozsah zánětu.

K čemu se přípravek Entyvio používá

Přípravek Entyvio se používá k léčbě známek a příznaků u dospělých s:

- středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou,
- středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou,
- středně těžkou až těžkou aktivní chronickou pouchitidou.

Ulcerózní kolitida

Ulcerózní kolitida je onemocnění, které způsobuje zánět tlustého střeva. Pokud budete trpět ulcerózní kolitidou, budete nejprve dostávat jiné léky. Pokud na tuto léčbu nebudete dostatečně pozitivně odpovídat nebo tyto léky nebudete snášet, ošetřující lékař Vám může podat přípravek Entyvio, aby se snížil výskyt známek a příznaků choroby.

Crohnova choroba

Crohnova choroba je onemocnění, které způsobuje zánět zažívacího ústrojí. Pokud budete trpět Crohnovou chorobou, budete nejprve dostávat jiné léky. Pokud na tuto léčbu nebudete dostatečně pozitivně odpovídat nebo tyto léky nebudete snášet, ošetřující lékař Vám může podat přípravek Entyvio, aby se snížil výskyt známek a příznaků choroby.

Pouchitida

Pouchitida je zánět sliznice vaku vytvořeného při operaci za účelem léčby ulcerózní kolitidy. Pokud máte pouchitidu, mohou Vám být nejprve podávána antibiotika. Pokud na antibiotika nebudete dostatečně pozitivně reagovat, ošetřující lékař Vám může podat přípravek Entyvio, aby se snížil výskyt známek a příznaků choroby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Entyvio používat

Neužívejte přípravek Entyvio

- jestliže jste alergický(á) na vedolizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte aktivní závažnou infekcí, například TBC (tuberkulózou), otravou krve, silným průjmem nebo zvracením (gastroenteritidou) nebo infekcí nervové soustavy.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Entyvio se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Při prvním podání tohoto přípravku, během léčby a rovněž mezi dávkami **informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru:**

- jestliže zaznamenáte rozmazané vidění, ztrátu vidění nebo dvojitě vidění, budete mít obtíže s mluvou, budete pociťovat slabost v rukou či nohou, dojde ke změně vaší chůze nebo budete mít problémy s udržení rovnováhy, zaznamenáte přetrvávající necitlivost, snížené smyslové vnímání nebo ztrátu smyslového vnímání, ztrátu paměti či zmatenost. Toto vše mohou být příznaky **závažného a potenciálně smrtelného mozkového onemocnění**, známého jako progresivní multifokální leukoencefalopatie (**PML**).
- jestliže máte **infekci**, nebo si myslíte, že můžete infekci mít; k příznakům patří zimnice, třesavka, přetrvávající kašel nebo vysoká horečka. Některé infekce se mohou změnit na závažné a případně i život ohrožující, pokud se neléčí.
- jestliže máte známky **alergické reakce nebo jiné reakce na infuzi**, jako jsou sípání, dechové obtíže, kopřivka, svědění, otoky nebo závratě. Ty se mohou vyskytnout během infuze nebo po ní. Podrobnější informace viz infuze a alergické reakce v bodě 4.
- jestliže podstoupíte jakékoli **očkování**, nebo jste nedávno byl(a) očkován(a). Přípravek Entyvio může ovlivnit, jak budete na očkování reagovat.
- jestliže máte nádorové onemocnění, oznamte to svému lékaři. Váš lékař rozhodne, zda můžete přípravek Entyvio dále užívat.
- jestliže nepocítíte zlepšení, protože může trvat až 14 týdnů, než vedolizumab začne působit u některých pacientů s velmi aktivní Crohnovou chorobou.

Děti a dospívající

Přípravek Entyvio se nedoporučuje pro použití u dětí a dospívajících (ve věku do 18 let) z důvodu nedostatku informací o použití tohoto léku v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek Entyvio

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Přípravek Entyvio nemá být podáván s jinými biologickými léky, které potlačují imunitní systém, protože účinek těchto kombinací není znám.

Informujte svého lékaře, pokud jste již dříve užíval(a):

- natalizumab (lék na roztroušenou sklerózu) nebo
- rituximab (lék na určité typy nádorových onemocnění a revmatoidní artritidu).

Váš lékař rozhodne, zde je možné Vám přípravek Entyvio podat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Účinky přípravku Entyvio u těhotných žen nejsou známy. Proto se tento lék nedoporučuje k použití v těhotenství. Vy a Váš lékař se musíte rozhodnout, jestli přínos pro Vás jasně převyšuje potenciální riziko pro Vás a Vaše dítě.

Pokud jste žena, která může otěhotnět, upozorňujeme Vás, že během užívání přípravku Entyvio nesmíte otěhotnět. Během léčby a nejméně po 4,5 měsíce po poslední léčbě používejte vhodnou antikoncepci.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo plánujete kojit. Přípravek Entyvio přechází do mateřského mléka. Není dostatek informací o tom, jaký vliv to může mít na Vaše dítě a tvorbu mateřského mléka. Musí být rozhodnuto, zda přestanete kojit nebo ukončíte léčbu přípravkem Entyvio s přihlédnutím k přínosu kojení pro Vaše dítě a přínosu léčby pro Vás.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento lék má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat přístroje nebo stroje. Po podání přípravku Entyvio malý počet pacientů cítil závratě. Pokud se u Vás závratě objeví, neřid'te a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

3. Jak se přípravek Entyvio používá

Kolik přípravku Entyvio Vám bude podáno

Léčba přípravkem Entyvio je stejná pro ulcerózní kolitidu, Crohnovu chorobu i pouchitidu.

Doporučená dávka je 300 mg přípravku Entyvio podávaná následujícím způsobem (viz tabulka níže):

Číslo léčby (infuze)	Načasování léčby (infuze)
Léčba 1	týden 0
Léčba 2	2 týdny po léčbě 1
Léčba 3	6 týdnů po léčbě 1
Další léčby	každých 8 týdnů

Váš lékař se může rozhodnout změnit tento léčebný plán v závislosti na tom, jak dobře na Vás přípravek Entyvio působí.

- Infuzi Vám podá lékař nebo zdravotní sestra kapací infuzí do 1 z žil na ruce (intravenózní infuze) přibližně po dobu 30 minut.
- U prvních 2 infuzí Vás bude lékař nebo zdravotní sestra pečlivě sledovat během vlastní infuze a přibližně 2 hodiny poté, co infuzi dokončíte. U všech následných infuzí (po prvních 2) budete sledován(a) během infuze a přibližně 1 hodinu poté, co infuzi dokončíte.

Jestliže jste zapomněl(a), nebo zmeškal(a) infuzi přípravku Entyvio

Pokud jste zapomněl(a) na návštěvu ordinace pro podání infuze nebo ji zmeškal(a), co nejdříve si dohodněte nový termín.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Entyvio

Nepřestávejte používat přípravek Entyvio, bez toho, že si nejprve pohovoříte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Ihned informujte svého lékaře, pokud si všimnete kteréhokoliv z následujících nežádoucích účinků:

- alergické reakce (mohou se objevit až u 1 osoby ze 100) - k příznakům patří: sípání nebo dýchací obtíže, kopřivka, svědění kůže, otok, pocit na zvracení, bolest v místě aplikace infuze, zarudnutí kůže a
- infekce (mohou se objevit až u 1 osoby z 10) - k příznakům patří: zimnice nebo třesavka, vysoká horečka nebo vyrážka

Jiné nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře **co nejdříve**, pokud by se u Vás objevil kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- nachlazení,
- bolest kloubů,
- bolest hlavy

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- pneumonie (zápal plic)
- infekce tlustého střeva způsobená bakterií *Clostridium difficile*
- horečka
- infekce hrudníku
- únava
- kašel
- nachlazení (chřipka)
- bolest zad
- bolest hrdla
- infekce vedlejších nosních dutin
- svědění/svědivost
- vyrážka a zarudnutí
- bolest v končetinách
- svalové křeče
- svalová slabost
- infekce hrdla
- střevní chřipka
- infekce konečníku
- bolesti v konečníku
- tvrdá stolice
- nafouklé břicho
- plynatost
- vysoký krevní tlak
- brnění nebo mravenčení
- pálení žáhy
- hemoroidy
- ucpaný nos
- ekzém
- noční poty
- akné (pupínky)
- krvácení z konečníku

- nepříjemné pocity na hrudi
- pásový opar (herpes zoster)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- zarudnutí a citlivost vlasových váčků
- kvasinková infekce hrdla a ústní dutiny
- poševní infekce
- rozmazané vidění (ztráta ostrosti zraku)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10000)

- náhlá závažná alergická reakce, která může způsobit dýchací obtíže, otok, rychlý srdeční tep, pocení, pokles krevního tlaku, závratě, ztrátu vědomí a kolaps (anafylaktická reakce a anafylaktický šok)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- plicní onemocnění způsobující dušnost (intersticiální plicní onemocnění)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Entyvio uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Entyvio Vám podá lékař nebo zdravotní sestra a pacienti by neměli potřebovat přípravek Entyvio uchovávat nebo s ním manipulovat.

Přípravek Entyvio je určen pouze k jednorázovému použití.

Neotevřená injekční lahvička: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte injekční lahvičku v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný a naředěný roztok: Okamžitě jej použijte. Pokud to není možné, rekonstituovaný roztok v injekční lahvičce lze uchovávat po dobu až 8 hodin při teplotě 2 °C-8 °C. Naředěný roztok v injekčním roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) lze uchovávat až 12 hodin při pokojové teplotě do 25 °C, nebo až 24 hodin v chladničce (2 °C-8 °C), nebo až 12 hodin při pokojové teplotě a v chladničce po dobu celkem 24 hodin. Doba uchovávání 24 hodin může zahrnovat až 8 hodin uchovávání rekonstituovaného roztoku v injekční lahvičce při teplotě 2 °C-8 °C a až 12 hodin uchovávání naředěného roztoku v infuzním vaku při teplotě 20 °C-25 °C, avšak po zbytek této doby uchovávání 24 hodin musí být infuzní vak uložen v chladničce (2 °C-8 °C). Doba, po kterou byl rekonstituovaný roztok uchováván v injekční lahvičce, je nutno odečíst od doby, po kterou lze roztok uchovávat v infuzním vaku.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si před podáním všimnete v roztoku jakýchkoli cizích částic nebo nežádoucího zabarvení (roztok musí být čirý nebo opalescentní, bezbarvý až světle žlutý).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Entyvio obsahuje

Léčivou látkou je vedolizumabum. Jedna injekční lahvička obsahuje vedolizumabum 300 mg.

Dalšími složkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, arginin-hydrochlorid, sacharóza a polysorbát 80.

Jak přípravek Entyvio vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Entyvio je bílý až téměř bílý prášek pro koncentrát pro infuzní roztok dodávaný ve skleněné injekční lahvičce s gumovou zátkou a plastovým uzávěrem.

Jedno balení přípravku Entyvio obsahuje jednu injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dánsko

Výrobce

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straße 25
A-4020 Linz
Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél./Tel.: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel.: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: + 359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +361 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd.
Tel.: +356 21 419070
safety@drugsalesltd.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel.: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel.: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel.: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tel.: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd.
Tel.: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel.: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

A.POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel.: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel.: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel.: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel.: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba
d.o.o.
Tel.: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel.: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2024.

Další zdroje informací

Tato příbalová informace je k dispozici ve formátech vhodných pro nevidomé pacienty nebo slabozraké pacienty a lze si ji vyžádat od příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Návod na rekonstituci a infuzi

1. Při přípravě roztoku Entyvio k intravenózní infuzi použijte aseptický postup.
2. Odstraňte odlamovací uzávěr z injekční lahvičky a otřete ji alkoholovým tampónem. Rekonstituujte vedolizumab za použití 4,8 ml sterilní vody pro injekci při pokojové teplotě (20 °C-25 °C) pomocí injekční stříkačky s jehlou o velikosti 21-25.
3. Zasuňte jehlu do injekční lahvičky středem zátky a nasměrujte proud kapaliny na stěnu injekční lahvičky, aby se zabránilo nadměrnému pění.
4. Jemně protácejte injekční lahvičku nejméně 15 sekund. Neprotřepávejte intenzivně ani neobracejte dnem vzhůru.
5. Nechte injekční lahvičku stát v klidu až 20 minut při pokojové teplotě (20 °C-25 °C), aby mohla proběhnout rekonstituce a usadit se jakákoli pěna, injekční lahvičku lze otáčet a zkontrolovat během této doby, zda došlo k rozpuštění. Pokud se obsah zcela nerozpustí po 20 minutách a nechte dalších 10 minut na rozpuštění.
6. Před naředěním vizuálně zkontrolujte rekonstituovaný roztok, jestli v něm nejsou pevné částice nebo nedošlo-li k nežádoucímu zabarvení. Roztok má být čirý nebo opalescentní, bezbarvý až světle žlutý a bez viditelných částic. Rekonstituovaný roztok s necharakteristickým zabarvením nebo obsahující částice nesmí být podán.
7. Po rozpuštění obraťte jemně injekční lahvičku třikrát dnem vzhůru.
8. Ihned natáhněte 5 ml (300 mg) rekonstituovaného přípravku Entyvio injekční stříkačkou s jehlou o velikosti 21-25.
9. Přidejte 5 ml (300 mg) rekonstituovaného přípravku Entyvio do 250 ml sterilního injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a jemně míchejte infuzním vakem (před přidáním přípravku Entyvio se nemusí 5 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) odebrat z infuzního vaku). Do připraveného infuzního roztoku přípravku nebo intravenózního infuzního setu nepřidávejte jiné léčivé přípravky. Infuzní roztok podávejte po dobu 30 minut.

Po rekonstituci je nutné infuzní roztok použít co nejdříve

	Podmínky uchování	
	Chladnička (2 °C -8 °C)	20 °C–25 °C
Rekonstituovaný roztok v injekční lahvičce	8 hodin	Neuchovávat ¹
Nañeděný roztok v injekčním roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)	24 hodin ^{2,3}	12 hodin ²

¹ Rekonstituci lze provádět po dobu maximálně 30 minut.

² Předpokladem pro tuto dobu je, že rekonstituovaný roztok je ihned naředěn v injekčním roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a uchováván pouze v infuzním vaku. Od doby, po kterou může být roztok uchováván v infuzním vaku, je třeba odečíst dobu, po kterou byl rekonstituovaný roztok uchováván v injekční lahvičce.

³ Tato doba může zahrnovat až 12 hodin při teplotě 20 °C-25 °C.

Chraňte před mrazem. Neuchovávejte nespõetřebovanou část rekonstituovaného roztoku nebo infuzního roztoku pro opakované použití.

Injekční lahvička je pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.