

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Entyvio 300 mg proszek do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji wedolizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Entyvio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Entyvio
3. Jak stosować lek Entyvio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Entyvio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Entyvio i w jakim celu się go stosuje

Czym jest lek Entyvio

Lek Entyvio zawiera substancję czynną o nazwie wedolizumab. Wedolizumab należy do grupy leków biologicznych zwanych przeciwciałami monoklonalnymi (ang. *monoclonal antibodies*, MAb).

Jak działa lek Entyvio

Lek Entyvio blokuje białko znajdujące się na powierzchni białych krwinek powodujących stan zapalny we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego, w chorobie Leśniowskiego-Crohna i zapaleniu błony śluzowej zbiornika jelitowego. Zmniejsza to nasilenie stanu zapalnego.

W jakim celu stosuje się lek Entyvio

Lek Entyvio stosowany jest w leczeniu u dorosłych pacjentów objawów:

- umiarkowanego lub ciężkiego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego;
- umiarkowanej lub ciężkiej choroby Leśniowskiego-Crohna;
- umiarkowane lub ciężkie czynne przewlekłe zapalenie błony śluzowej zbiornika jelitowego.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest chorobą powodującą stan zapalny w obrębie jelita grubego. Pacjent z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego w pierwszej kolejności leczony jest innymi lekami. Dopiero jeżeli nie reaguje wystarczająco na te leki lub źle toleruje te leki, lekarz może zastosować lek Entyvio w celu złagodzenia objawów choroby.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest chorobą powodującą stan zapalny układu trawiennego. Pacjent z chorobą Leśniowskiego-Crohna w pierwszej kolejności leczony jest innymi lekami. Jeżeli pacjent nie reaguje wystarczająco na te leki lub źle toleruje te leki, wówczas lekarz może zastosować lek Entyvio w celu złagodzenia objawów choroby.

Zapalenie błony śluzowej zbiornika jelitowego

Zapalenie błony śluzowej zbiornika jelitowego jest chorobą, która powoduje zapalenie błony wyścielającej zbiornik, który został utworzony podczas operacji w celu leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Jeśli u pacjenta występuje zapalenie błony śluzowej zbiornika jelitowego, może on najpierw otrzymać antybiotykoterapię. Jeśli u pacjenta nie wystąpi dostateczna odpowiedź na antybiotyki lekarz może zalecić podawanie leku Entyvio w celu zmniejszenia objawów choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Entyvio

Kiedy nie stosować leku Entyvio

- jeśli pacjent ma uczulenie na wedolizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma czynne ciężkie zakażenie, na przykład gruźlicę, zakażenie krwi, ciężką biegunkę i wymioty (zapalenie żołądkowo-jelitowe), zakażenie układu nerwowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Entyvio należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce podczas pierwszego podania leku i podczas leczenia, także pomiędzy kolejnymi dawkami:

- jeśli u pacjenta wystąpi nieostre lub podwójne widzenie lub utrata wzroku, trudności z mówieniem, osłabienie rąk lub nóg, zmiana sposobu chodzenia lub problemy z utrzymaniem równowagi, utrzymujące się drętwienie, osłabienie lub utrata czucia, utrata pamięci lub splątanie. Mogą to być objawy **poważnego i mogącego doprowadzić do zgonu schorzenia mózgu**, znanego jako postępująca leukoencefalopatia wielogniskowa (ang. *progressive multifocal leukoencephalopathy*, **PML**),
- jeśli pacjent ma **zakażenie** lub uważa, że ma zakażenie – do objawów należą dreszcze, uporczywy kaszel lub wysoka gorączka. Niektóre zakażenia mogą stać się ciężkie i nawet doprowadzić do zgonu, jeśli nie będą leczone,
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy **reakcji alergicznej lub innej reakcji na infuzję**, takie jak świszczący oddech, duszność, pokrzywka, swędzenie, obrzęk lub zawroty głowy. Objawy te mogą wystąpić podczas lub po zakończeniu infuzji. Dokładniejsze informacje na temat reakcji na infuzję i reakcji alergicznych podane są w punkcie 4,
- jeśli pacjent ma otrzymać jakąkolwiek **szczepionkę** lub niedawno otrzymał szczepionkę. Lek Entyvio może wpłynąć na reakcję organizmu na szczepienie,
- jeśli pacjent ma chorobę nowotworową; należy poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy pacjent może otrzymywać lek Entyvio,
- jeśli pacjent nie odczuwa żadnej poprawy, ponieważ w przypadku niektórych pacjentów z bardzo aktywną chorobą Leśniowskiego-Crohna może minąć nawet 14 tygodni, zanim lek zacznie działać.

Dzieci i młodzież

Lek Entyvio nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) ze względu na brak informacji dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Entyvio a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Leku Entyvio nie należy podawać razem z innymi lekami biologicznymi, które mogą osłabić układ odpornościowy, ponieważ nieznanym jest skutek takiego działania.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmował uprzednio:

- natalizumab (lek stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego) lub
- rituksymab (lek stosowany w leczeniu pewnych typów nowotworów i reumatoidalnego zapalenia stawów).

Lekarz zdecyduje, czy pacjent może otrzymywać lek Entyvio.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Działanie leku Entyvio na kobiety w ciąży jest nieznane. W związku z tym nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży. Pacjentka i lekarz powinni ustalić, czy korzyści z leczenia dla pacjentki wyraźnie przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla niej i jej dziecka.

Zaleca się, aby kobiety w wieku rozrodczym unikały zajścia w ciążę w okresie stosowania leku Entyvio. Pacjentka powinna stosować odpowiednią metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez co najmniej 4,5 miesiąca po podaniu ostatniej dawki leku.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, należy poinformować o tym lekarza. Lek Entyvio przenika do mleka matki. Brak wystarczających informacji co do tego, jak ten lek może wpływać na dziecko karmione piersią i produkcję mleka. Należy podjąć decyzję o przerwaniu karmienia piersią lub przerwaniu leczenia lekiem Entyvio, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi i maszyn. Niewielka część pacjentów doznaje zawrotów głowy po otrzymaniu leku Entyvio. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani używać żadnych narzędzi czy maszyn.

3. Jak stosować lek Entyvio

Jaką dawkę leku Entyvio pacjent otrzyma

Schemat leczenia lekiem Entyvio jest taki sam dla wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, choroby Leśniowskiego-Crohna i zapalenia błony śluzowej zbiornika jelitowego.

Zalecana dawka to 300 mg produktu Entyvio podawana w następujący sposób (patrz Tabela poniżej):

Numer dawki (infuzji)	Czas podania dawki (infuzji)
Dawka 1	tydzień 0
Dawka 2	2 tygodnie po dawce 1
Dawka 3	6 tygodni po dawce 1
Kolejne dawki	Co 8 tygodni

W zależności od reakcji pacjenta na leczenie lekiem Entyvio lekarz może zmienić schemat stosowania leku.

- Lek będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci wlewu kroplowego do żyły w ramieniu (infuzja dożylna) przez około 30 minut.
- W przypadku 2 pierwszych infuzji lekarz lub pielęgniarka będzie obserwował dokładnie pacjenta podczas infuzji i przez około 2 godziny po jej zakończeniu. Przy kolejnych infuzjach (po pierwszych 2) pacjent będzie obserwowany podczas infuzji i przez około 1 godzinę po jej zakończeniu.

Pominięcie zastosowania leku Entyvio

W razie zapomnienia lub pominięcia wizyty w celu otrzymania infuzji, należy jak najszybciej umówić się na kolejną wizytę.

Przerwanie stosowania leku Entyvio

Nie wolno przerywać stosowania leku Entyvio bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi:

- reakcje uczuleniowe (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 leczonych osób)- do objawów mogą należeć: świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, pokrzywka, świąd skóry, obrzęk, nudności, ból w miejscu podania infuzji, zaczerwienienie skóry,
- zakażenia (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 leczonych osób)- do objawów mogą należeć: dreszcze lub drżenie, wysoką gorączka lub wysypka.

Inne działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy **możliwie jak najszybciej** powiedzieć o tym lekarzowi:

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- przeziębienie;
- bóle stawów;
- ból głowy.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zapalenie płuc;
- zakażenie jelita grubego bakterią *Clostridium difficile*;
- gorączka;
- zakażenie w obrębie klatki piersiowej;
- zmęczenie;
- kaszel;
- grypa;
- ból pleców;
- ból gardła;
- zakażenie zatok;
- swędzenie;
- wysypka i zaczerwienienie;
- ból w kończynie;
- kucze mięśni;
- osłabienie mięśniowe;
- zakażenie gardła;
- grypa żołądkowa;
- zakażenie odbytu;
- ból odbytu;
- twarde stolce;
- wzdęcia;

- oddawanie wiatrów;
- wysokie ciśnienie krwi;
- kłucie lub swędzenie;
- zgaga;
- hemoroidy;
- przekrwienie błony śluzowej nosa;
- wyprysk (egzema);
- pocenie się w nocy;
- trądzik (krosty);
- krwawienie z odbytu;
- uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej;
- pólpasiec.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zaczerwienienie i tkliwość cebulek włosowych;
- zakażenie drożdżakowe gardła i jamy ustnej;
- zakażenie pochwy;
- niewyraźne widzenie (utrata ostrości widzenia).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- nagła, ciężka reakcja alergiczna, która może powodować: trudności w oddychaniu, obrzęk, szybkie bicie serca, pocenie się, spadek ciśnienia krwi, zawroty głowy, utratę przytomności i zapaść (reakcja anafilaktyczna i wstrząs anafilaktyczny).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- choroba płuc powodująca duszność (śródmiaższowa choroba płuc).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Entyvio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na etykiecie po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Entyvio podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę, w związku z czym pacjent nie powinien mieć potrzeby przechowywania ani obchodzenia się z tym lekiem.

Lek Entyvio przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nieotwarta fiolka: Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Przechowywać fiolkę w oryginalnym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Rozpuszczone i rozcieńczone roztwory: Zużyć natychmiast. Jeżeli nie jest to możliwe, rozpuszczony roztwór można przechowywać w fiolce maksymalnie przez 8 godzin w temperaturze 2°C-8°C.

Roztwór rozcieńczony w 0,9% roztworze chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze pokojowej nieprzekraczającej 25°C lub przez maksymalnie 24 godziny w lodówce (2°C-8°C), lub maksymalnie przez 12 godzin w temperaturze pokojowej i w lodówce przez łączny czas wynoszący nie więcej niż 24 godziny. Ten 24-godzinny okres przechowywania może obejmować maksymalnie 8 godzin w temperaturze 2°C-8°C dla roztworu po rekonstytucji w fiolce oraz maksymalnie 12 godzin w temperaturze 20°C-25°C dla rozcieńczonego roztworu w worku infuzyjnym z zaznaczeniem, że worek infuzyjny musi być przechowywany w lodówce (2°C-8°C) do końca 24-godzinnego okresu przechowywania. Należy odjąć cały czas przechowywania rozpuszczonego roztworu w fiolce od czasu, przez jaki roztwór może być przechowywany w worku infuzyjnym.

Nie zamrażać.

Nie używać tego leku, jeśli przed podaniem zauważy się jakiegokolwiek cząstki stałe lub przebarwienie (roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny do jasnożółtego).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Entyvio

- **Substancją czynną** leku jest wedolizumab. Każda fiolka zawiera 300 mg wedolizumabu.
- **Pozostałe składniki** to: L-histydyna, L-histydyny monochlorowodorek, L-argininy chlorowodorek, sacharoza i polisorbit 80.

Jak wygląda lek Entyvio i co zawiera opakowanie

- Lek Entyvio jest to biały lub białawy proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji dostarczany w szklanej fiolce zamkniętej gumowym korkiem i plastikową nakładką.
- Każde opakowanie leku Entyvio zawiera jedną fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2024.

Inne źródła informacji

Ulotka ta dostępna jest też w wersji dla pacjentów niewidomych lub słabowidzących; można zwrócić się o taką ulotkę do odpowiedniego miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu

Instrukcja rekonstrukcji i podawania infuzji

1. Podczas przygotowywania roztworu Entyvio do infuzji dożylnego należy stosować zasady aseptyki.
2. Zdjąć z fiolki odrywającą plastikową nakładkę i przetrzeć fiolkę gazikiem nasączonym alkoholem. Wedolizumab należy rozpuścić przy użyciu igły o rozmiarze 21-25 G w 4,8 ml jałowej wody do wstrzykiwań w temperaturze pokojowej (20°C-25°C).
3. Wkłuć igłę do fiolki przez środek korka i skierować strumień płynu na ściankę fiolki, aby uniknąć nadmiernego pienienia.
4. Delikatnie poruszać fiolką ruchem obrotowym przez co najmniej 15 sekund. Nie wstrząsać energicznie i nie odwracać fiolki.
5. Pozostawić fiolkę na okres do 20 minut w temperaturze pokojowej (20°C-25°C), aby umożliwić rozpuszczenie i opadnięcie piany; w tym czasie fiolką można poruszać ruchem obrotowym i należy sprawdzać, czy proszek uległ rozpuszczeniu. Jeżeli nie rozpuści się całkowicie w ciągu 20 minut, odczekać jeszcze 10 minut.
6. Przed rozpuszczeniem należy sprawdzić wzrokowo, czy przygotowany roztwór nie zawiera cząsteczek stałych ani nie jest przebarwiony. Roztwór powinien być przezroczysty lub opalizujący, bezbarwny do jasnożółtego i wolny od jakichkolwiek cząstek stałych. Nie wolno podawać rekonstruowanego roztworu o nietypowym kolorze lub zawierającego cząstki stałe.
7. Po rozpuszczeniu należy 3 razy delikatnie odwrócić fiolkę do góry dnem.
8. Natychmiast pobrać 5 ml (300 mg) rekonstruowanego roztworu produktu Entyvio przy użyciu strzykawki z igłą 21-25 G.
9. Dodać 5 ml (300 mg) rekonstruowanego roztworu produktu Entyvio do 250 ml jałowego, 0,9% roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań i delikatnie zamieszać workiem do infuzji (nie ma potrzeby pobierania 5 ml 0,9% roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań z worka do infuzji przed dodaniem roztworu Entyvio). Nie dodawać innych produktów leczniczych do przygotowanego do infuzji roztworu ani do zestawu do podawania infuzji. Podawać roztwór w infuzji przez 30 minut.

Po rekonstrukcji należy zużyć roztwór do infuzji jak najszybciej.

	Warunki przechowywania	
	Lodówka (2°C-8°C)	20°C-25°C
Roztwór po rekonstrukcji w fiolce	8 godzin	Nie przechowywać ¹
Roztwór po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań	24 godziny ^{2,3}	12 godzin ²

¹Dopuszcza się przeznaczenie maksymalnie 30 minut na rekonstrukcję roztworu

²Ten okres zakłada natychmiastowe rozcieńczenie sporządzonego roztworu w 0,9% roztworze chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań i jego przechowywanie wyłącznie w worku infuzyjnym. Okres, przez jaki roztwór po rekonstrukcji był przechowywany w fiolce, należy odjąć od okresu, przez jaki roztwór może być przechowywany w worku infuzyjnym.

³Ten okres może obejmować maksymalnie 12 godzin w temperaturze 20°C-25°C.

Nie zamrażać. Nie przechowywać żadnej niezużytej części roztworu po rekonstytucji lub roztworu do infuzji do późniejszego użycia.

Każda fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.