

Empfehlungen

- Berücksichtigen Sie bitte die komplette Anamnese des Patienten, einschliesslich einer vorausgegangenen oder aktuellen Behandlung mit Biologika.
- Es gibt keine klinischen Studien mit Entyvio® bei Patienten, die zuvor mit Natalizumab behandelt wurden. Aufgrund des bekannten Risikos für die Entwicklung einer PML bei Patienten, die zuvor Natalizumab erhalten hatten, sollten die Ärzte mindestens 12 Wochen nach der letzten Dosis von Natalizumab abwarten, bevor sie eine Behandlung mit Entyvio® einleiten.
- Mit Entyvio® behandelte Patienten müssen betreffend sämtlichen neu auftretenden oder sich verschlechternden neurologischen Anzeichen oder Symptomen einschliesslich der unten aufgelisteten überwacht werden:
 - Progressive Schwäche auf einer Körperseite oder Bewegungsstörungen der Gliedmassen
 - Sehstörungen
 - Änderungen im Denken, im Gedächtnis und in der Orientierung, die zu Verwirrung und Persönlichkeitsveränderungen führen
- Bei allen Patienten mit neuen oder sich verschlechternden Anzeichen und Symptomen, die auf eine PML hinweisen, sollte eine Überweisung an ein Zentrum erwogen werden, das für die Diagnose von PML ausgestattet ist.



WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN



Zur Anwendung von Entyvio® bei Patienten mit Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn

Entyvio® (Vedolizumab) ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der selektiv im Gastrointestinaltrakt wirkt und für die Anwendung bei erwachsenen Patienten mit einer mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa (CU) oder Morbus Crohn (MC) indiziert ist, die entweder auf eine konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

Bei der progressiven multifokalen Leukoencephalopathie (PML) handelt es sich um eine seltene und oft tödlich verlaufende opportunistische Infektion des zentralen Nervensystems, die bei der Anwendung von Tysabri® (Natalizumab, ein $\alpha_4\beta_7$ - und $\alpha_4\beta_1$ -Integrinantagonist), welcher bei Patienten mit Multipler Sklerose indiziert ist, beobachtet wurde. Es wird angenommen, dass das Risiko einer PML bei Natalizumab primär auf die Bindung an das $\alpha_4\beta_1$ -Integrin zurückzuführen ist, das die Leukozytenmigration und die Immunüberwachung des ZNS hemmt, und nicht auf die Bindung an das $\alpha_4\beta_7$ -Integrin, das die Migration bestimmter Leukozyten hin zum Gastrointestinaltrakt hemmt. Das theoretische Risiko einer PML in Zusammenhang mit Entyvio® kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, da Entyvio® an das $\alpha_4\beta_7$ -Integrin bindet.

Bis zur Zulassung von Entyvio® sind bei über 3'100 Patienten, die in klinischen Studien mit Vedolizumab behandelt wurden, keine PML-Fälle aufgetreten. Es gibt keinen Nachweis einer systemischen oder ZNS-Immunsuppression mit Entyvio®. Dennoch kann das theoretische Risiko von mit Entyvio® behandelten Patienten, an einer PML zu erkranken, nicht ausgeschlossen werden. Daher sind die mit Entyvio® behandelten Patienten im Hinblick auf ein neues Auftreten oder eine Verschlechterung der unten aufgeführten neurologischen Symptome zu überwachen:

- Progressive Schwäche auf einer Körperseite oder Bewegungsstörungen der Gliedmassen
- Sehstörungen
- Änderungen im Denken, im Gedächtnis und in der Orientierung, die zu Verwirrung und Persönlichkeitsveränderungen führen

Bei allen Patienten mit neuen oder sich verschlechternden Anzeichen und Symptomen, die auf eine PML hinweisen, sollte eine Überweisung

an ein Zentrum erwogen werden, das für die Diagnose von PML ausgestattet ist. Bei einem Verdacht auf eine PML ist die Behandlung mit Entyvio® auszusetzen. Im Falle einer Bestätigung ist die Behandlung dauerhaft abzusetzen. Vermutete Fälle einer PML sind an Takeda Pharma AG oder direkt an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum Ihrer Wahl zu melden.

Was vor der Behandlung von Patienten mit vorheriger Natalizumab-Exposition zu berücksichtigen ist

Es gibt keine klinischen Studien mit Entyvio® bei Patienten, die zuvor mit Natalizumab behandelt wurden. Aufgrund des bekannten Risikos für die Entwicklung einer PML bei Patienten, die zuvor Natalizumab erhalten hatten, sollten die Ärzte mindestens 12 Wochen nach der letzten Dosis von Natalizumab abwarten, bevor sie eine Behandlung mit Entyvio® einleiten.

Die Ärzte sind aufgefordert, Patienten in die von Takeda Pharma AG gesponserte nicht-interventionelle Studie aufzunehmen, um die langfristige Sicherheit bei CU- oder MC-Patienten zu beobachten und zu bewerten.

Bitte kontaktieren Sie:
Entyvio401study@entyviopass.com

Verschreibung von Entyvio®

Entyvio® wird im Rahmen einer intravenösen Infusion über 30 Minuten verabreicht und muss vor der Verabreichung rekonstituiert und verdünnt werden. Entyvio® darf **nicht** intramuskulär oder in Form einer intravenösen Druck- oder Bolusinfusion verabreicht werden.

Vor dem Einleiten der Behandlung sind die Patienten über den möglichen Nutzen und die potenziellen Risiken von Entyvio® aufzuklären. Den Patienten ist die Patientenkarte für Entyvio® auszuhändigen und die Möglichkeit zu geben, die Informationen durchzulesen und Fragen zu stellen.

Es ist wichtig, dass der generelle Gesundheitszustand des Patienten bei jeder Infusion begutachtet wird. Ausserdem sind sämtliche Fragen, die sich ergeben, nachdem der Patient die Patientenkarte durchgelesen hat, zu besprechen.

Es liegen keine Daten aus klinischen Studien zu Patienten vor, die gleichzeitig mit biologischen immunsupprimierenden Arzneimitteln behandelt wurden. Daher wird die Anwendung von Entyvio® bei solchen Patienten nicht empfohlen.

Meldung von vermuteten unerwünschten Wirkungen

Die Meldung von vermuteten unerwünschten Wirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer unerwünschten Wirkung an Takeda Pharma AG oder direkt an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum Ihrer Wahl zu melden.

Informationen zu einer langfristigen nicht-interventionellen Studie zur Sicherheit

Takeda Pharma AG ist der Sponsor einer freiwilligen, langfristig angelegten nicht-interventionellen Studie mit CU- oder MC-Patienten unter einer biologischen Therapie zur Beobachtung und Bewertung der langfristigen Sicherheit. Sie werden gebeten, Ihren Patienten, bei welchen eine Entyvio®-Therapie eingeleitet wird, oder ähnlichen Patienten, bei welchen eine andere Biologika-Therapie eingeleitet wird, insbesondere wenn diese zuvor mit Natalizumab behandelt wurden, die Studienteilnahme zu ermöglichen.

Bitte kontaktieren Sie:
Entyvio401study@entyviopass.com

Bitte beachten Sie die beiliegende umfassende Fachinformation.