

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Entyvio 108 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit** vedolizumab

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Entyvio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Entyvio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Entyvio?**

Entyvio bevat de werkzame stof 'vedolizumab'. Vedolizumab behoort tot een groep van biologische geneesmiddelen die monoklonale antilichamen (MAb's) worden genoemd.

##### **Hoe werkt Entyvio?**

Entyvio werkt door het blokkeren van een eiwit op het oppervlak van witte bloedcellen dat de ontsteking veroorzaakt bij colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn. Daardoor wordt de omvang van de ontsteking verminderd.

##### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Entyvio wordt gebruikt om de klachten en symptomen bij volwassenen te behandelen van:

- matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa
- matige tot ernstige actieve ziekte van Crohn.

##### Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een ziekte die ontsteking van de dikke darm veroorzaakt. Als u colitis ulcerosa heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u niet goed genoeg reageert op deze geneesmiddelen of ze niet kunt verdragen, is het mogelijk dat uw arts u Entyvio geeft om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

##### Ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een ziekte die ontsteking van het spijsverteringsstelsel veroorzaakt. Als u de ziekte van Crohn heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u niet goed genoeg reageert op deze geneesmiddelen of ze niet kunt verdragen, is het mogelijk dat uw arts u Entyvio geeft om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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.
- U heeft een actieve, ernstige infectie, zoals TBC (tuberculose), bloedvergiftiging, ernstige diarree en braken (gastro-enteritis), infectie van het zenuwstelsel.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer u dit geneesmiddel voor het eerst gebruikt, in de loop van de behandeling en tussen twee doses in, **moet u het uw arts, apotheker of verpleegkundige onmiddellijk vertellen:**

- als u last krijgt van wazig zien, verlies van gezichtsvermogen of dubbel zien, problemen met praten, zwakte in een arm of been, een verandering in de manier waarop u loopt of problemen met uw evenwicht, aanhoudend doof gevoel, verminderd gevoel of verlies van gevoel, geheugenverlies of verwardheid. Dit kunnen allemaal symptomen zijn van een **ernstige hersenaandoening die mogelijk dodelijk kan aflopen** en die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (**PML**) wordt genoemd.
- als u een **infectie** heeft, of denkt dat u een infectie heeft, met klachten zoals koude rillingen, beven, aanhoudend hoesten of een hoge koorts. Sommige infecties kunnen ernstig worden en mogelijk zelfs levensbedreigend zijn als ze niet worden behandeld.
- als u klachten heeft van een **allergische reactie**, zoals piepende ademhaling, ademhalingsproblemen, galbulten, jeuk, zwelling of duizeligheid. Voor meer gedetailleerde informatie, zie allergische reacties in rubriek 4.
- als u een **vaccinatie** gaat krijgen of kort geleden een vaccinatie heeft gehad. Entyvio kan invloed hebben op de manier waarop u op een vaccinatie reageert.
- als u kanker heeft; vertel het uw arts. Uw arts zal moeten beslissen of u nog steeds Entyvio kunt krijgen.
- als u zich niet beter voelt, aangezien het tot 14 weken kan duren voor vedolizumab werkt bij sommige patiënten met een zeer actieve ziekte van Crohn.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Entyvio wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen of jongeren (tot 18 jaar), omdat er geen informatie is over het gebruik van dit geneesmiddel bij deze leeftijdsgroep.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Entyvio 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, apotheker of verpleegkundige.

Entyvio mag niet samen met andere biologische geneesmiddelen worden gegeven die uw afweersysteem (immuunsysteem) onderdrukken, omdat het effect daarvan niet bekend is.

Vertel het uw arts als u eerder een van de volgende geneesmiddelen heeft gebruikt:

- natalizumab (een geneesmiddel voor multiple sclerose) of
- rituximab (een geneesmiddel voor bepaalde vormen van kanker en reumatoïde artritis).

Uw arts zal beslissen of u Entyvio kunt gebruiken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

De effecten van Entyvio bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Daarom wordt dit geneesmiddel niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. U en uw arts moeten beslissen of het voordeel voor u duidelijk opweegt tegen het mogelijke risico voor uzelf en uw baby.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, wordt u aangeraden om een zwangerschap te voorkomen terwijl u Entyvio gebruikt. U moet doeltreffende anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en tot minstens 4,5 maanden na de laatste behandeling.

#### Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u borstvoeding wilt geven. Entyvio komt in de moedermelk terecht. Er is niet genoeg informatie over welk effect dat kan hebben op uw baby en op de melkproductie. Er moet worden beslist of de borstvoeding wordt stopgezet of de behandeling met Entyvio wordt gestopt. Bij die beslissing moeten het voordeel van borstvoeding voor uw kind en het voordeel van de behandeling voor u in overweging worden genomen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft een gering effect op uw rijvaardigheid of op het gebruik van gereedschap of machines. Een klein aantal patiënten voelde zich duizelig na toediening van Entyvio. Als u zich duizelig voelt, mag u geen voertuig besturen en geen gereedschap of machines gebruiken.

### **Entyvio 108 mg oplossing voor injectie bevat natrium**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U of uw verzorger krijgt training in het gebruik van Entyvio onderhuidse (subcutane) injecties.

### **Hoeveel van dit middel krijgt u?**

De behandeling met Entyvio is dezelfde voor colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn.

De aanbevolen dosering is 108 mg Entyvio, toegediend door middel van een subcutane injectie om de 2 weken

- Bij de start van de behandeling geeft de arts de eerste doses Entyvio via een infuus in een ader in uw arm (intraveneuze infusie) gedurende ongeveer 30 minuten.
- Na minimaal 2 intraveneuze infusies kunt u Entyvio toegediend krijgen door middel van een injectie onder de huid (subcutane injectie). De eerste subcutane injectie wordt gegeven op het moment van de volgende geplande intraveneuze infusie en vervolgens om de 2 weken.

### **Entyvio injecteren**

De subcutane injecties kunnen, na training in het gebruik ervan, worden gegeven door uzelf of door een verzorger. Aan het einde van deze bijsluiter staan instructies hiervoor.

### **Bent u de injectie van dit middel vergeten of heeft u die overgeslagen?**

Als u een dosis vergeet of heeft overgeslagen, injecteer dan de volgende dosis zo snel mogelijk en vervolgens om de 2 weken.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van Entyvio zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

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

## **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 volgende situaties opmerkt:

- allergische reacties (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) – de klachten kunnen onder meer zijn: piepende ademhaling of ademhalingsproblemen, galbulten, jeukende huid, zwelling, zich misselijk voelen, rode huid
- infecties (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) – de klachten kunnen onder meer zijn: koude rillingen of beven, hoge koorts of huiduitslag

### **Overige bijwerkingen**

Vertel het uw arts **zo snel mogelijk** als u een van de volgende symptomen opmerkt:

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)

- verkoudheid
- gewrichtspijn
- hoofdpijn

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- koorts
- infectie op de borst
- vermoeidheid
- hoesten
- griep (influenza)
- rugpijn
- keelpijn
- infectie van de sinussen
- jeuk / jeukend gevoel
- huiduitslag en rode huid
- pijnlijke ledematen
- spierkrampen
- spierzwakte
- infectie van de keelholte
- buikgriep
- infectie van de anus
- pijn ter hoogte van de anus
- harde stoelgang
- opgezet buik
- winderigheid
- hoge bloeddruk
- prikkelend of tintelend gevoel
- brandend maagzuur
- aambeien
- verstopte neus
- eczeem

- nachtzweeten
- acne (puistjes)
- injectieplaatsreacties (waaronder pijn, zwelling, roodheid of jeuk)

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)

- roodheid en gevoeligheid van haarfollikel
- schimmelinfectie ter hoogte van keel en mond
- vaginale infectie
- gordelroos (herpes zoster)

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen)

- longontsteking (pneumonie)
- wazig zien (minder scherp zien)
- plotse, ernstige allergische reactie die kan leiden tot ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, snelle hartslag, zweeten, bloeddrukval, licht gevoel in het hoofd, bewustzijnsverlies en collaps (anafylactische reactie en anafylactische shock)

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- longaandoening die kan leiden tot kortademigheid (interstitiële longziekte)

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Entyvio is uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). De voorgevulde spuit(en) in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Indien nodig mag één voorgevulde spuit gedurende maximaal 7 dagen buiten de koelkast bij kamertemperatuur (maximaal 25 °C) en beschermd tegen licht worden bewaard. Gebruik de voorgevulde spuit niet indien deze langer dan 7 dagen buiten de koelkast is bewaard.
- Niet in de vriezer bewaren. Niet blootstellen aan direct zonlicht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er voorafgaand aan toediening deeltjes aanwezig zijn in de vloeistof of dat er verkleuring is (de oplossing moet kleurloos tot geel zijn).
- 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 vedolizumab. Elke voorgevulde spuit bevat 108 mg vedolizumab.
- De **andere stoffen** in dit middel zijn citroenzuurmonohydraat, natriumcitraatdihydraat, L-histidine, L-histidinemonohydrochloride, L-argininehydrochloride, polysorbaat 80 en water voor injecties.

### **Hoe ziet Entyvio eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Entyvio is een kleurloze tot gele oplossing voor injectie, geleverd in een glazen voorgevulde spuit met een veiligheidssysteem met naaldbeveiliging dat wordt geactiveerd zodra de injectie is voltooid. De spuit is voorzien van een rubberen naaldkap in een plastic omhulsel en een rubberen stop.
- Entyvio is verkrijgbaar in dozen met 1 of 2 voorgevulde spuiten en in multiverpakkingen met 6 (6x1) voorgevulde spuiten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

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**

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

#### **Lietuva**

Takeda, UAB  
Tel.: +370 521 09 070

#### **България**

Такеда България  
Тел.: +359 2 958 27 36

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.  
Tel: + 420 234 722 722

#### **Magyarország**

Takeda Pharma Kft.  
Tel.: +361 2707030

#### **Danmark**

Takeda Pharma A/S  
Tlf./Tel.: 00 800 6683 8470  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Malta**

Drugsales Ltd  
Tel.: +356 2141 9070  
safety@drugsalesltd.com

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

Takeda Pharma AS  
Tel.: +372 6177 669  
info@takeda.ee

#### **Norge**

Takeda AS  
Tlf.: +47 6676 3030  
infor norge@takeda.com

**Ελλάδα**

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

**España**

Takeda Farmacéutica España S.A.  
Tel.: +34 917 90 42 22  
spain@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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel.: +354 535 7000  
vistor@vistor.is

**Italia**

Takeda Italia S.p.A  
Tel.: +39 06 502601

**Κύπρος**

A.Potamitis Medicare Ltd  
Τηλ: +357 22583333  
info@potamitismedicare.com

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel.: +371 67840082

**Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H.  
Tel.: +43 (0) 800 20 80 50

**Polska**

Takeda Pharma sp. Z o.o.  
Tel.: +48 22 608 13 00

**Portugal**

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.  
Tel.: +351 21 120 1457

**România**

Takeda Pharmaceuticals SRL  
Tel.: +40 21 335 03 91

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Takeda Oy  
Puh./Tel.: +358 20 746 5000  
infoposti@takeda.com

**Sverige**

Takeda Pharma AB  
Tel.: +46 8 731 28 00  
infosweden@takeda.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Takeda UK Ltd  
Tel.: +44 (0) 283 064 0902  
medinfoemea@takeda.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Deze bijsluiter is beschikbaar in formaten die geschikt zijn voor blinde of slechtziende patiënten en kan worden opgevraagd bij de respectieve lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

---