Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Entyvio 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
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 of verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.
- Uw arts zal u ook een patiëntenwaarschuwingskaart geven die u altijd bij u moet hebben.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Entyvio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
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, de ziekte van Crohn en pouchitis. 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
- matige tot ernstige actieve chronische pouchitis.

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.

Pouchitis
Pouchitis is een ziekte die ontsteking veroorzaakt in de pouch die is aangelegd tijdens de operatie om uw colitis ulcerosa te behandelen. Als u pouchitis heeft, krijgt u misschien eerst antibiotica. Als uw

lichaam niet goed genoeg reageert op antibiotica, kan uw arts u Entyvio geven om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen 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 of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

Wanneer u dit geneesmiddel voor het eerst krijgt, in de loop van de behandeling en tussen twee doses in, **moet u het uw arts 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 of een andere reactie op de infusie**, zoals piepende ademhaling, ademhalingsproblemen, galbulten, jeuk, zwelling of duizeligheid. Deze kunnen optreden tijdens of na de infusie. Voor meer gedetailleerde informatie, zie infusie- en 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 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 toegediend kunt krijgen.

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.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Hoeveel van dit middel krijgt u?
De behandeling met Entyvio is dezelfde voor colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn en pouchitis.

De aanbevolen dosering is 300 mg Entyvio, als volgt toegediend (zie onderstaande tabel):

Behandeling (infusie) nummer	Tijdstip van behandeling (infusie)
Behandeling 1	0 weken
Behandeling 2	2 weken na behandeling 1
Behandeling 3	6 weken na behandeling 1
Verdere behandelingen	Om de 8 weken

Het is mogelijk dat uw arts beslist dit behandelschema te veranderen, afhankelijk van hoe goed Entyvio voor u werkt.

- Uw arts of verpleegkundige zal u de infusie geven via een druppelinfuus in 1 van de aderen in uw arm (intraveneuze infusie) over een periode van ongeveer 30 minuten.
- Tijdens uw eerste 2 infusies en gedurende ongeveer 2 uur nadat u de infusie heeft gekregen, zal uw arts of verpleegkundige u nauwlettend controleren. Bij alle daaropvolgende infusies (na de eerste 2) wordt u gecontroleerd tijdens de infusie en gedurende ongeveer 1 uur nadat u de infusie heeft gekregen.

Bent u de infusie van dit middel vergeten of heeft u het overgeslagen?
Als u een afspraak voor toediening van de infusie bent vergeten of heeft overgeslagen, maak dan zo snel mogelijk een andere afspraak.

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 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, pijn op de plaats waar de infusie wordt toegediend, 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 en 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
- opgezette buik
- winderigheid
- hoge bloeddruk
- prikkelend of tintelend gevoel
- brandend maagzuur
- aambeien
- verstopte neus
- eczeem

- nachtzweten
- acne (puistjes)
- bloeding uit de anus
- borstongemak

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, zweten, 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 of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 wordt door een arts of verpleegkundige gegeven en patiënten hoeven Entyvio niet te bewaren of er handelingen mee uit te voeren.

Entyvio is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Ongeopende injectieflacon: Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gereconstitueerde en verdunde oplossingen: Onmiddellijk gebruiken. Indien dit niet mogelijk is, kan de gereconstitueerde oplossing in de injectieflacon gedurende maximaal 8 uur bij 2 °C – 8 °C worden bewaard. Een oplossing verdund in natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie kan tot 12 uur bij kamertemperatuur of beneden 25 °C worden bewaard, of tot 24 uur in de koelkast (2 °C – 8 °C), of tot 12 uur bij kamertemperatuur en in de koelkast (2 °C – 8 °C) voor samen in totaal maximaal 24 uur. Een 24-uurs periode kan voor de gereconstitueerde oplossing in de injectieflacon tot 8 uur bij 2 °C-8 °C en voor de verdunde oplossing in de infusiezak tot 12 uur bij 20 °C – 25 °C omvatten, maar de infusiezak dient gedurende de rest van de 24-uurs periode in de koelkast te worden bewaard (2 °C – 8 °C). De tijd dat de gereconstitueerde oplossing eventueel in de injectieflacon werd bewaard, moet worden afgetrokken van de tijd dat de oplossing in de infusiezak mag worden bewaard.

Niet in de vriezer bewaren.

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 helder of doorzichtig zijn en kleurloos tot lichtgeel).

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 injectieflacon bevat 300 mg vedolizumab.
- De **andere stoffen** in dit middel zijn L-histidine, L-histidinemonohydrochloride, L-argininehydrochloride, sucrose en polysorbaat 80.

Hoe ziet Entyvio eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Entyvio is een wit tot gebroken wit poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, geleverd in een glazen injectieflacon met een rubberen stop en een plastic dop.
Elke verpakking van Entyvio bestaat uit één injectieflacon.

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-Straβe 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

България
Такеда България
Тел.: +359 2 958 27 36

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 23 722 722

Lietuva
Takeda, UAB
Tel.: +370 521 09 070

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

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel.: +361 2707030

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

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

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

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

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

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

Norge
Takeda AS
Tlf.: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

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

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel.: +371 67840082

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.