

Folheto informativo: Informação para o doente

Entyvio 108 mg solução injetável em seringa pré-cheia vedolizumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Entyvio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Entyvio
3. Como utilizar Entyvio
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Entyvio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Entyvio e para que é utilizado

O que é Entyvio

Entyvio contém a substância ativa vedolizumab. Vedolizumab pertence a um grupo de medicamentos biológicos designado por anticorpos monoclonais (MAbs).

Como funciona Entyvio

O Entyvio funciona ao bloquear uma proteína à superfície dos glóbulos brancos que causa a inflamação na colite ulcerosa e na doença de Crohn. Isto reduz a inflamação.

Para que é utilizado Entyvio

Entyvio é utilizado para tratar os sinais e sintomas em adultos de:

- colite ulcerosa ativa moderada a grave
- doença de Crohn ativa moderada a grave.

Colite ulcerosa

A colite ulcerosa é uma doença que provoca inflamação do intestino grosso. Se tiver colite ulcerosa, ser-lhe-ão administrados inicialmente outros medicamentos. Se não responder suficientemente bem ou não conseguir tolerar estes medicamentos, o seu médico irá administrar-lhe Entyvio para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

Doença de Crohn

A doença de Crohn é uma doença que provoca inflamação do sistema digestivo. Se tiver doença de Crohn, ser-lhe-ão administrados inicialmente outros medicamentos. Se não responder suficientemente bem ou não conseguir tolerar estes medicamentos, o seu médico irá administrar-lhe Entyvio para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Entyvio

Não utilize Entyvio

- se tem alergia ao vedolizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção grave ativa – como TB (tuberculose), septicemia, diarreia e vômitos graves (gastroenterite), infeção do sistema nervoso.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Entyvio.

Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro na primeira vez que utilizar este medicamento, durante o tratamento e entre doses:

- se tiver visão desfocada, perda de visão ou visão dupla, dificuldade em falar, fraqueza num braço ou numa perna, alteração na forma de andar ou problemas de equilíbrio, dormência persistente, sensação diminuída ou perda de sensação, perda de memória ou confusão. Estes podem ser sintomas de uma **condição cerebral grave e potencialmente fatal** designada por leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP).
- se tiver uma **infeção**, ou suspeitar ter uma infeção – os sinais incluem arrepios, calafrios, tosse persistente ou febre alta. Algumas infeções podem agravar-se e ser potencialmente fatais se não forem tratadas.
- se tiver sinais de **uma reação alérgica** como, por exemplo, pieira, dificuldade em respirar, urticária, inchaço ou tonturas. Para obter informações mais pormenorizadas, consulte o parágrafo sobre reações alérgicas na secção 4.
- se vai receber qualquer **vacinação** ou tiver sido vacinado recentemente. Entyvio pode afetar a forma como responde a uma vacinação.
- se tiver cancro, informe o seu médico. O seu médico decidirá se pode continuar a tomar Entyvio.
- se não se sentir melhor, uma vez que vedolizumab pode demorar até 14 semanas a atuar em alguns doentes com doença de Crohn muito ativa.

Crianças e adolescentes

Entyvio não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade) devido à inexistência de informações sobre a utilização deste medicamento nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Entyvio

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Entyvio não deve ser administrado com outros medicamentos biológicos que suprimam o sistema imunitário, uma vez que o efeito não é conhecido.

Informe o seu médico se tiver tomado anteriormente:

- natalizumab (um medicamento utilizado para tratar a esclerose múltipla) ou
- rituximab (um medicamento utilizado para tratar determinados tipos de cancro e artrite reumatoide).

O seu médico decidirá se pode tomar Entyvio.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Os efeitos de Entyvio em mulheres grávidas não são conhecidos. Por conseguinte, este medicamento não é recomendado para utilização durante a gravidez. Você e o seu médico deverão decidir se o benefício ultrapassa claramente o potencial risco para si e para o seu bebé.

Se é uma mulher com potencial para engravidar, é aconselhada a evitar uma gravidez durante a utilização de Entyvio. Deverá utilizar contraceção adequada durante o tratamento e durante pelo menos 4,5 meses após o último tratamento.

Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou pretender amamentar. Entyvio passa para o leite materno. Não existe informação suficiente sobre qual o efeito que poderá ter no seu bebé e na produção de leite materno. Deverá ser tomada uma decisão sobre a interrupção da amamentação ou a interrupção da terapêutica com Entyvio tendo em conta o benefício da amamentação para a sua criança e o benefício da terapêutica para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento exerce um efeito mínimo na sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas ou ferramentas. Um pequeno número de doentes sentiu tonturas após a administração de Entyvio. Se sentir tonturas, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Entyvio 108 mg solução injetável contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Entyvio

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Você ou o seu prestador de cuidados receberá instruções sobre como usar Entyvio para administração por injeções sob a pele (injeções subcutâneas).

Qual a quantidade de Entyvio que irá receber

O tratamento com Entyvio é o mesmo para a colite ulcerosa e para a doença de Crohn.

A dose recomendada é 108 mg de Entyvio administrada por injeção subcutânea uma vez a cada 2 semanas.

- No início do tratamento, o médico dar-lhe-á doses iniciais de Entyvio gota-a-gota na veia do braço (perfusão intravenosa) durante cerca de 30 minutos.
- Depois de pelo menos 2 perfusões intravenosas, pode começar a receber Entyvio por injeção subcutânea. A primeira injeção subcutânea é administrada aquando da próxima perfusão intravenosa programada e depois a cada 2 semanas.

Injetar Entyvio

As injeções subcutâneas podem ser administradas por si ou por um prestador de cuidados, depois de receberem instruções sobre como o fazer. São fornecidas instruções no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de tomar ou tenha falhado uma injeção de Entyvio

Caso se esqueça ou falhe uma dose, injete a dose seguinte tão brevemente quanto possível e depois a cada 2 semanas.

Se parar de utilizar Entyvio

Não pare de utilizar Entyvio sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Informe **imediatamente** o seu médico caso observe qualquer um dos seguintes:

- reações alérgicas (podem afetar até 1 em 100 pessoas) - os sinais podem incluir: pieira ou dificuldade em respirar, urticária, prurido (comichão) na pele, inchaço, sensação de doença, vermelhidão da pele
- infecções (podem afetar até 1 em 10 pessoas) – os sinais podem incluir; arrepios ou calafrios, febre alta ou erupção na pele

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico **assim que possível** se detetar algum dos seguintes efeitos:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- constipação
- dor nas articulações
- dores de cabeça

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- febre
- infeção torácica (no peito)
- cansaço
- tosse
- gripe
- dor lombar (nas costas)
- dor de garganta
- infeção dos seios paranasais
- prurido
- erupção cutânea (na pele) e vermelhidão
- dor nos membros
- câibras musculares
- fraqueza muscular
- infeção da garganta
- gripe gástrica
- infeção anal
- dores anais
- fezes duras
- estômago inchado
- flatulência (libertação de gases com mais frequência)
- tensão arterial alta
- sensação de picada ou formigueiro
- ardor no coração
- hemorroidas
- nariz entupido
- eczema

- suores noturnos
- acne (borbulhas)
- reações no local da injeção (incluindo dor, inchaço, vermelhidão ou comichão)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- vermelhidão e sensibilidade do folículo capilar
- infecção por levedura da boca e da garganta
- infecção vaginal
- zona (herpes zóster)

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- pneumonia
- visão turva (perda de nitidez da visão)
- reação alérgica súbita e grave que poderá levar a dificuldades respiratórias, inchaço, batimento cardíaco acelerado, suores, queda da pressão arterial, atordoamento, perda de consciência e colapso (reação anafilática e choque anafilático)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- doença pulmonar que provoca falta de ar (doença pulmonar intersticial)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Entyvio

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O Entyvio destina-se a uma única utilização.
- Conserve no frigorífico (2 °C-8 °C). Mantenha a(s) seringa(s) pré-cheia(s) dentro da embalagem original para proteger da luz. Se necessário, uma seringa pré-cheia pode ser deixada fora do frigorífico protegida da luz à temperatura ambiente (até 25 °C) durante no máximo 7 dias. Não use a seringa pré-cheia se esta for deixada fora do frigorífico por mais de 7 dias.
- Não congelar. Não deixar à luz solar direta.
- Não utilize este medicamento se verificar a existência de partículas no líquido ou descoloração (deve ser incolor a amarelo) antes da administração.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Entyvio

- A **substância ativa** é o vedolizumab. Cada seringa pré-cheia contém 108 mg de vedolizumab.
- Os **outros componentes** são ácido cítrico monohidratado, citrato de sódio dihidratado, L-histidina, monoclóridato de L-histidina, hidrócloro de L-arginina, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Entyvio e conteúdo da embalagem

- Entyvio é uma solução incolor a amarela para injeção fornecida numa seringa pré-cheia de vidro com um dispositivo de segurança da agulha que se ativa de forma a expor e bloquear uma proteção sobre a agulha depois de a injeção ser concluída. A seringa tem uma cobertura de borracha para a agulha encaixada num invólucro de plástico e tampa de borracha.
- Entyvio está disponível numa embalagem contendo 1 ou 2 seringas pré-cheias e em embalagens múltiplas contendo 6 (6x1) seringas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel.: +371 67840082

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Este folheto informativo está disponível em formatos adequados para os doentes invisuais ou com dificuldades de visão, podendo ser solicitado junto do respetivo representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.