

## Aanbevelingen

- Neem de volledige medische voorgeschiedenis van de patiënt in overweging, inclusief enig eerder of gelijktijdig gebruikte biological
- Er is geen ervaring uit klinische studies met ENTYVIO bij patiënten die voorheen behandeld zijn met natalizumab. Gezien het bekende risico van het ontwikkelen van PML bij patiënten die eerder zijn blootgesteld aan natalizumab, dienen artsen in principe tenminste 12 weken te wachten na de laatste behandeling met natalizumab, vóór te starten met de behandeling met ENTYVIO
- Patiënten die behandeld worden met ENTYVIO dienen gemonitord te worden op elk nieuw optreden of verergeren van neurologische klachten en symptomen zoals:
  - Progressieve verzwakking aan één zijde van het lichaam of onhandigheid van de ledematen
  - Verstoord zicht
  - Veranderingen in denken, geheugen en oriëntatie, die leiden tot verwardheid en persoonlijkheidsveranderingen
- Bij elke patiënt met nieuw optreden of verslechteren van klachten en symptomen die kunnen wijzen op PML, moet een neurologische verwijzing overwogen worden naar een centrum dat uitgerust is om PML te diagnosticeren.



## BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE



### Gebruik van ENTYVIO bij patiënten met colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Gelieve contact op te nemen met [nl.medical.info@takeda.com](mailto:nl.medical.info@takeda.com) of met de medische afdeling van Takeda Nederland bv via 023 566 87 77.

ENTYVIO (vedolizumab) is een darmselectief, gehumaniseerd monokonaal antilichaam dat geïndiceerd is voor gebruik bij volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (CU) of de ziekte van Crohn (ZvC) die ontoereikend reageerden op, niet meer reageerden op of intolerantie vertoonden voor conventionele therapie of een tumornecrosefactor alfa (TNF  $\alpha$ -) antagonist.

## BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) is een zeldzame en vaak fatale opportunistische infectie van het centrale zenuwstelsel die geassocieerd is met het gebruik van Tysabri® (natalizumab, een  $\alpha 4\beta 7$  en  $\alpha 4\beta 1$  integrine antagonist), dat geïndiceerd is voor gebruik bij patiënten met multiple sclerose. De hypothese is dat het risico van PML bij natalizumab voornamelijk een gevolg is van binding aan het  $\alpha 4\beta 1$  integrine, wat leukocyten-migratie naar en immunobewaking van het CZS remt en niet de binding aan het  $\alpha 4\beta 7$  integrine wat de migratie van bepaalde leukocyten naar de gastro-intestinale tractus remt. Het theoretische risico van PML met ENTYVIO kan echter niet worden uitgesloten, omdat ENTYVIO bindt aan het  $\alpha 4\beta 7$  integrine.

Op het moment van registratie van vedolizumab, waren er geen gevallen van PML opgetreden in de meer dan 3100 patiënten die in klinische onderzoeken met ENTYVIO zijn behandeld. Er is geen bewijs van systemische of CZS immunosuppressie met ENTYVIO. Het theoretische risico van PML met ENTYVIO kan echter niet worden uitgesloten. Daarom moeten beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg de met ENTYVIO behandelde patiënten opvolgen voor nieuw optreden of verergeren van neurologische klachten en symptomen zoals hieronder genoemd:

- Progressieve verzwakking aan één zijde van het lichaam of onhandigheid van de ledematen
- Verstoord zicht
- Veranderingen in denken, geheugen en oriëntatie, leidend tot verwardheid en persoonlijkheidsveranderingen.

Bij elke patiënt met nieuw optreden of verergeren van klachten en symptomen die kunnen wijzen op PML moet een neurologische verwijzing overwogen

worden naar een centrum dat uitgerust is om PML te diagnosticeren.

Als PML wordt vermoed, mag behandeling met ENTYVIO niet worden toegediend; en indien PML is bevestigd, moet de behandeling definitief worden stopgezet. Vermoedelijke gevallen van PML dienen direct gemeld te worden aan Takeda of aan het Nederlandse Bijwerkingencentrum LAREB ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

### Overwegingen vóór het behandelen van patiënten die eerder aan natalizumab zijn blootgesteld:

Er zijn geen klinische onderzoeksgegevens beschikbaar over het gebruik van ENTYVIO bij patiënten die eerder met natalizumab zijn behandeld. Omdat natalizumab geassocieerd is met een verhoogd risico van PML, moeten artsen in principe 12 weken wachten na de laatste dosis natalizumab, voor de behandeling met ENTYVIO ingesteld wordt. Artsen worden aangemoedigd om patiënten te includeren in de door Takeda gesponsorde studie om de lange termijn veiligheid te bestuderen bij patiënten met CU of ZvC. Gelieve contact op te nemen met [Entyvio401study@entyviopass.com](mailto:Entyvio401study@entyviopass.com).

### ENTYVIO voorschrijven

ENTYVIO wordt toegediend als een intraveneuze infusie gedurende 30 minuten en moet gereconstitueerd en verdund worden voor toediening. ENTYVIO mag niet intramusculair of als intraveneuze push-injectie of bolusinjectie toegediend worden.

Vóór het starten met de behandeling dienen patiënten geïnformeerd te worden over de potentiële voordelen en risico's van ENTYVIO. Patiënten moeten de bijsluiter en de patiëntenwaarschuwingskaart ontvangen en de mogelijkheid krijgen deze te lezen en vragen te

stellen. Het is belangrijk dat de algemene gezondheid van de patiënt beoordeeld wordt bij elk bezoek voor een infusie en dat alle vragen als gevolg van het lezen van de bijsluiter door de patiënt besproken worden.

Er is geen ervaring uit klinische studies bij patiënten die gelijktijdig immunosuppressieve biologics toegediend krijgen. Daarom wordt het gebruik van ENTYVIO bij dergelijke patiënten niet aanbevolen.

### Melden van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in de productinformatie.

### Informatie over de Lange Termijn Observatieve Veiligheidsstudie

Takeda sponsort een vrijwillige lange termijn observatieve veiligheidsstudie, waarbij patiënten geïnccludeerd worden met CU of ZvC op een biologische behandeling om de lange termijn veiligheid te evalueren en beoordelen. U wordt aangemoedigd om patiënten te includeren die starten met ENTYVIO, of vergelijkbare patiënten die starten met een andere biologische, in het bijzonder die patiënten die eerder behandeld zijn met natalizumab. Gelieve contact op te nemen met [Entyvio401study@entyviopass.com](mailto:Entyvio401study@entyviopass.com).

Zie ook de bijgeleverde Informatie voor de voorschrijver (Samenvatting van de Productkenmerken) en bijsluiter.