

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 Natalizumab abwarten, bevor sie eine Behandlung mit ENTYVIO® einleiten.
- Mit ENTYVIO® behandelte Patienten müssen auf sämtliche neu auftretende oder sich verschlechternde neurologische Anzeichen oder Symptome 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, bei denen neue Anzeichen und Symptome, die auf eine PML hinweisen, auftreten oder sich verschlechtern, sollte in Betracht gezogen werden, sie an ein Zentrum zu überweisen, das für die Diagnose von PML ausgestattet ist.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen 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 Nebenwirkung zu melden an:

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51- 59
63225 Langen
Tel.: 06103 77 0
Fax: 06103 77 1234
Webseite: www.pei.de

oder

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Tel.: 030 400456 500
Fax: 030 400456 555
E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de
Webseite: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/index.html>

oder

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Tel.: 0800 8253325
Fax: 0800 8253329
E-Mail: medinfo@takeda.de
Webseite: www.takeda.de



Takeda GmbH, 78467 Konstanz
Datum der Erstellung: März 2019
Artikelnummer: 1107101586



Wichtige Sicherheitsinformationen



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

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von ENTYVIO® (Vedolizumab) wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen und wichtigen potentiellen Risiken zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von ENTYVIO® zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die ENTYVIO® verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen – siehe letzte Seite.

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

Wichtige Sicherheitsinformationen

Bei der progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie (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 Multiple Sklerose indiziert ist, beobachtet wurde. Es wird angenommen, dass das Risiko einer PML bei Natalizumab primär auf die Bindung an $\alpha 4\beta 1$ -Integrin zurückzuführen ist, das die Leukozytenmigration und die Immunüberwachung des ZNS hemmt, und nicht auf die Bindung an $\alpha 4\beta 7$ -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 $\alpha 4\beta 7$ -Integrin bindet.

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, bei denen neue Anzeichen und Symptome, die auf eine PML hinweisen, auftreten oder sich verschlechtern, sollte in Betracht gezogen werden, sie an ein Zentrum zu überweisen, 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 abzubrechen. Vermutete Fälle einer PML sind an Takeda oder direkt an das Paul-Ehrlich-Institut – Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel – 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 Natalizumab abwarten, bevor sie eine Behandlung mit ENTYVIO® einleiten.

Die Ärzte sind aufgefordert, Patienten in die von Takeda gesponserte 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 Gebrauchsinformation und der Patienten-Pass für ENTYVIO® auszuhändigen und die Möglichkeit zu geben, die Informationen durchzulesen und Fragen zu stellen. Es ist wichtig, dass der generelle Gesundheits-

zustand des Patienten bei jeder Infusion begutachtet wird. Außerdem sind sämtliche Fragen, die sich ergeben, nachdem der Patient die Gebrauchsinformation durchgelesen hat, zu besprechen.

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen 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 Nebenwirkung über das in der Fachinformation angeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Informationen zu einer langfristigen Beobachtungsstudie zur Sicherheit

Takeda ist der Sponsor einer freiwilligen, langfristig angelegten Beobachtungsstudie 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 und die Gebrauchsinformation.