

B. BIJSLUITER

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 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 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. 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 en de ziekte van Crohn.

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 behandelingschema te veranderen, afhankelijk van hoe goed Entyvio voor u werkt.

- Uw arts of verpleegkundige zal u de infusie geven via een druppelinflus 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
- nachtzweeten
- acne (puistjes)

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)

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. 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

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86
28065 Cerano (NO)
Italië

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:

Nederland

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020

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>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Instructies voor reconstitutie en infusie

1. Gebruik een aseptische techniek voor het bereiden van Entyvio oplossing voor intraveneuze infusie.
2. Verwijder de flip-off-dop van de injectieflacon en veeg schoon met een gaas met alcohol. Reconstitueer vedolizumab bij kamertemperatuur (20 °C – 25 °C) met 4,8 ml steriel water voor injecties, met een spuit met een naald van 21-25 gauge.
3. Breng de naald door het midden van de stop in de injectieflacon in en richt de stroom van de vloeistof op de wand van de injectieflacon om overmatige schuimvorming te voorkomen.
4. Draai de injectieflacon voorzichtig gedurende minstens 15 seconden rond. Niet krachtig schudden of omkeren.
5. Laat de injectieflacon maximaal 20 minuten bij kamertemperatuur (20 °C – 25 °C) staan om te reconstitueren en om schuim te laten wegtrekken; ondertussen kan de injectieflacon worden rondgedraaid en geïnspecteerd worden of het is opgelost. Als het na 20 minuten niet volledig is opgelost, laat het dan nog 10 minuten verder oplossen.
6. Inspecteer de gereconstitueerde oplossing voorafgaand aan verdunning visueel op deeltjes en verkleuring. De oplossing moet helder of opaalachtig, kleurloos tot lichtgeel zijn en mag geen zichtbare deeltjes bevatten. Een gereconstitueerde oplossing die geen kenmerkende kleur heeft of die deeltjes bevat, mag niet worden toegediend.
7. Zodra het product is opgelost, moet de injectieflacon voorzichtig 3 keer worden omgekeerd.
8. Trek onmiddellijk 5 ml (300 mg) gereconstitueerde Entyvio op met een spuit met een naald van 21-25 gauge.
9. Voeg de 5 ml (300 mg) gereconstitueerde Entyvio toe aan 250 ml steriele natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie en meng de infusiezak voorzichtig (5 ml natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie hoeft niet uit de infusiezak te worden opgetrokken voordat Entyvio wordt toegevoegd). Voeg geen andere geneesmiddelen toe aan de bereide infusieoplossing of de intraveneuze infusieset. Dien de infusieoplossing over een periode van 30 minuten toe.

Na reconstitutie moet de infusieoplossing zo snel mogelijk worden gebruikt.

	Bewaarconditie	
	Koelkast 2 °C – 8 °C	20 °C – 25 °C
Gereconstitueerde oplossing in de injectieflacon	8 uur	Niet bewaren ¹
Verdunde oplossing in natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie	24 uur ^{2,3}	12 uur ²

¹ Maximaal 30 minuten zijn toegestaan voor het reconstitueren.

² Bij deze tijdsduur wordt verondersteld dat de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk verdund wordt in de natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie en alleen in de infusiezak bewaard wordt. 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.

³ Deze periode kan bestaan uit maximaal 12 uur bij 20 °C – 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren. Een ongebruikt deel van de gereconstitueerde oplossing of infusieoplossing mag niet worden bewaard voor hergebruik.

Elke injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.