

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Entyvio 108 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Entyvio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
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 gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer u dit geneesmiddel voor het eerst gebruikt, in de loop van de behandeling en tussen twee doses in, **moet u het uw arts, apotheker 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**, zoals piepende ademhaling, ademhalingsproblemen, galbulten, jeuk, zwelling of duizeligheid. Voor meer gedetailleerde informatie, zie 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, apotheker 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 kunt gebruiken.

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.

Entyvio 108 mg oplossing voor injectie bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U of uw zorgverlener krijgt training in het gebruik van Entyvio onderhuidse (subcutane) injecties.

Hoeveel van dit middel krijgt u?

De behandeling met Entyvio is dezelfde voor colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn.

De aanbevolen dosering is 108 mg Entyvio, toegediend door middel van een subcutane injectie om de 2 weken.

- Bij de start van de behandeling geeft de arts de eerste doses Entyvio via een infuus in een ader in uw arm (intraveneuze infusie) gedurende ongeveer 30 minuten.
- Na minimaal 2 intraveneuze infusies kunt u Entyvio toegediend krijgen door middel van een injectie onder de huid (subcutane injectie). De eerste subcutane injectie wordt gegeven op het moment van de volgende geplande intraveneuze infusie en vervolgens om de 2 weken.

Entyvio injecteren

De subcutane injecties kunnen, na training in het gebruik ervan, worden gegeven door uzelf of door een verzorger. Aan het einde van deze bijsluiter staan instructies hiervoor.

Bent u de injectie van dit middel vergeten of heeft u die overgeslagen?

Als u een dosis vergeet of heeft overgeslagen, injecteer dan de volgende dosis zo snel mogelijk en vervolgens om de 2 weken.

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, apotheker 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, rode huid en
- infecties (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) – de klachten kunnen onder meer zijn: koude rillingen of beven, hoge koorts of 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)
- injectieplaatsreacties (waaronder pijn, zwelling, roodheid of jeuk)

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, zweeten, 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, apotheker 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 is uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Indien nodig mag de voorgevulde pen in de oorspronkelijke verpakking gedurende maximaal 7 dagen buiten de koelkast worden bewaard bij kamertemperatuur (maximaal 25 °C). Gebruik de voorgevulde pen niet indien deze langer dan 7 dagen buiten de koelkast is bewaard.
- Niet in de vriezer bewaren. Niet blootstellen aan direct zonlicht.
- 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 kleurloos tot geel zijn).
- 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 voorgevulde pen bevat 108 mg vedolizumab. De **andere stoffen** in dit middel zijn citroenzuurmonohydraat, natriumcitraatdihydraat, L-histidine, L-histidinemonohydrochloride, L-argininehydrochloride, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet Entyvio eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Entyvio is een kleurloze tot gele oplossing voor injectie, geleverd in een glazen voorgevulde pen voorzien van een automatische naaldbeveiliging die wordt geactiveerd zodra de pen van de injectieplaats wordt weggenomen.

Entyvio is verkrijgbaar in een doos met 1 voorgevulde pen en in multiverpakkingen met 2 (2x1 voorgevulde pennen) of 6 (6x1 voorgevulde pennen) voorgevulde pennen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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-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:

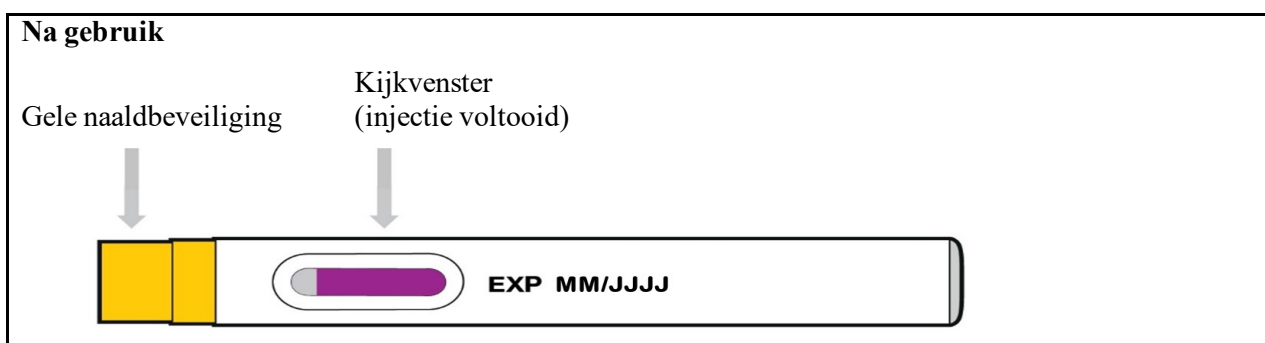
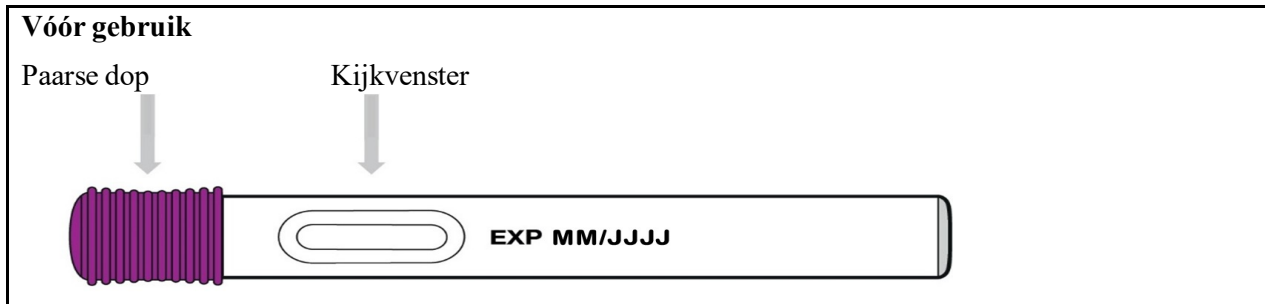
Terugvinden herkomst

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 gebruik:

Lees deze instructies en volg ze op voordat u gaat injecteren. Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u demonstreren hoe u de voorgevulde pen met Entyvio moet gebruiken voordat u deze zelf voor het eerst gaat gebruiken.

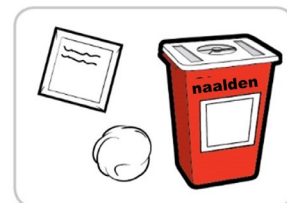
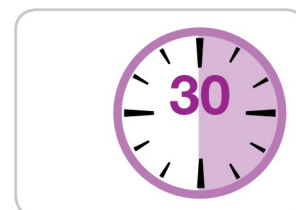
De voorgevulde pen met een enkele dosis Entyvio



1) Plaats alles wat u nodig heeft voor de injectie op een schoon, plat oppervlak

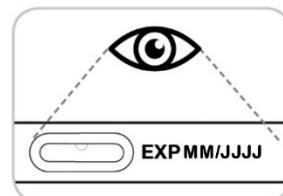
- Neem 1 verpakking met een voorgevulde pen uit de koelkast.
 - De voorgevulde pen **niet gebruiken** als de zegels van de verpakking geopend zijn of ontbreken.
 - Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) op de verpakking. **Niet gebruiken** als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Wacht **30 minuten** om de voorgevulde pen op kamertemperatuur te laten komen.
 - Warm de voorgevulde pen **niet** op een andere manier op.
 - **Niet** in direct zonlicht leggen.
 - Neem de voorgevulde pen **niet** uit de houder tot u klaar bent om te gaan injecteren.
- Verdere benodigdheden zijn:
 - Alcoholdoekje
 - Wattenbolletje of gaasje
 - Naaldencontainer

Wacht 30 minuten



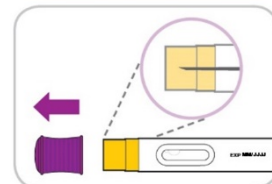
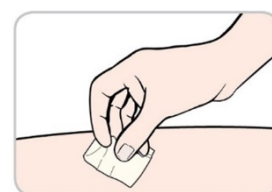
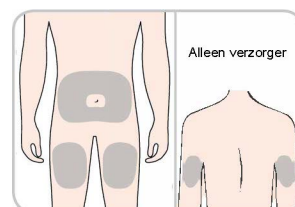
2) Neem de voorgevulde pen uit de verpakking en controleer de pen goed

- Was uw handen.
- Trek het papier van de houder en til de voorgevulde pen eruit.
- Inspecteer de voorgevulde pen op beschadigingen.
 - Gebruik de voorgevulde pen **niet** als deze is beschadigd.
- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op de voorgevulde pen.
 - Gebruik de voorgevulde pen **niet** als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
 - Controleer het geneesmiddel. De oplossing moet kleurloos tot geel zijn.
 - Gebruik de voorgevulde pen **niet** als de oplossing troebel is of zwevende deeltjes bevat.
- Het is mogelijk dat u luchtbellens ziet in de voorgevulde pen. Dit is normaal.
 - **Niet** schudden.



3) Bereid de injectieplaats voor

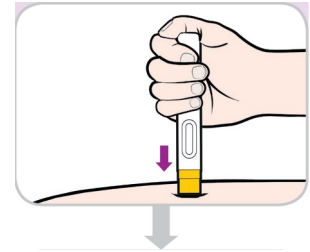
- **Kies een injectieplaats** op uw naakte huid. Kies 1 van de volgende geschikte plaatsen.
 - De voorkant van de bovenbenen, of
 - De buik (abdomen), met uitzondering van het gebied van 5 cm rond de navel, of
 - De achterkant van de bovenarm (alleen als een verzorger de injectie geeft).
- Gebruik voor elke injectie een nieuwe injectieplaats of een andere plaats in hetzelfde injectiegebied.
 - **Niet** injecteren in moedervlekken, littekens, blauwe plekken of in huid die gevoelig, hard, rood of beschadigd is.
- Wrijf het gekozen gebied schoon met een alcoholdoekje. Laat de huid drogen.
 - Raak dit gebied **niet** opnieuw aan voordat u gaat injecteren.
- Trek de paarse dop recht van de pen af en gooi deze weg.
 - Duim, vingers of hand **niet** op de gele naaldbeveiliging plaatsen of erop duwen.
 - Doe de dop **niet** terug op de voorgevulde pen.
 - Als de voorgevulde pen gevallen is, mag u deze **niet** gebruiken.



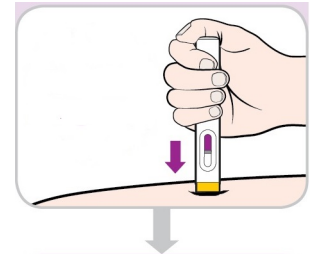
4) Injecteer Entyvio

- Houd de voorgevulde pen zo vast, dat u het kijkvenster kunt zien.
- Plaats de voorgevulde pen onder een hoek van **90 graden** op de injectieplaats.
 - Zorg ervoor dat het **gele uiteinde naar de injectieplaats is gericht**.
 - **Niet** indrukken totdat u klaar bent om te gaan injecteren.
- **Druk de voorgevulde pen zo ver mogelijk omlaag** om te beginnen met injecteren.
- **Houd vast en tel tot 10** terwijl u met een constante druk blijft duwen. Hierdoor wordt al het geneesmiddel geïnjecteerd.
 - U hoort mogelijk 2 keer een klikgeluid, één bij het begin en één tegen het einde van de injectie.
- **Controleer of het kijkvenster paars is** voordat u stopt met duwen.
 - U ziet mogelijk een klein stukje grijs in het venster. Dit is normaal.
- Verwijder de voorgevulde pen van de injectieplaats.
 - De gele naaldbeveiliging komt automatisch omlaag en bedekt de naald.
 - Als het kijkvenster niet geheel gevuld is, moet u contact opnemen met uw arts, verpleegkundige of apotheker. U heeft dan mogelijk niet uw volledige dosis geneesmiddel gehad.
- Het is mogelijk dat u een beetje bloed ziet op de injectieplaats. Als dit zo is, druk dan met een wattenbolletje of gaasje op de huid.

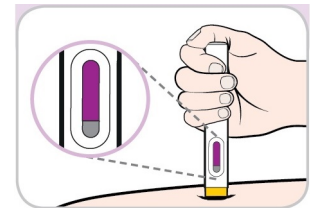
DRUKKEN



VASTHOUDEN (Tot 10 tellen)



CONTROLLEREN



5) Gooi het gebruikte materiaal weg

- Doe de gebruikte voorgevulde pen meteen na gebruik in een geschikte punctiebestendige naaldencontainer.
 - Werp de naaldencontainer weg volgens de plaatselijke regelgeving.
- De rest van het materiaal kan als huishoudelijk afval worden weggegooid.

