Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Entyvio® 300 mg

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Vedolizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Ihr Arzt wird Ihnen einen Patientenpass aushändigen, den Sie jederzeit mit sich führen müssen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Entyvio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Entyvio verabreicht wird?
3. Wie ist Entyvio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Entyvio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Entyvio und wofür wird es angewendet?

Entyvio enthält den Wirkstoff Vedolizumab. Vedolizumab gehört zu einer Gruppe von biologischen Arzneimitteln, die als monoklonale Antikörper (MAK) bezeichnet wird. Vedolizumab blockiert ein Protein auf der Oberfläche von weißen Blutkörperchen, die bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn die Entzündung verursachen, und verringert so das Ausmaß der Entzündung.

Entyvio eignet sich bei Erwachsenen zur Behandlung der Anzeichen und Symptome von:
- Mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa.
- Mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn.

Colitis ulcerosa
Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen oder sie nicht vertragen, kann Ihr Arzt Ihnen Entyvio verabreichen, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Krankheit zu verringern.

Morbus Crohn
Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Magen-Darm-Traktes. Wenn Sie an Morbus Crohn leiden, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen oder sie nicht vertragen, kann Ihr Arzt Ihnen Entyvio verabreichen, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Krankheit zu verringern.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Entyvio verabreicht wird?

Entyvio darf nicht angewendet werden,
- Wenn Sie allergisch gegen Vedolizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an einer aktiven schweren Infektion, zum Beispiel Tuberkulose, Blutvergiftung, schwere Gastroenteritis, oder Infektion des Nervensystems leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wenn Sie dieses Arzneimittel das erste Mal erhalten und im Laufe der Behandlung, auch zwischen den Dosen, **informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort,** falls:

- Sie an verschwommenem Sehen, Verlust des Sehvermögens oder Doppelbildern, Sprachstörungen, Schwäche in einem Arm oder einem Bein leiden, wenn sich Ihre Art zu gehen ändert, oder Sie Gleichgewichtsstörungen bekommen, oder Sie an anhaltender Taubheit, verringerter Sinnesempfindung oder einem Verlust der Sinneswahrnehmung, Gedächtnisverlust oder Verwirrung leiden. All diese Symptome können eine **schwere und potenziell tödlich verlaufende Erkrankung des Gehirns**, einer sogenannten progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (**PML**) sein.

- Sie eine **Infektion** haben oder denken, eine Infektion zu haben, wenn Sie Schüttelfrost, Zittern, anhaltenden Husten oder hohes Fieber bekommen. Einige Infektionen können schwer und möglicherweise sogar lebensbedrohlich verlaufen, wenn sie unbehandelt bleiben.

- Sie Anzeichen einer **allergischen Reaktion oder einer anderen Infusionsreaktion** wie pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen oder Schwindel bemerken. Diese können während oder nach der Infusion auftreten. Nähere Informationen über Infusionsreaktionen und allergische Reaktionen finden Sie in Abschnitt 4.

- Sie eine **Impfung** erhalten bzw. vor kurzem eine Impfung erhalten haben. Entyvio kann Ihre Reaktion auf Impfungen beeinflussen.

- Sie Krebs haben, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss dann entscheiden, ob Sie dennoch mit Entyvio behandelt werden können.

- Sie sich nicht besser fühlen, da es bei Vedolizumab bis zu 14 Wochen dauern kann, bis es bei einigen Patienten mit sehr aktivem Morbus Crohn zu wirken beginnt.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Entyvio bei Kindern oder Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird aufgrund fehlender Informationen zur Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Anwendung von Entyvio zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Entyvio sollte nicht zusammen mit anderen Biologika, die das Immunsystem unterdrücken, verabreicht werden, da die Auswirkung einer gleichzeitigen Verabreichung nicht bekannt ist.

Wenn Sie zuvor Natalizumab erhalten haben (ein Medikament zur Behandlung der Multiplen Sklerose) oder Rituximab (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Krebs und rheumatoider Arthritis), informieren Sie Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob Ihnen Entyvio gegeben werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Behandlung mit Entyvio Ihren Arzt um Rat.

Die Auswirkungen von Entyvio auf Schwangere sind nicht bekannt. Deshalb wird dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass der für Sie erwartete Nutzen deutlich das potenzielle Risiko für Sie und Ihr Kind überwiegt.

Gebärfähigen Frauen wird empfohlen, während der Behandlung mit Entyvio nicht schwanger zu werden. Sie sollten daher während der Behandlung und für mindestens 4,5 Monate nach der letzten Behandlung eine geeignete Verhütungsmethode anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob Entyvio in die Muttermilch übergeht und wenn ja, welche Auswirkungen dies auf Ihr Baby haben könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Eine kleine Anzahl von Patienten fühlte sich schwindelig, nachdem ihnen Entyvio verabreicht wurde. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Entyvio anzuwenden?

- Die Infusion wird Ihnen von einem Arzt oder einer Pflegekraft über ca. 30 Minuten als Infusion in eine Armvene (intravenöse Infusion) verabreicht.
- Während der ersten zwei Infusionen und für ca. 2 Stunden nach Abschluss der Infusion wird Sie Ihr Arzt genau überwachen. Bei allen nachfolgenden Infusionen (nach den ersten beiden) werden Sie während der Infusion und für ca. 1 Stunde nach Abschluss der Infusion überwacht werden.

Dosis und Häufigkeit der Anwendung
Die Behandlung mit Entyvio ist für Colitis ulcerosa und Morbus Crohn gleich.

Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg Entyvio, das wie folgt verabreicht wird (siehe Tabelle unten):

Behandlungs- (Infusions-) Nummer	Zeitpunkt der Behandlung (Infusion)
Behandlung 1	0 Wochen
Behandlung 2	2 Wochen nach Behandlung 1
Behandlung 3	6 Wochen nach Behandlung 1
Weitere Behandlungen	Alle acht Wochen

Ihr Arzt kann entscheiden, diesen Behandlungsplan zu ändern, je nachdem, wie gut Entyvio bei Ihnen wirkt.

Wenn Sie Ihre Infusion von Entyvio vergessen oder verpasst haben
Wenn Sie einen Infusionstermin vergessen oder verpasst haben, müssen Sie sobald als möglich einen weiteren Termin vereinbaren.

Wenn Sie die Anwendung von Entyvio abbrechen
Sie sollten die Anwendung von Entyvio nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche schwere Nebenwirkungen umfassen Infusionsreaktionen oder allergische Reaktionen (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten) und Infektionen (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten).

Benachrichtigen Sie bitte **unverzüglich** Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:
- Pfeifende Atmung oder Atemnot.
- Nesselsucht.
- Juckreiz der Haut.
- Schwellung.
- Herzrasen.
- Übelkeit.
- Schmerzen an der Infusionsstelle.
- Rötung der Haut.
- Schüttelfrost oder Zittern.
- Hohes Fieber oder Hautausschlag.

Andere Nebenwirkungen, die während der Anwendung von Entyvio auftreten können, sind unten aufgeführt. Informieren Sie **umgehend** Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):
- Erkältung.
- Gelenkschmerzen.
- Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):
- Fieber.
- Infektion des Brustraums.
- Müdigkeit.

- Husten.
- Grippe (*Influenza*).
- Rückenschmerzen.
- Halsschmerzen.
- Nebenhöhleninfektion.
- Jucken/Juckreiz.
- Hautausschlag und Rötung.
- Gliederschmerzen.
- Muskelkrämpfe.
- Muskelschwäche.
- Halsentzündung.
- Magenverstimmung.
- Infektionen im Analbereich
- Anale Reizungen.
- Harter Stuhl.
- Magenblähungen.
- Blähungen.
- Bluthochdruck.
- Prickel- oder Kribbelgefühle.
- Sodbrennen.
- Hämorrhoiden.
- Verstopfte Nase.
- Ekzem.
- Nächtliches Schwitzen.
- Akne (Pickel).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):
- Rötung und Reizung der Haarfollikel.
- Mund- und Rachensoor.
- Vaginale Infektion.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):
- Lungenentzündung
- Verschwommenes Sehen (Verlust der Sehschärfe)
- Plötzlich auftretende schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung, schnellen Herzschlag, Schwitzen, Blutdruckabfall, Benommenheit, Bewusstlosigkeit und Kollaps verusachen kann (Anaphylaktische Reaktion und anaphylaktischer Schock).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Deutschland
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51 - 59
63225 Langen
Tel.: + 49 6103 77 0
Fax: + 49 6103 77 1234
Website: www.pei.de.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Entyvio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entyvio wird von einem Arzt oder einer Pflegekraft verabreicht. Patienten sollten Entyvio nicht lagern oder handhaben müssen. Entyvio ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Ungeöffnete Durchstechflasche: Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Rekonstituierte und verdünnte Lösungen: Sofort verwenden. Wenn dies nicht möglich ist, kann die rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche bis zu 8 Stunden bei 2 °C - 8 °C gelagert werden. Die verdünnte Lösung in 0,9 %iger Natriumchloridlösung kann bis zu 12 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) oder bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) oder bis zu 12 Stunden bei Raumtemperatur und danach bis zu einer Gesamtlagerungsdauer von 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) gelagert werden. Ein 24-Stunden-Zeitraum kann bis zu 8 Stunden bei 2 °C - 8 °C für die rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche und bis zu 12 Stunden bei 20 °C - 25 °C für die verdünnte Lösung im Infusionsbeutel umfassen; der Infusionsbeutel muss während der verbleibenden Zeit bis zum Ablauf der 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) aufbewahrt werden. Jegliche Zeit in der Durchstechflasche muss von der Zeit, die die Lösung im Infusionsbeutel aufbewahrt werden darf, abgezogen werden. Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nicht verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder sich verfärbt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Entyvio enthält
Der Wirkstoff ist: Vedolizumab. Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Vedolizumab.

Die **sonstigen Bestandteile** sind: L-Histidin, L-Histidinhydrochloridmonohydrat, L-Arginin-Hydrochlorid, Saccharose und Polysorbat 80.

Wie Entyvio aussieht und Inhalt der Packung
Entyvio ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einer Kunststoffkappe.

Jede Packung Entyvio enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer
Takeda Pharma A/S
Dybendal Alle 10
2630 Taastrup
Dänemark

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

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Österreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Takeda GmbH
Tel.: 0800 8253325
medinfo@takeda.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Weitere Informationsquellen

Diese Packungsbeilage ist auch in Formaten für blinde und sehbehinderte Patienten erhältlich, die bei dem entsprechenden örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers angefordert werden können.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Rekonstitution und Verdünnung

1. Bei der Herstellung der Entyvio-Lösung zur intravenösen Infusion auf eine aseptische Arbeitsweise achten.

2. Verschlusskappe der Durchstechflasche entfernen und die obere Fläche mit einem Alkoholtupfer abwischen. Vedolizumab mit 4,8 ml sterilem Wasser zur Injektion bei Raumtemperatur (20 °C - 25 °C) unter Verwendung einer Spritze mit einer 21 - 25G-Nadel rekonstituieren.

3. Die Nadel durch die Mitte des Stopfens in die Durchstechflasche einführen und den Flüssigkeitsstrom an die Wand des Gefäßes lenken, um eine übermäßige Schaumbildung zu vermeiden.

4. Die Durchstechflasche für mindestens 15 Sekunden schwenken. Die Durchstechflasche nicht kräftig schütteln oder umdrehen.

5. Die Durchstechflasche bis zu 20 Minuten bei Raumtemperatur (20 °C - 25 °C) zur Auflösung stehen lassen, damit sich eventuell gebildeter Schaum absetzen kann. Das Fläschchen kann während dieser Zeit leicht geschwenkt und einer Sichtprüfung unterzogen werden, um zu überprüfen, ob der Inhalt bereits vollkommen gelöst ist. Wenn der Inhalt nach 20 Minuten noch nicht vollständig aufgelöst ist, kann weitere 10 Minuten gewartet werden.

6. Die rekonstituierte Lösung vor der Verdünnung visuell auf Partikel und eine Verfärbung prüfen. Die Lösung sollte klar oder leicht schillernd, farblos bis hellgelb und frei von sichtbaren Partikeln sein. Die rekonstituierte Lösung darf nicht angewendet werden, wenn sie eine untypische Färbung aufweist oder Partikel enthält.

7. Nach dem Auflösen die Durchstechflasche vorsichtig 3 Mal umdrehen.

8. Dann sofort 5 ml (300 mg) des rekonstituierten Entyvio mit einer Spritze mit einer 21 - 25G-Nadel aufziehen.

9. Die 5 ml (300 mg) der rekonstituierten Entyvio-Lösung zu 250 ml steriler 0,9 %iger Natriumchloridlösung hinzufügen, und den Infusionsbeutel vorsichtig durchmischen (es ist nicht erforderlich, vor der Zugabe von Entyvio, 5 ml 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung aus dem Infusionsbeutel zu entnehmen). Zu der vorbereiteten Infusionslösung oder dem intravenösen Infusionsset dürfen keine anderen Arzneimittel hinzugefügt werden. Die Infusionslösung über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreichen.

Nach der Rekonstitution sollte die Infusionslösung so rasch wie möglich verwendet werden. Wenn es jedoch erforderlich ist, kann die rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche bis zu 8 Stunden bei 2 °C - 8 °C gelagert werden. Die verdünnte Lösung in 0,9 %iger Natriumchloridlösung kann bis zu 12 Stunden bei 20 °C - 25 °C oder bis zu 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C oder bis zu 12 Stunden bei 20 °C - 25 °C und dann maximal weitere 12 Stunden bei 2 °C - 8 °C, also insgesamt 24 Stunden, gelagert werden.

	Lagerbedingungen	
	Kühlschrank (2 °C - 8 °C)	20 °C - 25 °C
Rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche	8 Stunden	Nicht aufbewahren[1]
Verdünnte Lösung in 0,9 %iger Natriumchloridlösung	24 Stunden[2,3]	12 Stunden[2]

[1] Bis zu 30 Minuten sind für die Rekonstitution zulässig.
[2] Bei dieser Zeit wird vorausgesetzt, dass die rekonstituierte Lösung sofort in der 0,9 %igen Natriumchloridlösung verdünnt und nur im Infusionsbeutel aufbewahrt wird. Die Zeit, in der die rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche aufbewahrt wurde, sollte von der Zeit abgezogen werden, die die Lösung im Infusionsbeutel aufbewahrt werden darf.
[3] Dieser Zeitraum kann bis zu 12 Stunden bei 20 °C - 25 °C umfassen.

Nicht einfrieren. Verbliebene Restmengen der rekonstituierten Lösung bzw. der Infusionslösung nicht zur weiteren Verwendung aufheben.

Jede Durchstechflasche darf nur einmal verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6135883
1809
Code 1337