
Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Entyvio 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie vedolizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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?

Entyvio bevat de werkzame stof vedolizumab. Vedolizumab behoort tot een groep van biologische geneesmiddelen die monoklonale antilichamen (MAB's) worden genoemd. Vedolizumab blokkeert een eiwit op het oppervlak van witte bloedcellen die de ontsteking veroorzaken bij colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn, en daardoor wordt de omvang van de ontsteking verminderd.

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 ontstekingsziekte van de dikke darm. 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 ontstekingsziekte van het maag-darmkanaal. 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 toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een actieve, ernstige infectie, bijvoorbeeld tuberculose, bloedvergiftiging, ernstige gastro-enteritis, infectie van het zenuwstelsel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer u dit geneesmiddel voor het eerst krijgt en in de loop van de behandeling, ook 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.
- een **infectie** heeft, of denkt dat u een infectie heeft, als u last krijgt van koude rillingen, beven, aanhoudend hoesten of een hoge koorts. Sommige infecties kunnen ernstig worden en mogelijk zelfs levensbedreigend zijn als ze niet worden behandeld.
- 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.
- een **vaccinatie** gaat krijgen of kort geleden een vaccinatie heeft gehad. Entyvio kan invloed hebben op de manier waarop u op een vaccinatie reageert.
- kanker heeft; vertel het uw arts. Uw arts zal moeten beslissen of u nog steeds Entyvio kunt krijgen.
- 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, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst 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.

Als u eerder natalizumab (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om multiple sclerose te behandelen) of rituximab (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bepaalde vormen van kanker en reumatoïde artritis te behandelen) heeft gebruikt, vertel dat dan uw arts. Die zal beslissen of u Entyvio toegediend kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat de behandeling met Entyvio wordt gestart.

De effecten van Entyvio bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Daarom wordt dit geneesmiddel niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap, tenzij u en uw arts beslissen dat 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.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u borstvoeding wilt geven. Het is niet bekend of Entyvio in de moedermelk terechtkomt en als dat het geval is, welk effect dit kan hebben op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan een geringe invloed hebben 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?

- Uw arts of verpleegkundige in een ziekenhuis of kliniek zal u de infusie geven via een druppelinfuus in een 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 opvolgen. Bij alle daaropvolgende infusies (na de eerste twee) wordt u opgevolgd tijdens de infusie en gedurende ongeveer 1 uur nadat u de infusie heeft gekregen.

Dosis en frequentie

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.

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

U mag het gebruik van Entyvio niet stopzetten zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Heeft u nog vragen over 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.

Mogelijke ernstige bijwerkingen zijn infusiereacties of allergische reacties (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen) en infecties (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen).

Vertel het uw arts **onmiddellijk** als u een van de volgende situaties opmerkt:

- piepende ademhaling of ademhalingsproblemen
- galbulten
- jeukende huid
- zwelling
- snelle hartslag
- zich misselijk voelen
- pijn op de plaats waar de infusie wordt toegediend
- rode huid
- koude rillingen of beven
- hoge koorts of huiduitslag

Andere bijwerkingen die u kunt hebben tijdens het gebruik van Entyvio worden hieronder vermeld. 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
- 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

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.

Entyvio wordt in een ziekenhuis of kliniek gegeven en patiënten hoeven Entyvio niet te bewaren of er handelingen mee uit te voeren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

Ongeopende injectieflacon: Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gereconstitueerde/verdunde oplossing: Onmiddellijk gebruiken. Indien dit niet mogelijk is, kunnen oplossingen tot 12 uur bij kamertemperatuur of beneden 25°C worden bewaard of tot 24 uur in de koelkast (2°C - 8°C) of gedurende 12 uur bij kamertemperatuur en daarna gedurende 12 uur in de koelkast. 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.

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

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
Dybendal Alle 10
2630 Taastrup
Denemarken

Fabrikant

Takeda Italie S.p.A.
Via Crosa 86
28065 Cerano (NO)
Italie

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tel./Tél.: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel.: +370 521 09 070
lt-info@takeda.com

България

Такеда България
Тел.: +359 2 958 27 36

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Tel./Tél.: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 234 722 722

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +361 2707030

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf./Tel.: +45 46 77 11 11

Malta

Takeda Italia S.p.A.
Tel.: +39 06 502601

Deutschland

Takeda GmbH
Tel.: +49 (0) 800 825 3325
medinfo@takeda.de

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel.: +31 23 56 68 777
nl.medical.info@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel.: +372 6177 669
info@takeda.ee

Norge

Takeda Nycomed AS
Tlf.: +47 6676 3030
infonorge@takeda.no

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6729570
gr.info@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0) 800 20 80 50

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel.: +34 917 14 99 00
spain@takeda.com

Polska

Takeda Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 608 13 00

France

Takeda France
Tel.: +33 1 46 25 16 16

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel.: +351 21 120 1457

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia
d.o.o. Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland
Ltd. Tel.: +353 (0) 1
6420021

Ísland

Vistor hf.
Tel.: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A
Tel.: +39 06 502601

Κύπρος

Takeda Pharma A/S
Τηλ: +45 46 77 11 11

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel.: +371 67840082

România

Takeda Pharmaceuticals
SRL Tel.: +40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH Podružnica
Slovenija Tel.: +386 (0) 59 082 480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland

Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab
Puh./Tel.: +358 20 746 5000

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel.: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom

Takeda UK Ltd
Tel.: +44 (0)1628 537 900

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2014

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>).

