

Indlægsseddel: Information til brugeren

Entyvio 300 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning. vedolizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Entyvio
3. Sådan indgives Entyvio
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Entyvio

Entyvio indeholder det aktive stof vedolizumab. Vedolizumab tilhører en gruppe biologiske lægemidler, der kaldes monoklonale antistoffer (MAB'er).

Hvordan virker Entyvio

Entyvio virker ved at blokere for et protein på overfladen af de hvide blodlegemer, som forårsager betændelsen ved colitis ulcerosa, Crohns sygdom og pouchitis. Dette reducerer betændelsen.

Hvad anvendes Entyvio til

Entyvio anvendes til at behandle tegn og symptomer hos voksne med:

- moderat til svær aktiv colitis ulcerosa
- moderat til svær aktiv Crohns sygdom
- moderat til svær aktiv kronisk pouchitis.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa er en sygdom, der medfører betændelse i tyktarmen. Hvis du har colitis ulcerosa, vil du først blive behandlet med andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på eller ikke kan tåle disse lægemidler, kan din læge give dig Entyvio for at reducere tegn og symptomer på sygdommen.

Crohns sygdom

Crohns sygdom er en sygdom, der medfører betændelse i fordøjelsessystemet. Hvis du har Crohns sygdom, vil du først blive behandlet med andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på eller ikke kan tåle disse lægemidler, kan din læge give dig Entyvio for at reducere tegn og symptomer på sygdommen.

Pouchitis

Pouchitis er en sygdom, der medfører betændelse i slimhinden i det reservoir, der blev skabt under en operation for behandling af colitis ulcerosa. Hvis du har pouchitis, vil du måske først blive behandlet med antibiotika. Hvis du ikke reagerer godt nok på antibiotika, kan din læge give dig Entyvio for at reducere tegn og symptomer på din sygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Entyvio

Brug ikke Entyvio

- hvis du er allergisk over for vedolizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Entyvio (angivet i punkt 6)
- hvis du har en aktiv, svær infektion, for eksempel tuberkulose, blodforgiftning, svær diarré og opkastning (mave-tarm-katar), infektion i nervesystemet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Entyvio

Fortæl det omgående til din læge eller sygeplejerske, når du første gang får dette lægemiddel, under behandlingen samt mellem doserne:

- hvis du oplever sløret syn, synstab eller dobbeltsyn, talebesvær, svaghed i en arm eller et ben, en ændring i din gang eller balanceproblemer, vedvarende følelsesløshed, nedsat følelse eller følelsestab, hukommelsestab eller forvirring. Alle disse kan være symptomer på en **alvorlig og potentielt fatal hjernetilstand** kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).
- hvis du har en **infektion** eller tror, at du har en infektion – tegn på dette kan være: kuldegysninger, skælven, vedvarende hoste eller høj feber. Nogle infektioner kan blive alvorlige og muligvis endda livstruende, hvis de ikke behandles.
- hvis du oplever tegn på en **allergisk reaktion eller anden reaktion på infusionen**, f.eks. pibende vejrtrækning, åndenød, nældefeber, kløe, hævelse eller svimmelhed. Disse reaktioner kan forekomme under eller efter infusionen. For nærmere oplysninger, se infusion og allergiske reaktioner i punkt 4.
- hvis du skal have en **vaccination** eller for nylig er blevet vaccineret. Entyvio kan påvirke den måde, du reagerer på en vaccination på.
- hvis du har kræft, så fortæl lægen det. Din læge skal beslutte, om du stadig må få Entyvio.
- hvis du ikke har fået det bedre, da det kan tage op til 14 uger, før vedolizumab virker hos nogle patienter med meget aktiv Crohns sygdom.

Børn og unge

Entyvio anbefales ikke til børn og unge (under 18 år) på grund af manglende oplysninger om brugen af dette lægemiddel hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Entyvio

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

- Entyvio bør ikke gives sammen med andre biologiske lægemidler, som undertrykker immunsystemet, da virkningen heraf ikke er kendt.

Fortæl det til lægen, hvis du tidligere har fået:

- natalizumab (et lægemiddel mod multipel sklerose) eller
- rituximab (et lægemiddel mod visse typer kræft og leddegigt).

Din læge vil beslutte, om du må få Entyvio.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du begynder behandlingen med dette lægemiddel.

Graviditet

Entyvios virkning på gravide kvinder er ikke kendt. Derfor anbefales dette lægemiddel ikke til brug under graviditeten. Du og din læge skal beslutte, om fordelene for dig klart opvejer den mulige risiko for dig og dit barn.

Hvis du er kvinde i den fertile alder, rådes du til at undgå at blive gravid, mens du får Entyvio. Du skal anvende sikker kontraception under behandlingen og i mindst 4½ måned efter den sidste behandling.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at begynde at amme. Entyvio udskilles i modermælk. Der er ikke nok oplysninger om, hvilken virkning det kan have på dit barn og på mælkeproduktion. Det skal besluttes, om du skal holde op med at amme eller holde op med at tage Entyvio, idet der tages højde for fordelene ved amning for dit barn i forhold til fordelene ved behandlingen for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan i mindre grad påvirke evnen til at køre motorkøretøj, arbejde med værktøj og betjene maskiner. Et lille antal patienter har oplevet svimmelhed efter at have fået Entyvio. Kør ikke motorkøretøj, og lad være med at arbejde med værktøj eller betjene maskiner, hvis du er svimmel.

3. Sådan indgives Entyvio

Så meget Entyvio får du

Behandlingen med Entyvio er den samme for colitis ulcerosa, Crohns sygdom og pouchitis.

Den anbefalede dosis er 300 mg Entyvio, der indgives som følger (se nedenstående tabel):

Behandlings- (infusions-) nummer	Tidspunkt for behandlingen (infusionen)
Behandling 1	0 uge
Behandling 2	2 uger efter behandling 1
Behandling 3	6 uger efter behandling 1
Yderligere behandlinger	Hver 8. uge

Din læge kan beslutte at ændre denne behandlingsplan afhængigt af, hvor god effekt du har af Entyvio.

- Infusionen bliver givet til dig af lægen eller sundhedspersonalet gennem et drop i en vene i armen (intravenøs infusion) i løbet af ca. 30 minutter.
- Ved de første 2 infusioner vil lægen eller sundhedspersonalet overvåge dig nøje under infusionen og i ca. 2 timer efter infusionens afslutning. Ved alle efterfølgende infusioner (efter de første 2) vil du blive overvåget under infusionen og i ca. 1 time efter infusionens afslutning.

Hvis du har glemt eller ikke får en Entyvio infusion

Hvis du har glemt eller ikke har mødt op til en aftale om at få infusionen, skal du aftale en anden tid hurtigst muligt.

Hvis du holder op med at få Entyvio

Inden du holder op med at få Entyvio, skal du først tale med din læge.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det **straks** til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:

- allergiske reaktioner (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer); tegn på dette kan være: pibende vejrtrækning eller åndenød, nældefeber, kløende hud, hævelse, kvalme, smerter på infusionsstedet, rødme af huden
- infektioner (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer); tegn på dette kan være: kuldegysninger eller skælven, høj feber eller udslæt

Andre bivirkninger

Fortæl **snarest muligt** lægen, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- forkølelse
- ledsmerter
- hovedpine

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- lungebetændelse
- infektion i tyktarmen som følge af *Clostridium difficile*-bakterier
- feber
- infektion i brystregionen
- forandringer i din leverfunktion, forhøjet antal leverenzzymer (påvist i blodprøver)
- træthed
- hoste
- influenza
- rygsmerter
- halssmerter
- bihulebetændelse
- kløe
- udslæt og rødme
- smerter i lemmerne
- muskelkramper
- muskelsvaghed
- halsbetændelse
- maveinfluenza
- analinfektion
- analsår
- hård afføring
- oppustet mave
- tarmluft
- forhøjet blodtryk
- prikkende eller snurrende fornemmelse
- halsbrand
- hæmorider
- tilstoppet næse
- eksem
- nattesved
- akne (filipenser)
- blødning fra endetarm
- ubehag i brystet
- helvedesild (*herpes zoster*)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- rødme og ømhed ved hårsække
- svampeinfektion i svælg og mund
- infektion i skeden
- sløret syn (tab af evne til at se skarpt)

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- pludselig, alvorlig allergisk reaktion, som kan medføre åndedrætsbesvær, hævelse, hurtig puls, svedudbrud, blodtryksfald, svimmelhed, tab af bevidsthed og besvimelse (anafylaktisk reaktion og anafylaktisk shock)
- leverbetændelse (hepatitis) – tegn og symptomer på leverbetændelse kan omfatte unormale resultater af leverfunktionstest, gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden (gulsot), smerter i højre side af maveregionen, blå mærker

Ikke kendt (hyppighed kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- lungesygdom, der forårsager åndenød (interstitiel lungesygdom)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Entyvio gives af en læge eller sundhedspersonale, så det skulle ikke være nødvendigt for patienter at opbevare eller håndtere Entyvio.

Entyvio er kun til engangsbrug.

Uåbnede hætteglas: Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Rekonstituerede og fortyndede opløsninger: Anvendes omgående. Hvis det ikke er muligt, kan rekonstitueret opløsning i hætteglasset opbevares i op til 8 timer ved 2 °C-8 °C. Fortyndet opløsning i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning kan opbevares op til 12 timer ved stuetemperatur (ikke over 25 °C) eller op til 24 timer i køleskab (2 °C-8 °C), eller op til 12 timer ved stuetemperatur og i køleskab (2 °C-8 °C) op til i alt 24 timer. En periode på 24 timer kan omfatte op til 8 timer ved 2 °C-8 °C for den rekonstituerede opløsning i hætteglasset og op til 12 timer ved 20 °C-25 °C for den fortyndede opløsning i infusionsposen, men infusionsposen skal opbevares i køleskab (2 °C-8 °C) i resten af perioden på 24 timer. Tidsrum, hvor den rekonstituerede opløsning har været opbevaret i hætteglasset, skal trækkes fra det tidsrum, i hvilket opløsningen må opbevares i infusionsposen.

Må ikke nedfryses.

Anvend ikke lægemidlet, hvis der bemærkes partikler i væsken eller misfarvning før administrationen (opløsningen skal være klar eller let uigennemsigtig og være farveløs til lysegul).

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Entyvio indeholder

- **Aktivt stof:** Vedolizumab. Hvert hætteglas indeholder 300 mg vedolizumab.
- **Øvrige indholdsstoffer:** L-histidin, L-histidin-monohydrochlorid, L-arginin-hydrochlorid, saccharose og polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

- Entyvio er et hvidt til gullighvidt pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, i et hætteglas med gummiprop og plastrække.
- Hver pakning med Entyvio indeholder 1 hætteglas.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

Fremstiller

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straße 25
A-4020 Linz
Østrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025.

Andre informationskilder

Denne indlægsseddel er tilgængelig i formater, der egner sig for blinde og svagsynede og kan rekvireres fra den pågældende lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Vejledning til rekonstitution og infusion

1. Anvend aseptisk teknik, når Entyvio-opløsningen klargøres til intravenøs infusion.
2. Fjern vippehætten fra hætteglasset, og tør af med en spritserviet. Vedolizumab rekonstitueres med 4,8 ml sterilt vand til injektionsvæske ved stuetemperatur (20 °C-25 °C). Der skal anvendes en sprøjte med 21-25 G (gauge) kanyle.
3. Kanylen stikkes ned midt gennem proppen på hætteglasset, og væskestrømmen rettes mod hætteglassets side for at undgå for stor skumdannelse.
4. Hætteglasset hvirvles forsigtigt rundt i mindst 15 sekunder. Må ikke rystes kraftigt eller vendes på hovedet.
5. Lad hætteglasset stå i op til 20 minutter ved stuetemperatur (20 °C-25 °C) for at give tid til rekonstitution, og så eventuelt skum kan lægge sig; i dette tidsrum kan hætteglasset hvirvles rundt og undersøges, for at se om alt pulver er opløst. Hvis det ikke er helt opløst efter 20 minutter, skal det stå endnu 10 minutter, indtil det er helt opløst.
6. Før fortynding skal den rekonstituerede opløsning undersøges visuelt for partikler og misfarvning. Opløsningen skal være klar eller opaliserende, farveløs til lysegul og fri for synlige partikler. Rekonstitueret opløsning med ukarakteristisk farve eller med partikler må ikke administreres.
7. Når pulveret er opløst, vendes hætteglasset forsigtigt på hovedet 3 gange.
8. Træk straks 5 ml (300 mg) af det rekonstituerede Entyvio op ved hjælp af en sprøjte med 21-25 G (gauge) kanyle.
9. Tilsæt de 5 ml (300 mg) af det rekonstituerede Entyvio til 250 ml steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, og bland forsigtigt i infusionsposen (5 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, behøver ikke trækkes op fra infusionsposen før tilsætningen af Entyvio). Tilsæt ikke andre lægemidler til den tilberedte infusionsopløsning eller det intravenøse infusionsæt. Infusionsopløsningen administreres over 30 minutter.

Efter rekonstitution af infusionsopløsningen skal den anvendes snarest muligt.

	Opbevaringsforhold	
	Køleskab (2 °C-8 °C)	20 °C-25 °C
Rekonstitueret opløsning i hætteglasset	8 timer	Må ikke gemmes ¹
Fortyndet opløsning i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning	24 timer ^{2, 3}	12 timer ²

¹ Op til 30 minutter er tilladt til rekonstitution.

² Dette tidsrum er under antagelse af, at den rekonstituerede opløsning straks fortyndes i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, og kun opbevares i infusionsposen. Tidsrum, hvor den rekonstituerede opløsning har været opbevaret i hætteglasset, skal trækkes fra det tidsrum, i hvilket opløsningen må opbevares i infusionsposen.

³ Dette tidsrum kan omfatte op til 12 timer ved 20 °C-25 °C.

Må ikke nedfryses. Evt. ikke anvendte rester af den rekonstituerede opløsning eller infusionsopløsningen må ikke opbevares og anvendes igen.

Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.