

Enhver pasient med nye eller forverrede tegn og symptomer på PML bør vurderes henvist til nevrolog på sykehus med utstyr til å diagnostisere PML. Dersom PML mistenkes skal behandling med ENTYVIO avbrytes; og ved brekreftet PML skal behandlingen stoppes permanent. Mistenkte tilfeller av PML skal rapporteres til Takeda AS eller via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

Dette materialet kan bestilles av  
Takeda AS  
Entyvio infotelefon : 400 041 01  
E-post: [infororge@takeda.com](mailto:infororge@takeda.com)



## Viktig sikkerhetsinformasjon for leger

### Bruk av ENTYVIO hos pasienter med ulcerøs kolitt eller Crohns sykdom

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema)

## VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) er en sjelden og ofte dødelig opportunistisk infeksjon i sentralnervesystemet som er blitt sett i sammenheng med bruk av Tysabri (natalizumab, en  $\alpha 4\beta 7$  og  $\alpha 4\beta 1$  integrinantagonist), som er indisert til bruk hos pasienter med multipel sklerose. En hypotese for risikoen for PML med natalizumab er bindingen til  $\alpha 4\beta 1$ -integrinet, som hemmer lymfocyttmigrasjon til, og immunovervåkingen av, CNS, og ikke bindingen til  $\alpha 4\beta 7$ -integrinet som hemmer migrasjon av enkelte lymfoocytter til mage-tarmkanalen. Det kan imidlertid ikke utelukkes en teoretisk risiko for risiko for PML med ENTYVIO, da ENTYVIO bindes til  $\alpha 4\beta 7$ -integrinet.

Ved godkjenningstidspunktet av vedolizumab er ingen tilfeller av PML sett hos de 3100 pasientene som ble behandlet med ENTYVIO i kliniske studier. Det foreligger ikke bevis for systemisk eller CNS immunsuppresjon med ENTYVIO. Den teoretiske risikoen for at en pasient som behandles med ENTYVIO utvikler PML kan imidlertid ikke utelukkes.

## Forskriving av ENTYVIO

Før behandlingsstart skal pasientene informeres om de potensielle fordelene og risikoene med ENTYVIO. Pasientene skal få utdelt pakningsvedlegget og et pasientkort for ENTYVIO og få mulighet til å lese dette og stille spørsmål. Det er viktig at pasientens helsetilstand vurderes før hver injeksjon og at alle spørsmål pasienten har etter å ha lest pakningsvedlegget diskuteres.

Det foreligger ingen erfaring fra kliniske utprøvinger hos pasienter som samtidig får biologiske immunsuppressiver. ENTYVIO er derfor ikke anbefalt til slike pasienter.

## Bivirkningsrapportering

Det er viktig å rapportere mistenkte bivirkninger av et legemiddel etter at legemidlet er godkjent og blitt markedsført. Dette gir mulighet for fortsettelse av en overvåking av et legemiddels nytte/risiko-balanse. Helsepersonell bes å rapportere mistenkte bivirkninger via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema)

Vennligst se den vedlagte preparatomtalen og pasientkort.

## Anbefalinger

- Vurder pasientens hele anamnese, inkludert tidligere eller samtidig bruk av biologiske legemidler.
- I kliniske studier er det ingen erfaring med ENTYVIO hos pasienter som tidligere er behandlet med natalizumab. Gitt den kjente risikoen for utvikling av PML hos pasienter tidligere eksponert for natalizumab, skal leger vanligvis vente 12 uker etter siste natalizumab-dose før oppstart med ENTYVIO.
- Pasienter som behandles med ENTYVIO bør overvåkes for nye eller forverrede nevrologiske tegn og symptomer, som:
  - Progressiv svakhet i kroppens ene side eller klossete bevegelser
  - Synsforstyrrelser
  - Endret tankesett, hukommelse og orientering, som fører til forvirring eller endret personlighet