

## Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

### Entyvio 300 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning vedolizumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller sykepleier.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
- Legen din vil gi deg et pasientkort som du alltid skal ha med deg.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Entyvio er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Entyvio
3. Hvordan Entyvio vil bli gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Entyvio
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### 1. Hva Entyvio er og hva det brukes mot

Entyvio inneholder virkestoffet vedolizumab. Vedolizumab tilhører en gruppe biologiske legemidler som kalles monoklonale antistoffer (mab-er). Vedolizumab blokkerer et protein på overflaten av hvite blodceller som forårsaker betennelse ved ulcerøs kolitt og Crohns sykdom, slik at betennelsen reduseres.

Entyvio brukes til behandling av tegn og symptomer hos voksne med:

- moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt
- moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom

#### Ulcerøs kolitt

Ulcerøs kolitt er en betennelsessykdom i tykktarmen. Hvis du har ulcerøs kolitt, vil du først få andre legemidler. Dersom du ikke reagerer godt nok eller er intolerant overfor disse legemidlene, kan legen gi deg Entyvio for å redusere tegn og symptomer på sykdommen din.

#### Crohns sykdom

Crohns sykdom er en betennelsessykdom i mage-tarmkanalen. Hvis du har Crohns sykdom, vil du først få andre legemidler. Dersom du ikke reagerer godt nok eller er intolerant overfor disse legemidlene, kan legen gi deg Entyvio for å redusere tegn og symptomer på sykdommen din.

#### 2. Hva du må vite før du bruker Entyvio

##### Bruk ikke Entyvio

- dersom du er allergisk overfor vedolizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har en aktiv alvorlig infeksjon, som tuberkulose, blodforgiftning, alvorlig magetarmkatarr, infeksjon i nervesystemet.

##### Advarsler og forsiktighetsregler

**Informér lege eller sykepleier øyeblikkelig** før du får dette legemidlet og under behandling, også mellom doser, hvis du:

- opplever uskarpt syn, synstap eller dobbeltsyn, talevansker, svakhet i armer eller ben, forandringer i måten du går på eller problemer med balansen, vedvarende nummenhet, nedsatt følelse eller følelsesløshet, hukommelsessvikt eller forvirring. Dette kan være symptomer på en

**alvorlig og potensielt livstruende tilstand i hjernen** kjent som progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

- har en **infeksjon**, eller tror du har en infeksjon, hvis du får frysninger, skjelvninger, vedvarende hoste eller høy feber. Noen infeksjoner kan bli alvorlige og muligens også livstruende hvis de ikke behandles.
- opplever tegn på **en allergisk reaksjon eller andre reaksjoner på infusjonen** som tung pust, pusteproblemer, elveblest, kløe, hevelse eller svimmelhet. Dette kan forekomme i løpet av eller etter infusjonen. For mer detaljert informasjon, se infusjons- og allergiske reaksjoner i avsnitt 4.
- skal få vaksiner, eller nylig har fått en vaksine. Entyvio kan påvirke måten du reagerer på vaksinen.
- har kreft, informer legen din. Legen din vil avgjøre om du fortsatt kan få Entyvio.
- ikke føler deg bedre, da det kan ta inntil 14 uker før vedolizumab virker hos noen pasienter med svært aktiv Crohns sykdom

### **Barn og ungdom**

Entyvio anbefales ikke til barn og ungdom (under 18 år) på grunn av utilstrekkelig informasjon om bruk av dette legemidlet hos denne aldersgruppen.

### **Andre legemidler og Entyvio**

Rådfør deg med lege eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Entyvio skal ikke gis sammen med andre biologiske legemidler som påvirker immunsystemet ditt siden effekten av dette ikke er kjent.

Hvis du tidligere har fått natalizumab (et legemiddel til behandling av multippel sklerose) eller rituksimab (et legemiddel til behandling av visse typer kreft og leddgikt, dvs. revmatoid artritt), informer legen din, som vil avgjøre om du kan få Entyvio.

### **Graviditet og amming**

Rådfør deg med lege før du får dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Effekten av Entyvio hos gravide kvinner er ikke kjent. Dette legemidlet anbefales derfor ikke under graviditet hvis ikke legen din anser at nytten for deg klart overgår den potensielle risikoen for deg og barnet ditt.

Hvis du er en kvinne i fertil alder, anbefales du å unngå å bli gravid mens du bruker Entyvio. Du bør bruke sikker prevensjon under behandling og i minst 4,5 måneder etter siste behandling.

Rådfør deg med lege dersom du ammer eller planlegger å amme. Det er ikke kjent om Entyvio går over i morsmelk, og dersom det gjør det hvilken effekt det kan ha på barnet ditt.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Dette legemidlet kan ha en liten påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Et lite antall pasienter har opplevd svimmelhet etter å ha fått Entyvio. Hvis du føler deg svimmel, skal du ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

## **3. Hvordan Entyvio blir gitt**

- Infusjonen vil bli gitt til deg av lege eller sykepleier på et sykehus eller en klinikk via drypp i en vene i armen din (intravenøs infusjon) i løpet av cirka 30 minutter.
- Ved de to første infusjonene vil lege eller sykepleier nøye overvåke deg i løpet av infusjonen og i cirka 2 timer etter at infusjonen er avsluttet. For alle etterfølgende infusjoner (etter de to første), vil du bli overvåket i løpet av infusjonen og i cirka 1 time etter avsluttet infusjon.

### **Dose og frekvens**

Behandling med Entyvio er lik for ulcerøs kolitt og Crohns sykdom.

Den anbefalte dosen er 300 mg Entyvio gitt som følger (se tabell under):

Behandlingsnummer (infusjon)	Behandlingstidspunkt (infusjon)
Behandling 1	Uke 0
Behandling 2	2 uker etter behandling 1
Behandling 3	6 uker etter behandling 1
Videre behandling	Hver 8. uke

Legen din kan vurdere å endre dette behandlingsregimet avhengig av hvor godt Entyvio virker for deg.

#### **Dersom du har glemt eller går glipp av en infusjon med Entyvio**

Dersom du glemmer eller går glipp av en avtale om å få infusjon, skaff en ny avtale så fort som mulig.

#### **Dersom du avbryter behandling med Entyvio**

Du skal ikke avbryte behandling med Entyvio uten å snakke med legen din først.

Spør lege eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Mulige alvorlige bivirkninger inkluderer infusjonsreaksjoner eller allergiske reaksjoner (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer) og infeksjoner (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer).

Informér lege **øyeblikkelig** hvis du opplever noe av følgende:

- tung pust eller pusteproblemer
- elveblest
- kløe i huden
- hevelser
- rask hjerterytme
- oppkast
- smerter på infusjonsstedet
- rødhet i huden
- frysninger eller skjelvninger
- høy feber eller utslett

Andre bivirkninger du kan oppleve når du tar Entyvio er listet opp nedenfor. Informér lege **så fort som mulig** hvis du opplever noe av følgende:

#### **Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer):**

- forkjølelse
- leddsmerter
- hodepine

#### **Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):**

- feber
- infeksjon i brystet
- tretthet
- hoste
- influensa
- ryggmerter
- smerter i halsen
- bihulebetennelse
- kløe

- utslett og rødhet
- muskelkramper
- muskelsvakhet
- halsinfeksjon
- magesyke
- analinfeksjon
- analsår
- hard avføring
- oppblåst mage
- tarmgass
- høyt blodtrykk
- prikking i huden
- halsbrann
- hemoroider
- nesetetthet
- eksem
- nattsvette
- akne (kviser)

**Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):**

- rødhet og ømhet i hårfolliklene
- soppinfeksjon i munn og svelg
- vaginal infeksjon

**Melding av bivirkninger**

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. 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).

**5. Hvordan du oppbevarer Entyvio**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Entyvio blir gitt på et sykehus eller en klinikk og pasienter skal ikke behøve å oppbevare og håndtere Entyvio.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Entyvio er kun til engangsbruk.

**Uåpnede hetteglass:** Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C). Oppbevar hetteglasset i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

**Rekonstituert/fortynnet oppløsning:** Brukes umiddelbart. Hvis ikke det er mulig, kan oppløsninger oppbevares i opptil 12 timer ved romtemperatur ikke over 25 °C, opptil 24 timer i kjøleskap (2 °C-8 °C) eller i 12 timer ved romtemperatur og deretter 12 timer i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager partikler i væsken eller misfarging før administrasjon.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

**Sammensetning av Entyvio**

**Virkestoffet** er vedolizumab. Hvert hetteglass inneholder 300 mg vedolizumab.

**Andre innholdsstoffer** er L-histidin, L-histidinmonohydroklorid, L-argininmonohydroklorid, sakkarose og polysorbat 80.

### **Hvordan Entyvio ser ut og innholdet i pakningen**

Entyvio er et hvitt til off-white pulver til konsentrat til infusjonsvæske som kommer i hetteglass med gummipropp og plasthette.

Hver eske med Entyvio inneholder ett hetteglass.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

Takeda Pharma A/S  
Dybendal Alle 10  
2630 Taastrup  
Danmark

### **Tilvirker**

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

#### **België/Belgique/Belgien/**

Takeda Belgium  
Tel./Tél.: +32 2 464 06 11  
[takeda-belgium@takeda.com](mailto:takeda-belgium@takeda.com)

#### **Lietuva**

Takeda, UAB  
Tel.: +370 521 09 070  
[it-info@takeda.com](mailto:it-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](mailto: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](mailto:medinfo@takeda.de)

#### **Nederland**

Takeda Nederland bv  
Tel.: +31 23 56 68 777  
[nl.medical.info@takeda.com](mailto:nl.medical.info@takeda.com)

#### **Eesti**

Takeda Pharma AS  
Tel.: +372 6177 669  
[info@takeda.ee](mailto:info@takeda.ee)

#### **Norge**

Takeda Nycomed AS  
Tlf.: +47 6676 3030  
[infor norge@takeda.no](mailto:infor norge@takeda.no)

#### **Ελλάδα**

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6729570  
[gr.info@takeda.com](mailto: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](mailto:spain@takeda.com)

#### **Polska**

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

#### **France**

#### **Portugal**

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

#### **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](mailto: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

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

#### **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](mailto:infosweden@takeda.com)

#### **United Kingdom**

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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert i mai 2014.**

#### **Andre informasjonskilder**

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig i et format som er egnet for blinde eller svaksynte. Kontakt den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen for informasjon.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

-----  
Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

#### Instruksjoner for rekonstituering og infusjon

Entyvio skal være ved romtemperatur (20 °C-25 °C) ved rekonstituering.

1. Bruk aseptisk teknikk ved klargjøring av Entyvio oppløsning til intravenøs infusjon. Fjern flip-off hetten fra hetteglasset og tørk av med spritserviett. Rekonstituer vedolizumab med 4,8 ml vann til injeksjonsvæsker ved å bruke en sprøyte med nål (21-25 gauge).
2. Før nålen inn i hetteglasset gjennom sentrum av gummiproppen og rett væskestrømmen mot veggen av hetteglasset for å unngå for mye skumdannelse.
3. Roter hetteglasset forsiktig i minst 15 sekunder. Ikke ryst kraftig eller vend opp ned.
4. La hetteglasset stå i opptil 20 minutter for å rekonstituere og for at skum skal legge seg. Hetteglasset kan roteres og inspiseres for oppløsning i løpet av denne tiden. Hvis det ikke er fullstendig oppløst etter 20 minutter, vent ytterligere 10 minutter for oppløsning.
5. Den rekonstituerte oppløsningen skal undersøkes visuelt for partikler og misfarging før administrasjon. Oppløsningen skal være klar eller opaliserende, fargeløs til lys gul og uten synlige partikler. Rekonstituert oppløsning med ukarakteristisk farge eller som inneholder partikler skal ikke administreres.
6. Før den rekonstituerte oppløsningen trekkes opp fra hetteglasset, skal hetteglasset vendes opp og ned 3 ganger.
7. Trekk ut 5 ml (300 mg) av rekonstituert Entyvio ved å bruke en sprøyte med nål (21-25 gauge).

8. Tilsett 5 ml (300 mg) rekonstituert Entyvio til 250 ml steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske og bland forsiktig infusjonsposen (5 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske trenger ikke å trekkes ut av infusjonsposen før Entyvio settes til). Ikke tilsett andre legemidler til den klargjorte infusjonsløsningen eller det intravenøse infusjonssettet. Administrer infusjonsoppløsningen over 30 minutter (se pkt. 4.2).

Entyvio inneholder ikke konserveringsmidler. Etter rekonstituering bør infusjonsoppløsningen brukes så fort som mulig. Infusjonsoppløsningen kan imidlertid, hvis nødvendig, oppbevares opptil 24 timer. Denne perioden kan inkludere opptil 12 timer ved 20 °C-25 °C, og tid utover dette skal være ved 2 °C-8 °C. Skal ikke fryses. Ubrukte rester av infusjonsoppløsningen skal ikke oppbevares til gjenbruk.

Hvert hetteglass er kun til engangsbruk.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.