

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Entyvio 108 mg Injektionslösung
in einem Fertigpen

Vedolizumab

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Entyvio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Entyvio beachten?
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?

Was ist Entyvio?

Entyvio enthält den Wirkstoff Vedolizumab. Vedolizumab gehört zu einer Gruppe von biologischen Arzneimitteln, die als monoklonale Antikörper (MAK) bezeichnet werden.

Wie wirkt Entyvio?

Entyvio wirkt, indem es ein Protein auf der Oberfläche von weißen Blutkörperchen blockiert, die bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn die Entzündung verursachen. Dadurch wird das Ausmaß der Entzündung verringert.

Wofür wird Entyvio angewendet?

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 Erkrankung, die eine Entzündung des Dickdarms verursacht. 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 Erkrankung, die eine Entzündung des Verdauungssystems verursacht. 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 vor der Anwendung von Entyvio beachten?

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 wie TBC (Tuberkulose), Blutvergiftung, schwerem Durchfall und Erbrechen (Gastroenteritis) oder einer Infektion des Nervensystems leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Entyvio anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie dieses Arzneimittel das erste Mal anwenden, im Laufe der Behandlung, auch zwischen den Anwendungen:

- Wenn 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**, eine sogenannte progressive multifokale Leukenzephalopathie (**PML**) sein.
- Wenn Sie eine **Infektion** haben oder denken, eine Infektion zu haben – die Anzeichen dafür umfassen Schüttelfrost, Zittern, anhaltenden Husten oder hohes Fieber. Einige Infektionen können schwer und möglicherweise sogar lebensbedrohlich verlaufen, wenn sie unbehandelt bleiben.
- Wenn Sie Anzeichen einer **allergischen Reaktion** wie pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen oder Schwindel bemerken. Nähere Informationen über allergische Reaktionen finden Sie in Abschnitt 4.
- Wenn Sie eine **Impfung** erhalten bzw. vor kurzem eine Impfung erhalten haben. Entyvio kann Ihre Reaktion auf Impfungen beeinflussen.
- Wenn Sie Krebs haben, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss dann entscheiden, ob Sie dennoch mit Entyvio behandelt werden können.
- Wenn 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zuvor eines der folgenden Arzneimittel erhalten haben:

- Natalizumab (ein Arzneimittel für Multiple Sklerose) oder
- Rituximab (ein Arzneimittel für bestimmte Arten von Krebs und rheumatoider Arthritis).

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen Entyvio gegeben werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Entyvio Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Die Auswirkungen von Entyvio auf Schwangere sind nicht bekannt. Deshalb wird dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Sie und Ihr Arzt sollten entscheiden, ob 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.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Entyvio geht in die Muttermilch über. Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, welche Auswirkungen Entyvio auf das Neugeborene/Kind und die Milchproduktion hat. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit Entyvio zu unterbrechen ist. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Eine kleine Anzahl von Patienten fühlte sich schwindlig, 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.

Entyvio 108 mg Injektionslösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Entyvio anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie oder Ihre Pflegeperson erhalten eine Einweisung über die Anwendung von Entyvio als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion).

Wie viel Entyvio erhalten Sie?

Die Behandlung mit Entyvio ist für Colitis ulcerosa und Morbus Crohn gleich.

Die empfohlene Dosis beträgt 108 mg Entyvio durch subkutane Injektion einmal alle 2 Wochen:

- Zu Beginn der Behandlung verabreicht der Arzt die Anfangsdosen Entyvio über einen Tropf in eine Armvene (intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten.
- Nach mindestens 2 intravenösen Infusionen können Sie Entyvio durch eine subkutane Injektion erhalten. Die erste subkutane Injektion wird zum Zeitpunkt der nächsten geplanten intravenösen Infusion und danach alle 2 Wochen gegeben.

Entyvio injizieren

Die subkutanen Injektionen können von Ihnen selbst oder von einer Pflegeperson nach einer Einweisung in der Anwendung vorgenommen werden. Genaue Anweisungen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Entyvio vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen oder ausgelassen haben, injizieren Sie die nächste Dosis so schnell wie möglich und dann alle 2 Wochen

Wenn Sie die Anwendung von Entyvio abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Entyvio nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Benachrichtigen Sie bitte **unverzüglich** Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Allergische Reaktionen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Die Anzeichen können Folgendes umfassen: Pfeifende Atmung oder Atembeschwerden, Nesselsucht, Juckreiz der Haut, Schwellung, Übelkeit, Hautrötung.
- Infektionen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Die Anzeichen können Folgendes umfassen: Schüttelfrost oder Kältezittern, hohes Fieber oder Ausschlag.

Andere Nebenwirkungen

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):

- Lungenentzündung

- Infektion des Dickdarms durch *Clostridium difficile*-Bakterien
- 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)

- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Schmerzen, Schwellung, Rötung oder Juckreiz)
- Gürtelrose (Herpes zoster)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- Rötung und Reizung der Haarfollikel
- Mund- und Rachensoor
- Vaginale Infektion
- Verschwommenes Sehen (Verlust der Sehschärfe)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

- Plötzlich auftretende schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung, schnellen Herzschlag, Schwitzen, Blutdruckabfall, Benommenheit, Bewusstlosigkeit und Kollaps verursachen kann (Anaphylaktische Reaktion und anaphylaktischer Schock)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Lungenerkrankung, die Kurzatmigkeit verursacht (interstitielle Lungenerkrankung)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das 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, Webseite: www.pei.de anzeigen. 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 bzw. dem Etikett nach „verw. bis“ bzw. “EXP” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entyvio ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Den/die Fertigpen(s) im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bei Bedarf kann ein Fertigpen bis zu 7 Tage lichtgeschützt außerhalb des Kühlschranks bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden. Verwenden Sie ihn nicht, wenn er länger als 7 Tage nicht im Kühlschrank aufbewahrt wurde.
- Nicht einfrieren. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
- Das Arzneimittel darf nicht verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder sich verfärbt (sollte farblos bis gelb sein).
- 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. Jeder Fertigpen enthält 108 mg Vedolizumab.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Entyvio aussieht und Inhalt der Packung

- Entyvio ist eine farblose bis gelbe Injektionslösung in einem Fertigpen aus Glas, der mit einem automatischen Nadelschutz ausgestattet ist, der über der Nadel ausfährt und diese verriegelt, sobald der Pen von der Injektionsstelle entfernt wird.
- Entyvio ist in Kartons mit 1 oder 2 Fertigpens und in Bündelpackungen mit 6 Fertigpens (6 x 1) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH,Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dänemark

Hersteller

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straße 25
4020 Linz
Österreich

