

- Entzündung der Leber (Hepatitis). Zu den Anzeichen und Symptomen einer Hepatitis können abnormale Leberwerte, Gelbfärbung der Augen oder der Haut (Gelbsucht), Schmerzen im rechten Bauchbereich und Blutergüsse gehören

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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt der nationalen Arzneimittelbehörde Ihres Landes anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

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
Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 wird von einem Arzt oder einer Pflegekraft verabreicht. Patienten sollten Entyvio nicht lagern oder handhaben müssen.

Entyvio ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Ungeöffnete Durchstechflasche: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Rekonstituierte und verdünnte Lösungen: Sofort verwenden. Wenn dies nicht möglich ist, kann die rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche bis zu 8 Stunden bei 2 °C – 8 °C gelagert werden. Die verdünnte Lösung in Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zu Injektionszwecken kann bis zu 12 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) oder bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) oder bis zu 12 Stunden bei Raumtemperatur und danach bis zu einer Gesamtlagerungsdauer von 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) gelagert werden. Ein 24-Stunden-Zeitraum kann bis zu 8 Stunden bei 2 °C – 8 °C für die rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche und bis zu 12 Stunden bei 20 °C – 25 °C für die verdünnte Lösung im Infusionsbeutel umfassen; der Infusionsbeutel muss während der verbleibenden Zeit bis zum Ablauf der 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden. Jegliche Zeit in der Durchstechflasche muss von der Zeit, die die Lösung im Infusionsbeutel aufbewahrt werden darf, abgezogen werden.

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nicht verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder sich verfärbt (die Lösung sollte klar oder schillernd, farblos bis hellgelb 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. Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Vedolizumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidin, L-Histidinhydrochloridmonohydrat, L-Arginin-Hydrochlorid, Saccharose und Polysorbat 80.

Wie Entyvio aussieht und Inhalt der Packung

- Entyvio ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zu Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einer Kunststoffkappe.

- Jede Packung Entyvio enthält eine Durchstechflasche.

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller:

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

Parallel vertrieben und umverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 3a
12529 Schönefeld
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

България

Тakeda България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

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

Deutschland

Takeda GmbH
Tel.: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel.: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

ΤAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel.: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tel.: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel.: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd.
Tel.: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel.: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

A.POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ.: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel.: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel.: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +361 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd.
Tel.: +356 21 419070
safety@drugsalesltd.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel.: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf.: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

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

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel.: +351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel.: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel.: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh./Tel.: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel.: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel.: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025.

Weitere Informationsquellen

Diese Packungsbeilage ist auch in Formaten für blinde und sehbehinderte Patienten erhältlich, die bei dem entsprechenden örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers angefordert werden können.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Hinweise für die Rekonstitution und Verdünnung

- Bei der Herstellung der Entyvio-Lösung zur intravenösen Infusion auf eine aseptische Arbeitsweise achten.
- Verschlusskappe der Durchstechflasche entfernen und die obere Fläche mit einem Alkoholtupfer abwischen. Vedolizumab mit 4,8 ml sterilem Wasser zur Injektion bei Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) unter Verwendung einer Spritze mit einer 21 – 25G-Nadel rekonstituieren.
- Die Nadel durch die Mitte des Stopfens in die Durchstechflasche einführen und den Flüssigkeitsstrom an die Wand des Gefäßes lenken, um eine übermäßige Schaumbildung zu vermeiden.
- Die Durchstechflasche für mindestens 15 Sekunden schwenken. Die Durchstechflasche nicht kräftig schütteln oder umdrehen.
- Die Durchstechflasche bis zu 20 Minuten bei Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) zur Auflösung, und damit sich eventuell gebildeter Schaum absetzen kann, stehen lassen. Das Fläschchen kann während dieser Zeit leicht geschwenkt und einer Sichtprüfung unterzogen werden, um zu überprüfen, ob der Inhalt bereits vollkommen gelöst ist. Wenn der Inhalt nach 20 Minuten noch nicht vollständig aufgelöst ist, kann weitere 10 Minuten gewartet werden.
- Die rekonstituierte Lösung vor der Verdünnung visuell auf Partikel und eine Verfärbung prüfen. Die Lösung sollte klar oder leicht schillernd, farblos bis hellgelb und frei von sichtbaren Partikeln sein. Die rekonstituierte Lösung darf nicht angewendet werden, wenn sie eine untypische Färbung aufweist oder Partikel enthält.
- Nach dem Auflösen die Durchstechflasche vorsichtig 3 Mal umdrehen.
- Dann sofort 5 ml (300 mg) des rekonstituierten Entyvio mit einer Spritze mit einer 21 – 25G-Nadel aufziehen.
- Die 5 ml (300 mg) der rekonstituierten Entyvio-Lösung zu 250 ml steriler Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zu Injektionszwecken hinzufügen, und den Infusionsbeutel vorsichtig durchmischen (es ist nicht erforderlich, vor der Zugabe von Entyvio, 5 ml Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zu Injektionszwecken aus dem Infusionsbeutel zu entnehmen). Zu der vorbereiteten Infusionslösung oder dem intravenösen Infusionsset dürfen keine anderen Arzneimittel hinzugefügt werden. Die Infusionslösung über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreichen.

Nach der Rekonstitution sollte die Infusionslösung so rasch wie möglich verwendet werden.

	Lagerbedingungen	
	Kühlschrank (2 °C – 8 °C)	20 °C – 25 °C
Rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche	8 Stunden	Nicht aufbewahren ¹
Verdünnte Lösung in Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zu Injektionszwecken	24 Stunden ^{2,3}	12 Stunden ²

¹ Bis zu 30 Minuten sind für die Rekonstitution zulässig.

² Bei dieser Zeit wird vorausgesetzt, dass die rekonstituierte Lösung sofort in der Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zu Injektionszwecken verdünnt und nur im Infusionsbeutel aufbewahrt wird. Die Zeit, in der die rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche aufbewahrt wurde, sollte von der Zeit abgezogen werden, die die Lösung im Infusionsbeutel aufbewahrt werden darf.

³ Dieser Zeitraum kann bis zu 12 Stunden bei 20 °C – 25 °C umfassen.

Nicht einfrieren. Verbliebene Restmengen der rekonstituierten Lösung bzw. der Infusionslösung nicht zur weiteren Verwendung aufheben.

Jede Durchstechflasche darf nur einmal verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.