Ireland
Takeda Products Ireland Ltd.
Tel.: +353 (0) 1 6420021
Ísland
Vistor hf.
Tel.: +354 535 7000
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
Lietuva
Takeda, UAB
Tel.: +370 521 09 070
it-info@takeda.com
Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium
Tel./Tél.: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com
Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel.: +361 2707030
Malta
Takeda Italia S.p.A.
Tel.: +39 06 502601
Nederland
Takeda Nederland bv
Tel.: +31 23 56 68 777
nl.medical.info@takeda.com
Norge
Takeda Nycomed AS
Tlf.: +47 6676 3030
infonorge@takeda.no
Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0) 800 20 80 50
Polska
Takeda Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 608 13 00
Portugal
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
Takeda Oy
Puh./Tel.: +358 20 746 5000
Sverige
Takeda Pharma AB
Tel.: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com
United Kingdom
Takeda UK Ltd
Tel.: +44 (0)1628 537 900

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2016

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 til læger og sundhedspersonale:

Vejledning til rekonstitution og infusion

Entyvio skal være ved stuetemperatur (20 °C-25 °C), når det rekonstitueres.

1. Anvend aseptisk teknik, når Entyvio-opløsningen klargøres til intravenøs infusion. Fjern vippehætten fra hætteglasset, og tør af med en spritserviet. Vedolizumab rekonstitueres med 4,8 ml sterilt vand til injektionsvæske. Der skal anvendes en sprøjte med 21-25 G (gauge) kanyle.
2. Kanylen stikkes ned midt gennem proppen på hætteglasset, og væskestrømmen rettes mod hætteglassets side for at undgå for stor skumdannelse.
3. Hætteglasset hvirvles forsigtigt rundt i mindst 15 sekunder. Må ikke rystes kraftigt eller vendes på hovedet.
4. Lad hætteglasset stå i op til 20 minutter 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.
5. Før administration 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.
6. Inden den rekonstituerede opløsning trækkes op fra hætteglasset, vendes det forsigtigt på hovedet 3 gange.
7. Træk 5 ml (300 mg) af det rekonstituerede Entyvio op ved hjælp af en sprøjte med 21-25 G (gauge) kanyle.
8. Tilsæt de 5 ml (300 mg) af det rekonstituerede Entyvio til 250 ml steril 0,9 % natriumchloridopløsning, og bland forsigtigt i infusionsposen (5 ml 0,9 % natriumchloridopløsning behøver ikke trækkes op fra infusionsposen før tilsætningen af Entyvio). Tilsæt ikke andre lægemidler til den tilberedte infusionsopløsning eller det intravenøse infusionssæt. Infusionsopløsningen administreres over 30 minutter.

Entyvio indeholder ikke konserveringsmidler. Efter rekonstitution af infusionsopløsningen skal den anvendes snarest muligt. Hvis det dog er nødvendigt, kan infusionsopløsningen opbevares i op til 24 timer; denne 24-timers periode kan inkludere op til 12 timer ved 20 °C-25 °C; enhver ekstra opbevaringstid skal dog være ved en temperatur på 2 °C -8 °C. Må ikke nedfryses. Evt. ikke anvendte rester af 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.

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

vedolizumab

100010310 4-002-01

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Lægen vil også give dig et patientinformationskort, som du altid skal have på dig.

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

Entyvio indeholder det aktive stof vedolizumab. Vedolizumab tilhører en gruppe biologiske lægemidler, der kaldes monoklonale antistoffer (MAb'er). Vedolizumab blokerer for et protein på overfladen af de hvide blodlegemer, som forårsager betændelsen i colitis ulcerosa og Crohns sygdommen, og reducerer dermed betændelsen.

Entyvio anvendes til at behandle tegn og symptomer hos voksne af:
- moderat til svær aktiv colitis ulcerosa
- moderat til svær aktiv Crohns sygdom

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

Crohns sygdom
Crohns sygdom er en betændelsessygdom i mave-tarm-kanalen. Hvis du har Crohns sygdom, vil du først blive behandlet med andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på eller er intolerant over for disse lægemidler, kan din læge give dig Entyvio for at reducere tegn og symptomer på sygdommen.

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

Du må ikke få Entyvio, hvis du:
- er allergisk over for vedolizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- har en aktiv, svær infektion, for eksempel tuberkulose, blodforgiftning, svær mave-tarm-katar, infektion i nervesystemet

Advarsler og forsigtighedsregler
Når du først får dette lægemiddel og i løbet af behandlingen, også mellem doser, **skal du altid omgående fortælle lægen eller sundhedspersonalet det,** 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**).

- har en **infektion** eller tror, at du har en infektion, hvis du får kuldegysninger, skælven, vedvarende hoste eller høj feber. Nogle infektioner kan blive alvorlige og muligvis endda livstruende, hvis de ikke behandles.

- 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.

- skal have en **vaccination** eller for nylig er blevet vaccineret. Entyvio kan påvirke den måde, du reagerer på en vaccination på.

- har kræft, så fortæl lægen det. Din læge skal beslutte, om du stadig må få Entyvio.

• 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 anden medicin sammen med Entyvio
Fortæl lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

Hvis du tidligere har brugt natalizumab (et lægemiddel, der anvendes til at behandle multipel sklerose) eller rituximab (et lægemiddel, der anvendes til at behandle visse typer kræft og leddegigt), skal du fortælle det til lægen, så denne kan beslutte, om du må få Entyvio.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du begynder behandlingen med Entyvio.

Entyvios virkning på gravide kvinder er ikke kendt. Derfor anbefales dette lægemiddel ikke til brug under graviditeten, medmindre du og din læge beslutter, at fordelen 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.

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at begynde at amme. Det er ukendt, om Entyvio udskilles i modermælk, og i så fald hvilken virkning det kan have på dit barn.

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

- 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.

Dosering og hyppighed
Behandlingen med Entyvio er den samme for colitis ulcerosa og Crohns sygdom.

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.

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 sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Blandt mulige alvorlige bivirkninger er infusionsrelaterede reaktioner, allergiske reaktioner (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) og infektioner (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Fortæl **straks** lægen det, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:
• pibende vejrtrækning eller åndenød
• nældefeber
• kløende hud
• hævelse
• hurtig hjertefrekvens
• kvalme
• smerter på infusionsstedet
• rødme af huden
• kuldegysninger eller skælven
• høj feber eller udslæt

Andre bivirkninger, som du kan opleve, mens du får Entyvio, er anført nedenfor. 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):
• feber
• lungebetændelse
• 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
• acne (filipenser)

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

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. 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, E-mail: dkma@dkma.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.

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

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

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.

Rekonstitueret/fortyndet opløsning: Anvendes omgående. Hvis det ikke er muligt, kan opløsninger opbevares op til 12 timer ved stuetemperatur (ikke over 25 °C) eller op til 24 timer i køleskab (2 ˚C-8 ˚C) eller 12 timer ved stuetemperatur og så i 12 timer i køleskab. Må ikke nedfryses.

Anvend ikke lægemidlet, hvis der bemærkes partikler i væsken eller misfarvning før administrationen.

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

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, sucrose og polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser
Entyvio er et hvidt til gullighvidt pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, i et hætteglas med gummiprop og plasthætte.

Hver pakning med Entyvio indeholder 1 hætteglas.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Takeda Pharma A/S
Dybendal Alle 10
2630 Taastrup
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:

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium
Tel./Tél.: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

България
Такеда България
Тел.: +359 2 958 27 36

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 234722722

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf./Tel.: +45 46 77 11 11

Deutschland
Takeda GmbH
Tel.: +49 (0) 800 825 3325
medinfo@takeda.de

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel.: +372 6177 669
info@takeda.ee

Ελλάδα
TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España
Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel.: +34 917 14 99 00
spain@takeda.com

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

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96