

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Entyvio 300 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione vedolizumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Entyvio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Entyvio
3. Come verrà somministrato Entyvio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Entyvio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Entyvio e a cosa serve

Cos'è Entyvio

Entyvio contiene il principio attivo 'vedolizumab'. Vedolizumab appartiene a un gruppo di medicinali biologici chiamati anticorpi monoclonali (MAb, dall'inglese *Monoclonal Antibodies*).

Come agisce Entyvio

Entyvio agisce bloccando una proteina presente sulla superficie dei globuli bianchi che provoca l'infiammazione nella colite ulcerosa, nel morbo di Crohn e nella pouchite. Questo riduce l'entità dell'infiammazione.

A cosa serve Entyvio

Entyvio è usato per trattare segni e sintomi in adulti affetti da:

- colite ulcerosa attiva da moderata a grave
- morbo di Crohn attivo da moderato a grave
- pouchite cronica attiva da moderata a grave.

Colite ulcerosa

La colite ulcerosa è una malattia che provoca infiammazione dell'intestino crasso. Se ha la colite ulcerosa, le saranno prima prescritti altri medicinali. Se non risponderà adeguatamente o non riuscirà a tollerare questi medicinali, il medico potrebbe prescrivere Entyvio per ridurre segni e sintomi della malattia.

Morbo di Crohn

Il morbo di Crohn è una malattia che provoca infiammazione dell'apparato digerente. Se ha il morbo di Crohn, le saranno prima somministrati altri medicinali. Se non risponderà adeguatamente o non riuscirà a tollerare questi medicinali, il medico potrebbe prescrivere Entyvio per ridurre segni e sintomi della malattia.

Pouchite

La pouchite è una malattia che provoca infiammazione del rivestimento interno della tasca (pouch) creata durante un intervento chirurgico per il trattamento della colite ulcerosa. Se ha la pouchite, forse le saranno prima prescritti degli antibiotici. Se non risponderà adeguatamente agli antibiotici, il medico potrebbe prescrivere Entyvio per ridurre segni e sintomi della malattia.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Entyvio

Non usi Entyvio

- se è allergico a vedolizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione grave attiva, come TB (tubercolosi), infezione del sangue (sepsi), diarrea e vomito gravi (gastroenterite), infezione del sistema nervoso.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Entyvio.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere quando riceve questo medicinale per la prima volta, durante la terapia e tra una dose e l'altra:

- se manifesta visione offuscata, perdita della vista o visione doppia, difficoltà a parlare, debolezza ad un braccio o ad una gamba, alterazione del modo di camminare o problemi di equilibrio, intorpidimento persistente, riduzione o perdita della sensibilità, perdita di memoria o stato confusionale. Questi potrebbero essere tutti sintomi di una **malattia del cervello grave e che può provocare la morte** chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (**PML**, dall'inglese *Progressive Multifocal Leukoencephalopathy*).
- se ha, o pensa di avere, un'**infezione**: sono segni di infezione brividi, tremori, tosse persistente o febbre alta. Alcune infezioni possono divenire gravi e possono provocare la morte se non trattate.
- se manifesta segni di **una reazione allergica o di un'altra reazione all'infusione**, come respiro ansimante, difficoltà di respirazione, orticaria, sensazione di prurito, gonfiore o capogiri. Questi sintomi potrebbero manifestarsi durante o dopo l'infusione. Per informazioni più dettagliate, vedere infusione e reazioni allergiche al paragrafo 4.
- se sta per sottoporsi a una **vaccinazione** o si è recentemente sottoposto a una vaccinazione. Entyvio può influire sulla sua risposta alla vaccinazione.
- se ha un tumore, informi il medico. Il medico stabilirà se può comunque ricevere Entyvio.
- se non si sente meglio, poiché in pazienti che presentano un morbo di Crohn molto attivo, l'azione di vedolizumab potrebbe richiedere fino a 14 settimane per manifestarsi.

Bambini e adolescenti

L'uso di Entyvio non è raccomandato in bambini o adolescenti (sotto i 18 anni di età), in considerazione della mancanza di dati sull'uso di questo medicinale in questa fascia d'età.

Altri medicinali ed Entyvio

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Entyvio non deve essere somministrato insieme ad altri medicinali biologici che sopprimono il sistema immunitario, poiché gli effetti di questa associazione non sono noti.

Informi il medico se ha già assunto in precedenza:

- natalizumab (un medicinale per la sclerosi multipla) o
- rituximab (un medicinale per alcuni tipi di tumore e l'artrite reumatoide).

Il medico stabilirà se lei può comunque ricevere Entyvio.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Gli effetti di Entyvio sulle donne in stato di gravidanza non sono noti. Questo medicinale non è pertanto raccomandato durante la gravidanza. Lei e il medico dovete stabilire se il beneficio per lei superi chiaramente il potenziale rischio per lei e per il bambino.

Se è una donna in età fertile, è consigliato evitare una gravidanza durante l'uso di Entyvio. Dovrà utilizzare un adeguato metodo di contraccezione durante il trattamento e per almeno 4,5 mesi dopo l'ultimo trattamento.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se intende farlo. Entyvio passa nel latte materno. Le informazioni in merito ai possibili effetti sul bambino e sulla produzione di latte non sono sufficienti. È necessario decidere se interrompere l'allattamento al seno o interrompere la terapia con Entyvio tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il suo bambino e il beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale altera lievemente la capacità di guidare o di usare strumenti o macchinari. Un piccolo numero di pazienti ha avuto capogiri dopo la somministrazione di Entyvio. Se ciò accadesse, non guidi né utilizzi strumenti o macchinari.

3. Come verrà somministrato Entyvio

Quanto Entyvio riceverà

Il trattamento con Entyvio è lo stesso per la colite ulcerosa, per il morbo di Crohn e per la pouchite.

La dose raccomandata è 300 mg di Entyvio somministrati nel modo seguente (vedere la tabella che segue):

Numero del trattamento (infusione)	Momento del trattamento (infusione)
Trattamento 1	0 settimane
Trattamento 2	2 settimane dopo il trattamento 1
Trattamento 3	6 settimane dopo il trattamento 1
Ulteriori trattamenti	Ogni 8 settimane

Il medico potrebbe decidere di modificare questo schema di trattamento in funzione dell'efficacia che avrà Entyvio su di lei.

- L'infusione le sarà somministrata da un medico o un infermiere, mediante fleboclisi in 1 vena di un braccio (infusione endovenosa) nell'arco di 30 minuti.
- Per le prime 2 infusioni il medico o l'infermiere la monitoreranno attentamente durante l'infusione e per circa 2 ore dopo averla completata. Per tutte le infusioni successive (dopo le prime 2), sarà monitorato durante l'infusione e per circa 1 ora dopo averla completata.

Se dimentica o salta l'infusione di Entyvio

Se dimentica o salta un appuntamento per la somministrazione dell'infusione, fissi un altro appuntamento il prima possibile.

Se interrompe il trattamento con Entyvio

Non interrompa il trattamento con Entyvio senza prima consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Informi il medico **immediatamente** se nota uno dei seguenti sintomi:

- reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 100). Sono segni di reazione allergica: respiro ansimante o difficoltà di respirazione, orticaria, prurito della pelle, gonfiore, malessere dolore nel punto di infusione, arrossamento della pelle;
- infezioni (possono interessare fino a 1 persona su 10). Sono segni di infezione: brividi o tremori, febbre alta o eruzione cutanea.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico **il prima possibile** se nota uno dei seguenti sintomi:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- raffreddore
- dolore articolare
- mal di testa

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infezione polmonare
- infezione dell'intestino crasso dovuta al batterio *Clostridium difficile*
- febbre
- infezione del torace
- stanchezza
- tosse
- influenza
- mal di schiena
- mal di gola
- sinusite
- prurito
- eruzione cutanea e arrossamento
- dolore a gambe e/o braccia
- crampi muscolari
- debolezza muscolare
- infezione alla gola
- influenza gastrointestinale
- infezione anale
- ragadi anali
- feci dure
- stomaco gonfio
- gas intestinali
- pressione sanguigna elevata
- pizzicore o formicolio
- bruciore di stomaco
- emorroidi
- naso chiuso
- eczema
- sudorazioni notturne
- acne (brufoli)
- sanguinamento del retto

- fastidio al torace
- fuoco di S. Antonio (herpes zoster)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- arrossamento e dolorabilità dei follicoli piliferi
- infezione da lieviti alla gola e alla bocca
- infezione vaginale
- visione offuscata (perdita di nitidezza della vista)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- improvvisa reazione allergica grave che può causare difficoltà di respirazione, gonfiore, accelerazione del battito cardiaco, sudorazione, calo della pressione sanguigna, sensazione di stordimento, perdita di coscienza e collasso (reazione anafilattica e shock anafilattico)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- malattia polmonare che causa respiro corto (malattia polmonare interstiziale)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente **tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Entyvio

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Entyvio generalmente viene somministrato da un medico o da un infermiere e i pazienti non devono conservare o manipolare Entyvio.

Entyvio è esclusivamente monouso.

Flaconcino non aperto: Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Soluzioni ricostituite e diluite: Usare immediatamente. Qualora ciò non fosse possibile, la soluzione ricostituita nel flaconcino può essere conservata fino a 8 ore a 2 °C-8 °C. La soluzione diluita in soluzione per iniezione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) può essere conservata fino a 12 ore a temperatura ambiente non superiore ai 25 °C o fino a 24 ore in frigorifero (2 °C-8 °C), o fino a 12 ore a temperatura ambiente e in frigorifero (2 °C-8 °C) per un periodo complessivo di 24 ore. Il periodo di 24 ore può includere fino a 8 ore a 2 °C-8 °C per la soluzione ricostituita nel flaconcino e fino a 12 ore a 20 °C-25 °C per la soluzione diluita nella sacca per infusione, a condizione che la sacca per infusione sia conservata in frigorifero (2 °C-8 °C) per la restante parte del periodo di 24 ore. Il tempo di permanenza della soluzione ricostituita all'interno del flaconcino deve essere sottratto dal tempo di permanenza ammesso per la soluzione all'interno della sacca per infusione.

Non congelare.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle nel liquido o alterazione del colore (la soluzione dev'essere trasparente oppure opalescente, da incolore a giallina) prima della somministrazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Entyvio

- Il **principio attivo** è vedolizumab. Ogni flaconcino contiene 300 mg di vedolizumab.
- Gli **altri componenti** sono L-istidina, L-istidina monocloridrato, L-arginina cloridrato, saccarosio e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Entyvio e contenuto della confezione

- Entyvio è una polvere per concentrato per soluzione per infusione di colore da bianco a biancastro, contenuta in flaconcini di vetro con tappo in gomma e cappuccio in plastica.
- Ogni confezione di Entyvio contiene un singolo flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatta il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

България

Такеда 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

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 2707030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd.
Tel.: + 356 2141 9070
safety@drugsalesltd.com

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

TAKEDA 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.
Simi: + 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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Questo foglio informativo è disponibile in formati adatti ai pazienti non vedenti o ipovedenti, che possono essere richiesti al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Istruzioni per la ricostituzione e l'infusione

1. Utilizzare una tecnica asettica per preparare Entyvio soluzione per infusione endovenosa.
2. Togliere il cappuccio a strappo (flip-off) dal flaconcino e pulire con un tamponcino imbevuto di alcol. Ricostituire vedolizumab con 4,8 mL di acqua per preparazioni iniettabili sterile, a temperatura ambiente (20 °C-25 °C), utilizzando una siringa con un ago calibro 21-25 G.
3. Inserire l'ago nel flaconcino attraverso il centro del tappo e dirigere il flusso del liquido verso la parete del flaconcino per evitare un'eccessiva formazione di schiuma.
4. Far ruotare delicatamente il flaconcino per almeno 15 secondi. Non agitare in modo vigoroso, né capovolgere.
5. Lasciare riposare il flaconcino per 20 minuti a temperatura ambiente (20 °C-25 °C), per consentire la ricostituzione e lo smaltimento dell'eventuale schiuma; in questo intervallo di tempo il flaconcino può essere fatto roteare e ispezionato per verificare la dissoluzione. Se, dopo 20 minuti, la dissoluzione non risultasse completa proseguire per altri 10 minuti.
6. Ispezionare visivamente la soluzione ricostituita prima della diluizione per escludere la presenza di sostanza particellata e segni di alterazione del colore. La soluzione deve apparire trasparente o opalescente, da incolore a giallina e priva di particolato visibile. Se la soluzione ricostituita ha un colore inusuale o contiene del particolato, non deve essere somministrata.
7. A dissoluzione avvenuta, capovolgere delicatamente il flaconcino 3 volte.
8. Prelevare immediatamente 5 mL (300 mg) di Entyvio ricostituito, utilizzando una siringa con ago di calibro 21-25 G.
9. Aggiungere i 5 mL (300 mg) di Entyvio ricostituito a 250 mL di soluzione per iniezione sterile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) e miscelare delicatamente la sacca per infusione (non devono essere prelevati 5 mL di soluzione per iniezione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) dalla sacca per infusione prima dell'aggiunta di Entyvio). Non aggiungere altri medicinali alla soluzione per infusione preparata o al set per infusione endovenosa. Somministrare la soluzione per infusione nell'arco di 30 minuti.

Una volta ricostituita, la soluzione per infusione deve essere utilizzata il prima possibile.

	Condizioni di conservazione	
	Frigorifero (2 °C-8 °C)	20 °C-25 °C
Soluzione ricostituita nel flaconcino	8 ore	Non conservare ¹
Soluzione diluita in soluzione per iniezione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%)	24 ore ^{2,3}	12 ore ²

¹ Sono consentiti fino a 30 minuti per la ricostituzione

² Questo periodo di tempo presuppone che la soluzione ricostituita venga immediatamente diluita con la soluzione per iniezione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) e conservata esclusivamente nella sacca per infusione. Il tempo di permanenza della soluzione ricostituita all'interno del flaconcino deve essere sottratto dal tempo di permanenza ammesso per la soluzione all'interno della sacca per infusione.

³ Questo periodo di tempo può comprendere fino a 12 ore a 20 °C-25 °C.

Non congelare. Non conservare parti non utilizzate della soluzione ricostituita o della soluzione per infusione per un successivo riutilizzo.
Ogni flaconcino è esclusivamente monouso.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Entyvio 108 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita vedolizumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Entyvio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Entyvio
3. Come usare Entyvio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Entyvio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Entyvio e a cosa serve

Cos'è Entyvio

Entyvio contiene il principio attivo 'vedolizumab'. Vedolizumab appartiene a un gruppo di medicinali biologici chiamati anticorpi monoclonali (MAb, dall'inglese *Monoclonal Antibodies*).

Come agisce Entyvio

Entyvio agisce bloccando una proteina presente sulla superficie dei globuli bianchi che provoca l'infiammazione nella colite ulcerosa e nel morbo di Crohn. Questo riduce l'entità dell'infiammazione.

A cosa serve Entyvio

Entyvio è usato per trattare segni e sintomi in adulti affetti da:

- colite ulcerosa attiva da moderata a grave
- morbo di Crohn attivo da moderato a grave.

Colite ulcerosa

La colite ulcerosa è una malattia che provoca infiammazione dell'intestino crasso. Se ha la colite ulcerosa, le saranno prima prescritti altri medicinali. Se non risponderà adeguatamente o non riuscirà a tollerare questi medicinali, il medico potrebbe prescrivere Entyvio per ridurre segni e sintomi della malattia.

Morbo di Crohn

Il morbo di Crohn è una malattia che provoca infiammazione dell'apparato digerente. Se ha il morbo di Crohn, le saranno prima somministrati altri medicinali. Se non risponderà adeguatamente o non riuscirà a tollerare questi medicinali, il medico potrebbe prescrivere Entyvio per ridurre segni e sintomi della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di usare Entyvio

Non usi Entyvio

- se è allergico a vedolizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione grave attiva, come TB (tubercolosi), infezione del sangue (sepsi), diarrea e vomito gravi (gastroenterite), infezione del sistema nervoso.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Entyvio.

Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere quando usa questo medicinale per la prima volta, durante la terapia e tra una dose e l'altra:

- se manifesta visione offuscata, perdita della vista o visione doppia, difficoltà a parlare, debolezza ad un braccio o ad una gamba, alterazione del modo di camminare o problemi di equilibrio, intorpidimento persistente, riduzione o perdita della sensibilità, perdita di memoria o stato confusionale. Questi potrebbero essere tutti sintomi di una **malattia del cervello grave e che può provocare la morte** chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (**PML**, dall'inglese *Progressive Multifocal Leukoencephalopathy*).
- se ha, o pensa di avere, un'**infezione**: sono segni di infezione brividi, tremori, tosse persistente o febbre alta. Alcune infezioni possono divenire gravi e possono provocare la morte se non trattate.
- se manifesta segni di **una reazione allergica**, come respiro ansimante, difficoltà di respirazione, orticaria, sensazione di prurito, gonfiore o capogiri. Per informazioni più dettagliate, vedere reazioni allergiche al paragrafo 4.
- se sta per sottoporsi a una **vaccinazione** o si è recentemente sottoposto a una vaccinazione. Entyvio può influire sulla sua risposta alla vaccinazione.
- se ha un tumore, informi il medico. Il medico stabilirà se può comunque ricevere Entyvio.
- se non si sente meglio, poiché in pazienti che presentano morbo di Crohn molto attivo, l'azione di vedolizumab potrebbe richiedere fino a 14 settimane per manifestarsi.

Bambini e adolescenti

L'uso di Entyvio non è raccomandato in bambini o adolescenti (sotto i 18 anni di età), in considerazione della mancanza di dati sull'uso di questo medicinale in questa fascia d'età.

Altri medicinali ed Entyvio

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Entyvio non deve essere somministrato insieme ad altri medicinali biologici che sopprimono il sistema immunitario, poiché gli effetti di questa associazione non sono noti.

Informi il medico se ha già assunto in precedenza:

- natalizumab (un medicinale per la sclerosi multipla) o
- rituximab (un medicinale per alcuni tipi di tumore e l'artrite reumatoide).

Il medico stabilirà se lei può comunque ricevere Entyvio.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Gli effetti di Entyvio sulle donne in stato di gravidanza non sono noti. Questo medicinale non è pertanto raccomandato durante la gravidanza. Lei e il medico dovete stabilire se il beneficio per lei superi chiaramente il potenziale rischio per lei e per il bambino.

Se è una donna in età fertile, è consigliato evitare una gravidanza durante l'uso di Entyvio. Dovrà utilizzare un adeguato metodo di contraccezione durante il trattamento e per almeno 4,5 mesi dopo l'ultimo trattamento.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se intende farlo. Entyvio passa nel latte materno. Le informazioni in merito ai possibili effetti sul bambino e sulla produzione di latte non sono sufficienti. È necessario decidere se interrompere l'allattamento al seno o interrompere la terapia con Entyvio tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il suo bambino e il beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale altera lievemente la capacità di guidare o di usare strumenti o macchinari. Un piccolo numero di pazienti ha avuto capogiri dopo la somministrazione di Entyvio. Se ciò accadesse, non guidi né utilizzi strumenti o macchinari.

Entyvio 108 mg soluzione iniettabile contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Entyvio

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Lei o chi si occupa di lei riceverà un'adeguata formazione su come effettuare le iniezioni sotto la pelle di Entyvio (iniezioni sottocutanee).

Quanto Entyvio riceverà

Il trattamento con Entyvio è lo stesso per la colite ulcerosa e per il morbo di Crohn.

La dose raccomandata è 108 mg di Entyvio somministrati mediante iniezione sottocutanea una volta ogni 2 settimane.

- All'inizio del trattamento, il medico le somministrerà le dosi iniziali di Entyvio mediante fleboclisi in una vena del braccio (infusione endovenosa) nell'arco di 30 minuti circa.
- Dopo almeno 2 infusioni endovenose, potrà iniziare a ricevere Entyvio mediante un'iniezione sottocutanea. La prima iniezione sottocutanea verrà somministrata nel giorno in cui è stata fissata l'infusione endovenosa successiva e, successivamente, ogni 2 settimane.

Come iniettare Entyvio

Le iniezioni sottocutanee possono essere eseguite da lei stesso/a o da chi si occupa di lei, previa formazione su come fare. Le istruzioni sono disponibili alla fine di questo foglio.

Se dimentica o salta l'iniezione di Entyvio

Se dimentica o salta una dose, proceda all'iniezione della dose successiva il prima possibile e, successivamente, ogni 2 settimane.

Se interrompe il trattamento con Entyvio

Non interrompa il trattamento con Entyvio senza prima consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Informi il medico **immediatamente** se nota uno dei seguenti sintomi:

- reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 100). Sono segni di reazione allergica: respiro ansimante o difficoltà di respirazione, orticaria, prurito della pelle, gonfiore, malessere, arrossamento della pelle;
- infezioni (possono interessare fino a 1 persona su 10). Sono segni di infezione: brividi o tremori, febbre alta o eruzione cutanea.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico **il prima possibile** se nota uno dei seguenti sintomi:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- raffreddore
- dolore articolare
- mal di testa

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infezione polmonare
- infezione dell'intestino crasso dovuta al batterio *Clostridium difficile*
- febbre
- infezione del torace
- stanchezza
- tosse
- influenza
- mal di schiena
- mal di gola
- sinusite
- prurito
- eruzione cutanea e arrossamento
- dolore a gambe e/o braccia
- crampi muscolari
- debolezza muscolare
- infezione alla gola
- influenza gastrointestinale
- infezione anale
- ragadi anali
- feci dure
- stomaco gonfio
- gas intestinali
- pressione sanguigna elevata
- pizzicore o formicolio
- bruciore di stomaco
- emorroidi
- naso chiuso
- eczema
- sudorazioni notturne

- acne (brufoli)
- reazioni nel punto di iniezione (inclusi dolore, gonfiore, arrossamento o prurito)
- fuoco di S. Antonio (herpes zoster)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- arrossamento e dolorabilità dei follicoli piliferi
- infezione da lieviti alla gola e alla bocca
- infezione vaginale
- visione offuscata (perdita di nitidezza della vista)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- improvvisa reazione allergica grave che può causare difficoltà di respirazione, gonfiore, accelerazione del battito cardiaco, sudorazione, calo della pressione sanguigna, sensazione di stordimento, perdita di coscienza e collasso (reazione anafilattica e shock anafilattico)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- malattia polmonare che causa respiro corto (malattia polmonare interstiziale)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Entyvio

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Entyvio è esclusivamente monouso.
- Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Conservare la/le siringa preriempita/siringhe preriempite nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Se necessario, una siringa preriempita può essere tenuta fuori dal frigorifero al riparo dalla luce a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 7 giorni. Non utilizzare la siringa preriempita se è rimasta fuori dal frigorifero per oltre 7 giorni.
- Non congelare. Non esporre alla luce solare diretta.
- Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle nel liquido o alterazione del colore (il medicinale dev'essere da incolore a giallo) prima della somministrazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Entyvio

- Il **principio attivo** è vedolizumab. Ogni siringa preriempita contiene 108 mg di vedolizumab.
- Gli **altri componenti** sono acido citrico monoidrato, citrato di sodio diidrato, L-istidina, L-istidina monoclorigrato, L-arginina clorigrato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Entyvio e contenuto della confezione

- Entyvio è una soluzione iniettabile da incolore a gialla, contenuta in una siringa preriempita di vetro con un dispositivo di sicurezza che si attiva per estensione e blocca l'ago all'interno della

protezione una volta completata l'iniezione. La siringa è provvista di un cappuccio copriago in gomma racchiuso in un involucro in plastica e di tappo in gomma.

- Entyvio è disponibile in scatole contenenti 1 o 2 siringhe preriempite e in confezioni multiple da 6 (6x1) siringhe preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: + 361 2707030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

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

Malta

Drugsales Ltd
Tel.: + 356 2141 9070
safety@drugsalesltd.com

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Questo foglio informativo è disponibile in formati adatti ai pazienti non vedenti o ipovedenti, che possono essere richiesti al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Tracciabilità

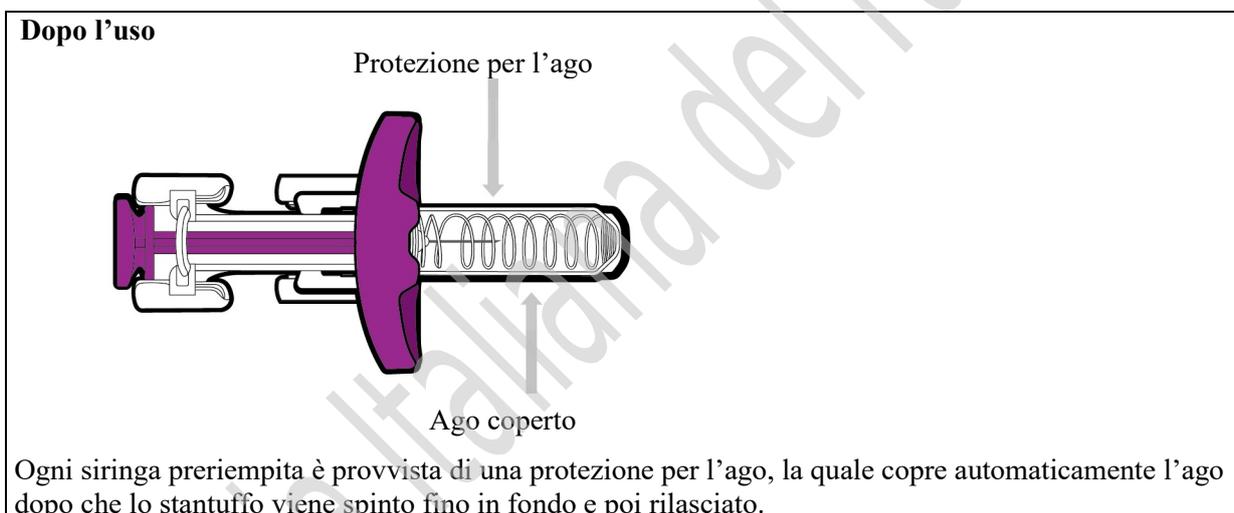
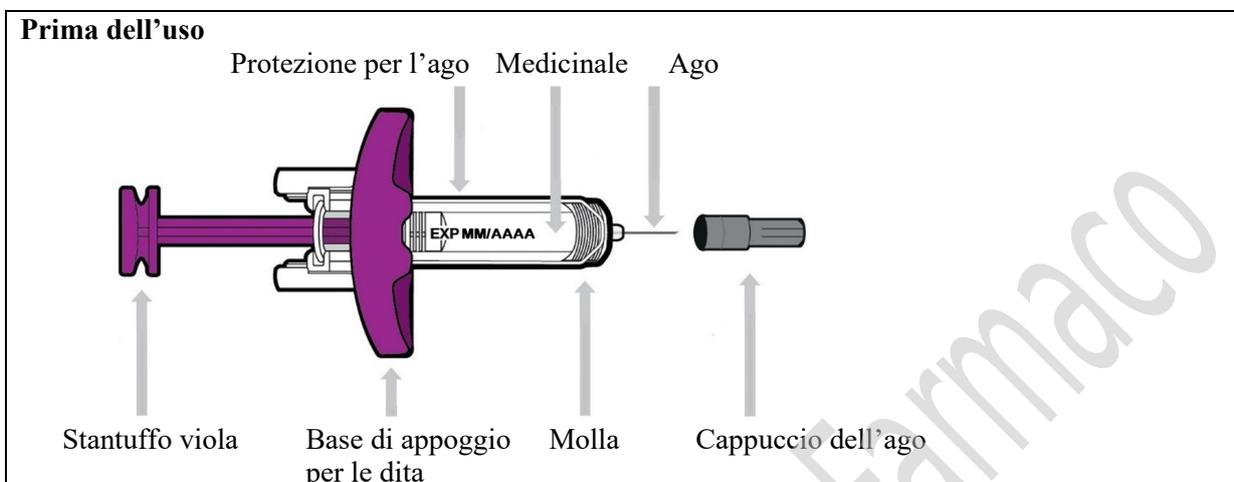
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per l'uso:

Legga e segua queste istruzioni prima di procedere all'iniezione. Il medico, il farmacista o l'infermiere le mostrerà come usare la siringa preriempita di Entyvio prima che lei la utilizzi per la prima volta.

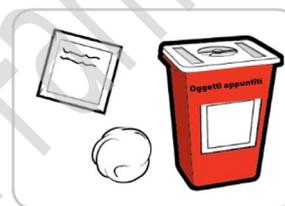
La sua siringa preriempita monodose di Entyvio



1) Posizioni tutto il necessario per l'iniezione su una superficie piana e pulita

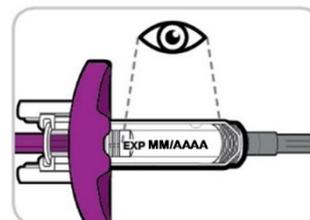
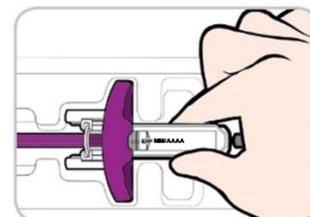
- Prenda la scatola della siringa preriempita dal frigorifero.
 - Se sta aprendo la scatola per la prima volta, la controlli per assicurarsi che sia sigillata. **Non** usi la/le siringa preriempita/siringhe preriempite se uno qualsiasi dei sigilli sulla scatola è rotto o mancante.
 - Controlli la data di scadenza (Scad.) sulla scatola. **Non** usare dopo la data di scadenza indicata sulla scatola.
 - Prenda una siringa preriempita dalla scatola. Tenga le siringhe preriempite eventualmente rimanenti nella scatola in frigorifero.
- Attenda **30 minuti** affinché la siringa preriempita raggiunga la temperatura ambiente.
 - **Non** riscaldi la siringa preriempita in altri modi.
 - **Non** esponga il medicinale alla luce solare diretta.
 - **Non** estraiga la siringa preriempita dal vassoietto prima di essere pronto/a a procedere con l'iniezione.
- Le serviranno anche:
 - Tampone imbevuto di alcol
 - Ovatta o garza
 - Contenitore per oggetti appuntiti

Attendere 30 minuti



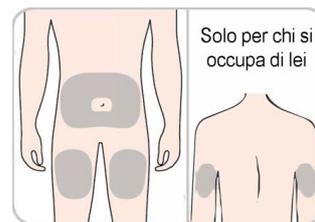
2) Apra e controlli la siringa preriempita

- Si lavi le mani.
- Rimuova la pellicola di carta dal vassoietto ed estraiga la siringa preriempita afferrandola dalla parte centrale.
 - **Non** tocchi né estraiga la siringa afferrandola dallo stantuffo viola.
 - **Non** rimuova il cappuccio dell'ago fino a quando non sarà pronto/a a procedere con l'iniezione.
- Ispezioni la siringa preriempita per escludere eventuali danni.
 - **Non** usi la siringa preriempita se qualche componente risulta danneggiato.
- Controlli la data di scadenza sulla siringa preriempita.
 - **Non** usi la siringa preriempita dopo la data di scadenza riportata su di essa.
- Controlli il medicinale. Dovrà essere da incolore a giallo.
 - **Non** usi la siringa preriempita se il medicinale appare torbido o vi sono delle particelle in sospensione.
- Potrebbe vedere delle bolle d'aria nella siringa. Questo è normale.
 - **Non** tenti di rimuovere le bolle d'aria dalla siringa preriempita.
 - **Non** agiti la siringa preriempita.



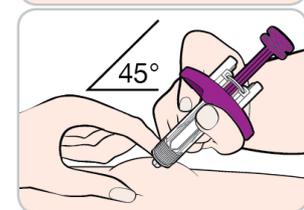
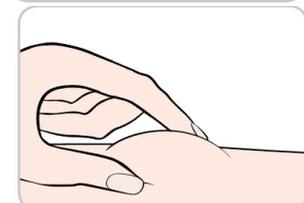
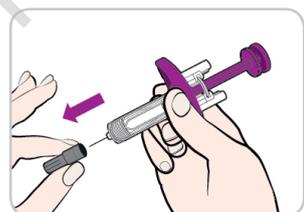
3) Prepari la sede di iniezione

- **Scelga una sede di iniezione** sulla pelle nuda tra 1 delle opzioni seguenti:
 - Parte anteriore della coscia, o
 - Area dello stomaco (addome), fatta eccezione per l'area che si estende per 5 cm intorno all'ombelico, o
 - Parte posteriore del braccio (solo se l'iniezione sarà somministrata da chi si occupa di lei).
- Per ogni iniezione usi una nuova sede d'iniezione o un'area diversa nella stessa sede d'iniezione.
 - **Non** esegua l'iniezione su nei, cicatrici, lividi o aree in cui la pelle è dolorante, dura, arrossata o lesionata.
- Pulisca la sede scelta con un tampone imbevuto di alcol. Lasci asciugare la pelle.
 - **Non** tocchi nuovamente quest'area prima di procedere all'iniezione.



4) Inietti Entyvio

- Rimuova il cappuccio dell'ago con un movimento in linea retta.
 - **Non** tocchi né tiri indietro lo stantuffo viola.
 - Potrebbe vedere una goccia di liquido sulla punta dell'ago. Questo è normale.
 - **Non** tocchi l'ago e non rimetta il cappuccio sull'ago.
 - **Non** usi la siringa preriempita se è caduta.
 - **Non** usi una siringa preriempita il cui ago sia piegato o rotto.
- Getti via il cappuccio.
- Tenga la siringa preriempita con 1 mano e prenda una plica di pelle nella sede di iniezione con l'altra mano.
 - Mantenga la plica di pelle fino al termine dell'iniezione.
- Inserisca l'ago con un angolo di circa **45 gradi** spingendolo fino in fondo nella pelle.
- **Spinga lo stantuffo fino in fondo** per iniettare tutto il medicinale.
 - Estragga l'ago dalla pelle mantenendo premuto lo stantuffo.
- **Stacchi il pollice dallo stantuffo** per consentire al dispositivo di protezione di coprire l'ago.
- Potrebbe vedere una piccola quantità di sangue nella sede di iniezione. In tal caso, preme dell'ovatta o della garza sulla cute.



5) Getti via il materiale utilizzato

- Riponga la siringa preriempita usata in un contenitore resistente alla perforazione, come un contenitore per oggetti appuntiti, immediatamente dopo l'uso.
 - Getti via il contenitore per oggetti appuntiti secondo la normativa locale.
- Il resto del materiale può essere gettato nei rifiuti domestici.



Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Entyvio 108 mg soluzione iniettabile in penna preriempita vedolizumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Entyvio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Entyvio
3. Come usare Entyvio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Entyvio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Entyvio e a cosa serve

Cos'è Entyvio

Entyvio contiene il principio attivo 'vedolizumab'. Vedolizumab appartiene a un gruppo di medicinali biologici chiamati anticorpi monoclonali (MAB, dall'inglese *Monoclonal Antibodies*).

Come agisce Entyvio

Entyvio agisce bloccando una proteina presente sulla superficie dei globuli bianchi che provoca l'infiammazione nella colite ulcerosa e nel morbo di Crohn. Questo riduce l'entità dell'infiammazione.

A cosa serve Entyvio

Entyvio è usato per trattare segni e sintomi in adulti affetti da:

- colite ulcerosa attiva da moderata a grave
- morbo di Crohn attivo da moderato a grave.

Colite ulcerosa

La colite ulcerosa è una malattia che provoca infiammazione dell'intestino crasso. Se ha la colite ulcerosa, le saranno prima prescritti altri medicinali. Se non risponderà adeguatamente o non riuscirà a tollerare questi medicinali, il medico potrebbe prescrivere Entyvio per ridurre segni e sintomi della malattia.

Morbo di Crohn

Il morbo di Crohn è una malattia che provoca infiammazione dell'apparato digerente. Se ha il morbo di Crohn, le saranno prima somministrati altri medicinali. Se non risponderà adeguatamente o non riuscirà a tollerare questi medicinali, il medico potrebbe prescrivere Entyvio per ridurre segni e sintomi della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di usare Entyvio

Non usi Entyvio

- se è allergico a vedolizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- se ha un'infezione grave attiva, come TB (tubercolosi), infezione del sangue (sepsi), diarrea e vomito gravi (gastroenterite), infezione del sistema nervoso.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Entyvio.

Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere quando usa questo medicinale per la prima volta, durante la terapia e tra una dose e l'altra:

- se manifesta visione offuscata, perdita della vista o visione doppia, difficoltà a parlare, debolezza ad un braccio o ad una gamba, alterazione del modo di camminare o problemi di equilibrio, intorpidimento persistente, riduzione o perdita della sensibilità, perdita di memoria o stato confusionale. Questi potrebbero essere tutti sintomi di una **malattia del cervello grave e che può provocare la morte** chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (**PML**, dall'inglese *Progressive Multifocal Leukoencephalopathy*).
- se ha, o pensa di avere, un'**infezione**: sono segni di infezione brividi, tremori, tosse persistente o febbre alta. Alcune infezioni possono divenire gravi e possono provocare la morte se non trattate.
- se manifesta segni di **una reazione allergica**, come respiro ansimante, difficoltà di respirazione, orticaria, sensazione di prurito, gonfiore o capogiri. Per informazioni più dettagliate, vedere reazioni allergiche al paragrafo 4.
- se sta per sottoporsi a una **vaccinazione** o si è recentemente sottoposto a una vaccinazione. Entyvio può influire sulla sua risposta alla vaccinazione.
- se ha un tumore, informi il medico. Il medico stabilirà se può comunque ricevere Entyvio.
- se non si sente meglio, poiché in pazienti che presentano morbo di Crohn molto attivo, l'azione di vedolizumab potrebbe richiedere fino a 14 settimane per manifestarsi.

Bambini e adolescenti

L'uso di Entyvio non è raccomandato in bambini o adolescenti (sotto i 18 anni di età), in considerazione della mancanza di dati sull'uso di questo medicinale in questa fascia d'età.

Altri medicinali ed Entyvio

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Entyvio non deve essere somministrato insieme ad altri medicinali biologici che sopprimono il sistema immunitario, poiché gli effetti di questa associazione non sono noti.

Informi il medico se ha già assunto in precedenza:

- natalizumab (un medicinale per la sclerosi multipla) o
- rituximab (un medicinale per alcuni tipi di tumore e l'artrite reumatoide).

Il medico stabilirà se lei può comunque ricevere Entyvio.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Gli effetti di Entyvio sulle donne in stato di gravidanza non sono noti. Questo medicinale non è pertanto raccomandato durante la gravidanza. Lei e il medico dovete stabilire se il beneficio per lei superi chiaramente il potenziale rischio per lei e per il bambino.

Se è una donna in età fertile, è consigliato evitare una gravidanza durante l'uso di Entyvio. Dovrà utilizzare un adeguato metodo di contraccezione durante il trattamento e per almeno 4,5 mesi dopo l'ultimo trattamento.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se intende farlo. Entyvio passa nel latte materno. Le informazioni in merito ai possibili effetti sul bambino e sulla produzione di latte non sono sufficienti. È necessario decidere se interrompere l'allattamento al seno o interrompere la terapia con Entyvio tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il suo bambino e il beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale altera lievemente la capacità di guidare o di usare strumenti o macchinari. Un piccolo numero di pazienti ha avuto capogiri dopo la somministrazione di Entyvio. Se ciò accadesse, non guidi né utilizzi strumenti o macchinari.

Entyvio 108 mg soluzione iniettabile contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Entyvio

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Lei o chi si occupa di lei riceverà un'adeguata formazione su come effettuare le iniezioni sotto la pelle di Entyvio (iniezioni sottocutanee).

Quanto Entyvio riceverà

Il trattamento con Entyvio è lo stesso per la colite ulcerosa e per il morbo di Crohn.

La dose raccomandata è 108 mg di Entyvio somministrati mediante iniezione sottocutanea una volta ogni 2 settimane.

- All'inizio del trattamento, il medico le somministrerà le dosi iniziali di Entyvio mediante fleboclisi in una vena del braccio (infusione endovenosa) nell'arco di 30 minuti circa.
- Dopo almeno 2 infusioni endovenose, potrà iniziare a ricevere Entyvio mediante iniezione sottocutanea. La prima iniezione sottocutanea verrà somministrata nel giorno in cui è stata fissata l'infusione endovenosa successiva e, successivamente, ogni 2 settimane.

Come iniettare Entyvio

Le iniezioni sottocutanee possono essere eseguite da lei stesso/a o da chi si occupa di lei, previa formazione su come fare. Le istruzioni sono disponibili alla fine di questo foglio.

Se dimentica o salta l'iniezione di Entyvio

Se dimentica o salta una dose, proceda all'iniezione della dose successiva il prima possibile e, successivamente, ogni 2 settimane.

Se interrompe il trattamento con Entyvio

Non interrompa il trattamento con Entyvio senza prima consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Informi il medico **immediatamente** se nota uno dei seguenti sintomi:

- reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 100). Sono segni di reazione allergica: respiro ansimante o difficoltà di respirazione, orticaria, prurito della pelle, gonfiore, malessere, arrossamento della pelle;
- infezioni (possono interessare fino a 1 persona su 10). Sono segni di infezione: brividi o tremori, febbre alta o eruzione cutanea.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico **il prima possibile** se nota uno dei seguenti sintomi:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- raffreddore
- dolore articolare
- mal di testa

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infezione polmonare
- infezione dell'intestino crasso dovuta al batterio *Clostridium difficile*
- febbre
- infezione del torace
- stanchezza
- tosse
- influenza
- mal di schiena
- mal di gola
- sinusite
- prurito
- eruzione cutanea e arrossamento
- dolore a gambe e/o braccia
- crampi muscolari
- debolezza muscolare
- infezione alla gola
- influenza gastrointestinale
- infezione anale
- ragadi anali
- feci dure
- stomaco gonfio
- gas intestinali
- pressione sanguigna elevata
- pizzicore o formicolio
- bruciore di stomaco
- emorroidi
- naso chiuso
- eczema
- sudorazioni notturne
- acne (brufoli)
- reazioni nel punto di iniezione (inclusi dolore, gonfiore, arrossamento o prurito)
- fuoco di S. Antonio (herpes zoster)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- arrossamento e dolorabilità dei follicoli piliferi
- infezione da lieviti alla gola e alla bocca
- infezione vaginale
- visione offuscata (perdita di nitidezza della vista)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- improvvisa reazione allergica grave che può causare difficoltà di respirazione, gonfiore, accelerazione del battito cardiaco, sudorazione, calo della pressione sanguigna, sensazione di stordimento, perdita di coscienza e collasso (reazione anafilattica e shock anafilattico)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- malattia polmonare che causa respiro corto (malattia polmonare interstiziale)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Entyvio

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Entyvio è esclusivamente monouso.
- Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Conservare la/le penna preriempita/penne preriempite nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Se necessario, una penna preriempita può essere tenuta fuori dal frigorifero al riparo dalla luce a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 7 giorni. Non utilizzare la penna preriempita se è rimasta fuori dal frigorifero per oltre 7 giorni.
- Non congelare. Non esporre alla luce solare diretta.
- Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle nel liquido o alterazione del colore (il medicinale dev'essere da incolore a giallo) prima della somministrazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Entyvio

- Il **principio attivo** è vedolizumab. Ogni penna preriempita contiene 108 mg di vedolizumab.
- Gli **altri componenti** sono acido citrico monoidrato, citrato di sodio diidrato, L-istidina, L-istidina monocloridrato, L-arginina cloridrato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Entyvio e contenuto della confezione

- Entyvio è una soluzione iniettabile da incolore a gialla, contenuta in una penna preriempita di vetro con una protezione per l'ago automatica che si estende e copre l'ago una volta rimosso il dispositivo dalla sede di iniezione.
- Entyvio è disponibile in scatole contenenti 1 o 2 penne preriempite e in confezioni multiple da 6 (6x1) penne preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: + 361 2707030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
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.
Simi: +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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Questo foglio informativo è disponibile in formati adatti ai pazienti non vedenti o ipovedenti, che possono essere richiesti al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

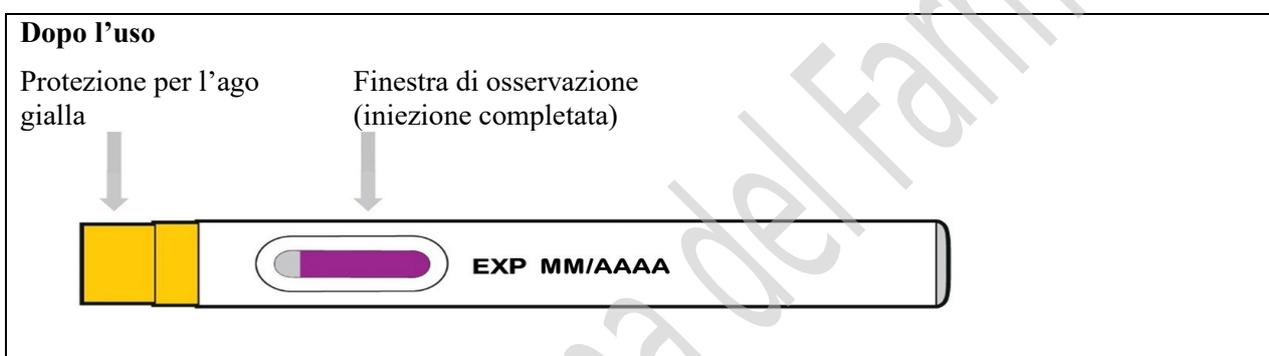
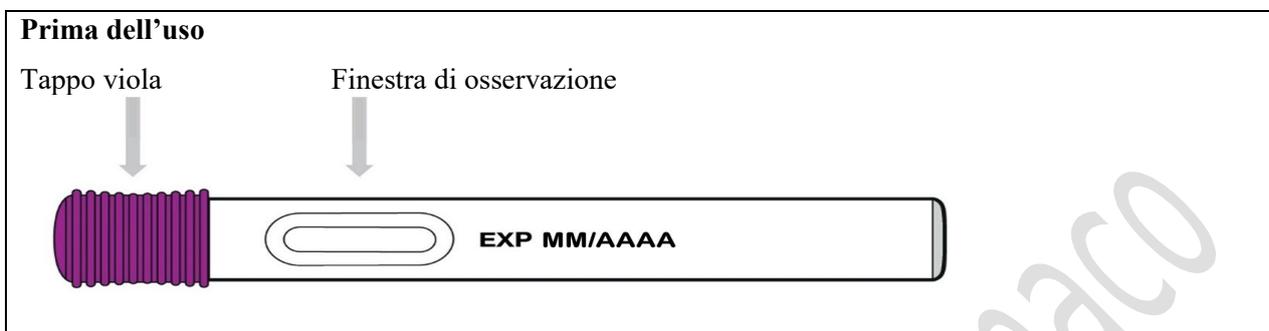
Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Istruzioni per l'uso:

Legga e segua queste istruzioni prima di procedere all'iniezione. Il medico, il farmacista o l'infermiere le mostrerà come usare la penna preriempita di Entyvio prima che lei la utilizzi per la prima volta.

La sua penna preriempita monodose di Entyvio



1) Posizioni tutto il necessario per l'iniezione su una superficie piana e pulita

- Prenda la scatola della penna preriempita dal frigorifero.
 - Se sta aprendo la scatola per la prima volta, la controlli per assicurarsi che sia sigillata. **Non** usi la/le penna preriempita/penne preriempite se uno qualsiasi dei sigilli sulla scatola è rotto o mancante.
 - Controlli la data di scadenza (Scad.) sulla scatola. **Non** usare dopo la data di scadenza indicata sulla scatola.
 - Prenda una penna preriempita dalla scatola. Tenga le penne preriempite eventualmente rimanenti nella scatola in frigorifero.
- Attenda **30 minuti** affinché la penna preriempita raggiunga la temperatura ambiente.
 - **Non** riscaldi la penna preriempita in altri modi.
 - **Non** esponga il medicinale alla luce solare diretta.
 - **Non** estragga la penna preriempita dal vassoietto prima di essere pronto/a a procedere all'iniezione.
- Le serviranno anche:
 - Tampone imbevuto di alcol
 - Ovatta o garza
 - Contenitore per oggetti appuntiti

Attendere 30 minuti



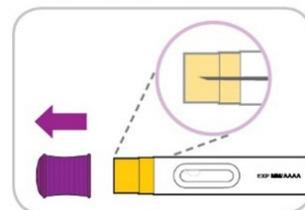
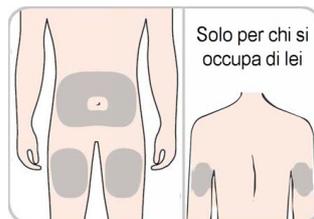
2) Apri e controlli la penna preriempita

- Si lavi le mani.
- Rimuova la pellicola di carta dal vassoietto ed estraiga la penna preriempita.
- Ispezioni la penna preriempita per escludere eventuali danni.
 - **Non** usi la penna preriempita se qualche componente risulta danneggiato.
- Controlli la data di scadenza sulla penna preriempita.
 - **Non** usi la penna preriempita dopo la data di scadenza riportata su di essa.
- Controlli il medicinale. Dovrà essere da incolore a giallo.
 - **Non** usi la penna preriempita se il medicinale appare torbido o vi sono delle particelle in sospensione.
- Potrebbe vedere delle bolle d'aria nella penna preriempita. Questo è normale.
 - **Non** agiti la penna preriempita.



3) Prepari la sede di iniezione

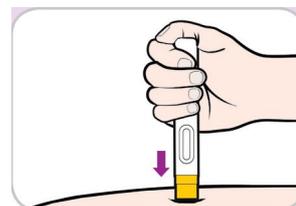
- **Scelga una sede di iniezione** sulla pelle nuda tra 1 delle opzioni seguenti:
 - Parte anteriore della coscia, o
 - Area dello stomaco (addome), fatta eccezione per l'area che si estende per 5 cm intorno all'ombelico, o
 - Parte posteriore del braccio (solo se l'iniezione sarà somministrata da chi si occupa di lei).
- Per ogni iniezione usi una nuova sede d'iniezione o un'area diversa nella stessa sede d'iniezione.
 - **Non** esegua l'iniezione su nei, cicatrici, lividi o aree in cui la pelle è dolorante, dura, arrossata o lesionata.
- Pulisca la sede scelta con un tampone imbevuto di alcol. Lasci asciugare la pelle.
 - **Non** tocchi nuovamente quest'area prima di procedere all'iniezione.
- Rimuova il tappo viola e lo getti via.
 - **Non** tocchi né prema con il pollice, le altre dita o la mano sulla protezione gialla per l'ago.
 - **Non** rimetta il tappo sulla penna preriempita.
 - **Non** usi la penna preriempita se è caduta.



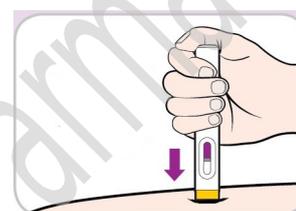
4) Inietti Entyvio

- Tenga la penna preriempita in modo da vedere la finestra di osservazione.
- Posizioni la penna preriempita a **90 gradi** sulla sede di iniezione.
 - Si accerti che l'**estremità gialla sia rivolta verso la sede di iniezione**.
 - **Non** prema fino a quando non sarà pronto/a a procedere con l'iniezione.
- **Spinga la penna preriempita fino in fondo** per iniziare l'iniezione.
- **Tenga premuto e conti fino a 10** continuando a spingere con pressione costante. In questo modo tutto il medicinale sarà iniettato.
 - Potrebbe sentire 2 clic, uno all'inizio e uno alla fine dell'iniezione.
- **Verifichi che la finestra di osservazione si sia riempita di colore viola** prima di smettere di premere.
 - Vedrà una piccola porzione grigia nella finestra di osservazione. Questo è normale.
- Stacchi la penna preriempita dalla sede di iniezione.
 - La protezione gialla per l'ago scenderà a coprire l'ago.
 - Se la finestra di osservazione non si è riempita completamente di viola, chiami il medico, il farmacista o l'infermiere. Potrebbe non aver ricevuto l'intera dose del medicinale.
- Potrebbe vedere una piccola quantità di sangue nella sede di iniezione. In tal caso, prema dell'ovatta o della garza sulla cute.

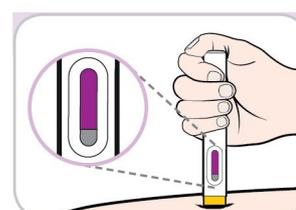
PREMERE



**TENERE PREMUTO
(contare fino a 10)**



CONFERMARE



5) Getti via il materiale utilizzato

- Riponga la penna preriempita usata in un contenitore resistente alla perforazione, come un contenitore per oggetti appuntiti, immediatamente dopo l'uso.
 - Getti via il contenitore per oggetti appuntiti secondo la normativa locale.
- Il resto del materiale può essere gettato nei rifiuti domestici.

