

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz Ulotce dla pacjenta.

Należy również zapoznać się z dołączoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz Ulotką dla pacjenta.

Zalecenia



Należy przeprowadzić pełny wywiad lekarski, łącznie z pytaniami dotyczącymi stosowanych aktualnie lub w przeszłości przez pacjenta leków.



Brak danych z badań klinicznych dotyczących stosowania produktu ENTYVIO u pacjentów leczonych uprzednio natalizumabem. Biorąc pod uwagę znane ryzyko wystąpienia PML u pacjentów z uprzednią ekspozycją na natalizumab, przed rozpoczęciem leczenia produktem ENTYVIO należy zwykle odczekać 12 tygodni od podania ostatniej dawki natalizumabu.



Pacjentów leczonych produktem ENTYVIO należy obserwować pod kątem wystąpienia nowych lub zaostrenia istniejących przedmiotowych lub podmiotowych objawów neurologicznych, takich jak wymienione poniżej:

- postępujące osłabienie jednej strony ciała lub niezgrabny chód;
- zaburzenia widzenia;
- zaburzenia myślenia, pamięci i orientacji, prowadzące do splątania i zmian osobowości.



U każdego pacjenta, u którego wystąpią nowe lub ulegną pogorszeniu istniejące przedmiotowe lub podmiotowe objawy sugerujące PML należy rozważyć skierowanie do ośrodka neurologicznego z odpowiednim wyposażeniem umożliwiającym rozpoznanie PML.

Ważne Informacje Dotyczące Bezpieczeństwa



**Produkt Entyvio jest wskazany
do stosowania w leczeniu pacjentów
z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego
lub z chorobą Leśniowskiego-Crohna**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do firmy Takeda lub bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

ENTYVIO (wedolizumab) jest działającym wybiórczo w przewodzie pokarmowym, humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym wskazanym do stosowania u dorosłych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim lub z chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, którzy nie reagują wystarczająco, przestali reagować na leczenie lub nie tolerują leczenia konwencjonalnego lub antagonistami czynnika martwicy nowotworów-alfa (TNF α).

Ważne Informacje Dotyczące Bezpieczeństwa

Postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa (ang. PML) to rzadko występujące i często prowadzące do zgonu zakażenie oportunistyczne ośrodkowego układu nerwowego podczas stosowania produktu Tysabri® (natalizumab, antagonistą integryny $\alpha 4\beta 7$ i $\alpha 4\beta 1$) leku stosowanego w leczeniu pacjentów ze stwardnieniem rozsianym. Przyjmuje się, że ryzyko wystąpienia PML związane z natalizumabem wynika pierwotnie z wiązania się z integryną $\alpha 4\beta 1$, co hamuje migrację leukocytów i nadzór immunologiczny OUN, ale nie wiązania się z integryną $\alpha 4\beta 7$, która hamuje migrację niektórych leukocytów do przewodu pokarmowego. Jednakże teoretycznie nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia PML podczas stosowania ENTYVIO ponieważ lek ten wiąże się z integryną $\alpha 4\beta 7$.

Nie ma dowodów, że produkt ENTYVIO wykazuje działanie immunosupresyjne ogólnoustrojowe lub na OUN. Jednakże nie można wykluczyć teoretycznego ryzyka rozwoju PML u pacjentów stosujących ENTYVIO. Dlatego też pacjentów leczonych produktem ENTYVIO należy obserwować pod kątem wystąpienia nowych lub zaostrzenia istniejących objawów neurologicznych, takich jak wymienione poniżej:

- postępujące osłabienie jednej strony ciała lub niezgrabny chód;
- zaburzenia widzenia;
- zaburzenia myślenia, pamięci i orientacji, prowadzące do splątania i zmian osobowości.

U każdego pacjenta, u którego dojdzie do wystąpienia nowych lub pogorszenia istniejących przedmiotowych lub podmiotowych objawów sugerujących PML należy rozważyć skierowanie go do ośrodka neurologicznego z odpowiednim wyposażeniem umożliwiającym rozpoznanie PML.

Jeżeli istnieje podejrzenie wystąpienia PML stosowanie produktu ENTYVIO należy wstrzymać, a w przypadku potwierdzenia wystąpienia leczenie należy przerwać na stałe. Podejrzenie wystąpienia PML należy zgłosić do firmy Takeda lub bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Uwagi dotyczące leczenia pacjentów, u których stosowano wcześniej natalizumab

Nie ma danych z badań klinicznych obejmujących stosowanie produktu ENTYVIO u pacjentów leczonych wcześniej natalizumabem. Ponieważ stosowanie natalizumabu związane jest ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia PML, należy zwykle odczekać 12 tygodni od podania ostatniej dawki natalizumabu przed rozpoczęciem leczenia produktem ENTYVIO.

Przepisywanie produktu ENTYVIO

Podanie dożylnie

Produkt ENTYVIO podaje się we wlewie dożylnym trwającym 30 minut, po uprzednim rozpuszczeniu i rozcieńczeniu. Nie należy podawać produktu ENTYVIO domięśniowo bądź we wstrzyknięciu dożylnym lub w bolusie.

Podanie podskórne

Po rozpoczęciu wlewów dożylnych ENTYVIO można podawać we wstrzyknięciach podskórnych. Postać podskórna jest dostępna w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce i we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym. Więcej informacji można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjenta o potencjalnych korzyściach i możliwych zagrożeniach wynikającym ze stosowania produktu ENTYVIO. Pacjenci powinni otrzymać Ulotkę dla pacjenta oraz Kartę ostrzegawczą dla pacjenta produktu ENTYVIO. Pacjenci powinni mieć możliwość przeczytania ich oraz zadania pytań. Ważne jest dokonanie ogólnej oceny stanu zdrowia pacjenta przed każdą wizytą podczas której podawany jest wlew oraz omówienie wszystkich pytań wynikających z zapoznania się z Ulotką dla pacjenta.

Brak danych z badań klinicznych dotyczących jednoczesnego stosowania z biologicznymi produktami immunosupresyjnymi. Dlatego też nie zaleca się stosowania produktu ENTYVIO w tej grupie pacjentów.