

# KARTICA ZA BOLESNIKE KOJI SE LIJEČE LIJEKOM **ENTYVIO** (VEDOLIZUMAB)

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Entyvio u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka Entyvio. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Pokažite ovu karticu svakom liječniku uključenom u Vaše liječenje.

Verzija 3, lipanj 2021.  
VV-MEDMAT-48811

Primjena lijeka Entyvio povećava rizik od pojave infekcije.

Infekcije mogu brže napredovati i biti teže. To može uključivati ozbiljne infekcije mozga i živčanog sustava. Ne smijete primati lijek ENTYVIO ako imate tešku infekciju.

**Odmah se obratite liječniku**, ako se kod Vas pojave znakovi:

- **infekcije**, poput vrućice, ustrajnog kašlja, gubitka težine, bezvoljnosti, zimice ili drhtavice. Neke infekcije mogu postati ozbiljne te moguće čak opasne po život ako se ne liječe.
- **problema živčanog sustava**, kao što su zamagljeni vid, gubitak vida ili dvostruka slika, poteškoće u govoru, slabost u ruci ili nozi, promjene u načinu hoda ili problemi s ravnotežom, trajna utrnulost, smanjen osjet ili gubitak osjeta, gubitak pamćenja ili smetenost. Sve to mogu biti simptomi **ozbiljnog i potencijalno smrtonosnog oštećenja mozga** poznatog kao progresivna multifokalna leukoencefalopatija (**PML**).

Pročitajte uputu o lijeku ENTYVIO za više informacija.

Zadržite ovu karticu 4 mjeseca nakon posljednje doze lijeka ENTYVIO, jer se nuspojave mogu pojaviti još dugo vremena nakon posljednje doze lijeka ENTYVIO.

Pri svakoj posjeti liječniku imajte sa sobom također popis svih drugih lijekova koje uzimate.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Ime bolesnika: \_\_\_\_\_

Ime liječnika: \_\_\_\_\_

Broj telefona liječnika: \_\_\_\_\_

Datumi primjene lijeka ENTYVIO: \_\_\_\_\_

Prva doza: \_\_\_\_\_

Daljnje infuzije: \_\_\_\_\_

- Pročitajte uputu o lijeku ENTYVIO za više informacija.
- Pri svakoj posjeti liječniku imajte sa sobom također popis svih drugih lijekova koje uzimate.



## POZIV NA PRIJAVLJIVANJE SUMNJI NA NEŽELJENA DEJSTVA:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED pomoću odgovarajućeg obrasca, koji možete preuzeti sa web portala ([www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)), a poslati na jedan od sljedećih načina:

- **poštom:** Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81 000 Podgorica
- **telefaksom:** 020 310 581
- **elektronskom poštom:** [nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i **putem IS zdravstvene zaštite** (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava), ili **putem aplikacije za online prijavu**, kojoj se pristupa preko portala CInMED ([www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)).

Dodatno, sumnju na neželjenu reakciju na lijek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek:

Glosarij d.o.o.

Vojislavljevića 76, 81 000 Podgorica

Tel. 020/642-495; 020/642-496

Fax. 020/642-496

e-mail: [info@glosarij.me](mailto:info@glosarij.me)