

Prije početka liječenja potrebno je:

- ✔ **bolesnike upoznati** s potencijalnim koristima i rizicima lijeka ENTYVIO.
- ✔ **bolesnicima dati** Uputu o lijeku i Karticu za bolesnike, te priliku da ih pročitaju i postave pitanja.
- ✔ **pri svakom dolasku na infuziju procijeniti** bolesnikovo opće stanje, te prodiskutirati bilo koje pitanje proizašlo iz čitanja Upute o lijeku.

Način primjene lijeka ENTYVIO

- ✔ ENTYVIO se **ne smije primijeniti** intramuskularno niti kao brza intravenska injekcija ili bolus.
- ✔ **INTRAVENSKI** - primjenjuje se kao **intravenska infuzija u trajanju od 30 minuta** i prije primjene se mora rekonstituirati i razrijediti.
- ✔ **SUPKUTANO** - nakon početnog liječenja intravenskom infuzijom, ENTYVIO se može primijenjivati supkutano, te je dostupan i kao otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki ili u napunjenoj brizgalici.
- ✔ nema podataka iz kliničkih ispitivanja o istodobnoj primjeni vedolizumaba s biološkim imunosupresivima, stoga se uporaba lijeka ENTYVIO u takvih bolesnika ne preporučuje.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

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), 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

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).

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



VV-MEDMAT-48810

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE KOJI PROPISUJU ILI PRIMJENJUJU LIJEK

ENTYVIO (VEDOLIZUMAB)

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

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na 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.

Verzija 3, lipanj, 2021.

Što je ENTYVIO (vedolizumab)?

Vedolizumab je biološki imunosupresiv selektivan za crijeva. To je humanizirano monoklonsko protutijelo koje se specifično veže na integrin $\alpha 4\beta 7$ koji je pretežno prisutan na pomagačkim T limfocitima u crijevima.

Indiciran je za liječenje odraslih bolesnika s umjereno do izrazito aktivnim ulceroznim kolotisom (UC) ili Crohnovom bolesti (CD) koji nisu postigli odgovarajući ili su izgubili odgovor ili na standardnu terapiju za UC ili CD ili na antagoniste faktora nekroze tumora alfa (TNF), te onih koji takvu terapiju nisu podnosili.

Sigurnosno pitanje povezano s primjenom lijeka ENTYVIO (vedolizumab)

Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML) je rijetka i često smrtonosna oportunistička infekcija središnjeg živčanog sustava uzrokovana virusom John Cunningham (JC). Neki antagonisti integrina i neki sistemski imunosupresivi povezani su s razvojem PML-a, poput lijeka Tysabri (natalizumab, antagonist integrina $\alpha 4\beta 7$ i $\alpha 4\beta 1$), indiciranog za primjenu u bolesnika s multiplom sklerozom. Pretpostavlja se da je rizik od PML-a uz natalizumab prvenstveno posljedica

vezanja na $\alpha 4\beta 1$ integrin koji inhibira migraciju leukocita i imunološki nadzor u CNS-u, a ne vezanja na $\alpha 4\beta 7$ integrin koji inhibira migraciju određenih leukocita u gastrointestinalni trakt. Međutim, teoretski rizik od PML-a se uz vedolizumab ne može isključiti jer se vedolizumab veže na $\alpha 4\beta 7$ integrin.

Iako nema dokaza da lijek ENTYVIO izaziva imunosupresiju, ni sistemsku niti SŽS-a, teoretski rizik da bolesnik koji se liječi lijekom ENTYVIO dobije PML ne može se isključiti.

Prilikom propisivanja i primjene lijeka ENTYVIO:

- ☑ **Uzmite u obzir cijelu povijest bolesti,** uključujući prethodnu ili istovremenu primjenu bioloških lijekova.
- ☑ **Oprez pri liječenju bolesnika prethodno izloženih natalizumabu.** Budući da nema kliničkih podataka o primjeni lijeka ENTYVIO u bolesnika koji su prethodno liječeni natalizumabom, a s obzirom da je natalizumab povezan s povišenim rizikom od PML-a, trebalo bi **pričekati barem 12 tjedana nakon posljednje doze natalizumaba da se započne liječenje lijekom ENTYVIO.**

- ☑ U bolesnika koji primaju **ENTYVIO mora se pratiti pojava ili pogoršanje neuroloških znakova**, primjerice:
 - ☒ progresivno slabljenje jedne strane tijela ili nespretnost udova
 - ☒ smetnje vida
 - ☒ promjene razmišljanja, pamćenja ili orijentacije, koje dovode do zbunjenosti ili promjena osobnosti
- ☑ Svakog bolesnika s novim ili pogoršanim znakovima i simptomima koju upućuju na PML treba uputiti u centar za neurologiju opremljen za dijagnosticiranje PML.

U slučaju sumnje na PML liječenje lijekom ENTYVIO treba prekinuti; ako se PML potvrdi, liječenje se ne smije nastaviti. Sumnju na slučajeve PML-a prijavite tvrtki Takeda ili izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.