

## Odporúčania

- Zvážte celú anamnézu pacienta vrátane predchádzajúceho a súbežného užívania akéhokoľvek biologického lieku.
- Nie sú k dispozícii skúsenosti z klinického skúšania s ENTYVIOM u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení natalizumabom. Vzhľadom na známe riziko vzniku PML u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení natalizumabom, musia lekári obvyčajne počkať 12 týždňov po poslednej dávke natalizumabu, predtým ako začnú liečbu ENTYVIOM.
- Pacienti liečení ENTYVIOM musia byť monitorovaní vzhľadom na akýkoľvek vznik alebo zhoršenie neurologických prejavov a príznakov, ako sú tieto:
  - progresívne oslabenie jednej strany tela alebo nemotorný pohyb končatín
  - poruchy videnia
  - zmeny myslenia, pamäte a orientačných schopností, ktoré vedú k zmätenosti a zmenám osobnosti
- U každého pacienta, u ktorého sa objavia nové, alebo sa zhoršia existujúce prejavy a príznaky naznačujúce PML, sa musí zvážiť odporúčenie na neurologické vyšetrenie v centre vybavenom pre diagnostiku PML.

Entyvio  
vedolizumab

Entyvio®  
vedolizumab

## Dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti

Entyvio®  
vedolizumab

### Používanie lieku ENTYVIO u pacientov s ulceróznou kolitídou alebo Crohnovou chorobou

ENTYVIO (vedolizumab) je humanizovaná monoklonálna protilátka selektívna pre črevá, ktorá je indikovaná na liečbu stredne závažnej až závažnej aktívnej formy ulceróznej kolitídy (UC) alebo Crohnovej choroby (CD) u dospelých pacientov, ktorí mali na ktorúkoľvek konvenčnú liečbu UC alebo CD alebo na liečbu antagonistom tumor nekrotizujúceho faktoru alfa (TNF $\alpha$ ) neprimeranú odpoveď, alebo u ktorých došlo k strate odpovede alebo ktorí neznášali takúto liečbu.

## DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI

Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) je zriedkavou a často smrteľnou oportúnnou infekciou centrálného nervového systému, ktorá bola spojená s používaním lieku TYSABRI® (natalizumab, antagonistu integrínov  $\alpha 4\beta 7$  a  $\alpha 4\beta 1$ ), ktorý sa používa u pacientov so sklerózou multiplex. Predpokladá sa, že riziko PML pri natalizumabe je primárne spôsobené väzbou na  $\alpha 4\beta 1$  integrín, ktorá inhibuje migráciu leukocytov a imunologickú kontrolu v CNS a nie väzbou na  $\alpha 4\beta 7$  integrín, ktorá inhibuje migráciu určitého typu leukocytov do gastrointestinálneho traktu. Teoretické riziko PML pri lieku ENTYVIO sa však nedá vylúčiť, pretože ENTYVIO sa viaže na  $\alpha 4\beta 7$  integrín.

Pri lieku ENTYVIO nebol zaznamenaný žiadny systémový imunosupresívny účinok alebo imunosupresívny účinok v CNS. Teoretické riziko vzniku PML u pacientov liečených ENTYVIO sa však nedá vylúčiť. Pacienti liečení ENTYVIO sa majú preto sledovať pre akýkoľvek nový vznik alebo zhoršenie neurologických prejavov a príznakov, ako sú napr. príznaky uvedené nižšie:

- progresívne oslabenie jednej strany tela alebo neobratný pohyb končatín,
- poruchy videnia,
- zmeny myslenia, pamäte a orientačných schopností, ktoré vedú k zmätenosti a zmenám osobnosti.

U každého pacienta, u ktorého sa objavujú nové, alebo sa zhoršujú existujúce prejavy a príznaky naznačujúce PML, sa musí zväziť odporúčanie na neurologické vyšetrenie v centre vybavenom pre diagnostiku PML.

Ak existuje podozrenie na PML, liečba ENTYVIO sa musí pozastaviť a ak sa podozrenie potvrdí, liečba sa musí natrvalo ukončiť. Prípady podozrenia na PML sa majú nahlásiť spoločnosti Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Plynárenská 7/B, 821 09 Bratislava, email: DSO-SK@takeda.com, alebo priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

### Zvažovanie pred liečbou pacientov s expozíciou natalizumabu v anamnéze

Nie sú k dispozícii skúsenosti z klinického skúšania s ENTYVIO u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení natalizumabom. Vzhľadom na známe riziko vzniku PML u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení natalizumabom, musia lekári obvyčajne počkať 12 týždňov po poslednej dávke natalizumabu, predtým ako začnú liečbu ENTYVIO.

### Predpisovanie ENTYVIA

ENTYVIO sa podáva ako intravenózna infúzia po dobu 30 minút a pred podaním sa musí rekonštituovať a ďalej nariediť. ENTYVIO sa nesmie podávať intramuskulárne alebo intravenóznou injekciou alebo vo forme bolusu.

Pred začiatkom liečby musia byť pacienti poučení o možných prínosoch a rizikách ENTYVIA. Pacientom má byť poskytnutá písomná informácia pre používateľa a Pohotovostná karta pacienta pre ENTYVIO s možnosťou prečítať si ich a klásť otázky. Je dôležité, aby sa počas každej návštevy z dôvodu podania infúzie zhodnotil celkový zdravotný stav pacienta a aby boli s pacientom prediskutované akékoľvek otázky, ktoré sa u pacienta objavia po prečítaní si písomnej informácie pre používateľa.

K dispozícii nie sú žiadne údaje z klinických

skúšaní týkajúce sa súbežného používania vedolizumabu s biologickými imunosupresívami. U týchto pacientov sa preto používanie Entyvia neodporúča.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>, alebo priamo na adresu Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Plynárenská 7/B, 82109 Bratislava, email: DSO-SK@takeda.com.

Ďalšie informácie nájdete v priloženom Súhrne charakteristických vlastností lieku a v Písomnej informácii pre používateľa.

SK/OTH/1903/0004

Dátum prípravy: Marec 2019

