



ספטמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: אנטיביו תוך ורידי , ENTYVIO® I.V.
תוספת התוויה ועדכון עלונים

חברת טקדה ישראל שמחה לבשר על תוספת התוויה לתכשיר אנטיביו IV – לחולי פאוצ'יטיס כרוני, וכן על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן הנובעים מתוספת ההתוויה.

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

Ulcerative Colitis:

Entyvio is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a tumour necrosis factor alpha (TNF α) antagonist.

Crohn's Disease:

Entyvio is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a tumour necrosis factor alpha (TNF α) antagonist.

Pouchitis

Entyvio I.V is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active chronic pouchitis, who have undergone proctocolectomy and ileal pouch anal anastomosis for ulcerative colitis, and have had an inadequate response with or lost response to antibiotic therapy.

מרכיב פעיל: Vedolizumab 300 mg/vial

צורת מתן: Powder for Concentrate for Solution for Infusion, IV

להלן פרטי העדכונים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן ב**כחול**, טקסט שהושמט מסומן כטקסט **אדום עם קו חוצה**, טקסט המהווה החמרה מודגש ב**צהוב**), קיימים עדכונים נוספים.

4.1 Therapeutic indications

Ulcerative colitis

Entyvio I.V. is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a tumour necrosis factor-alpha (TNF α) antagonist.

Crohn's disease

Entyvio I.V is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a tumour necrosis factor-alpha (TNF α) antagonist.

Pouchitis

Entyvio I.V is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active chronic pouchitis, who have undergone proctocolectomy and ileal pouch anal anastomosis for ulcerative colitis, and have had an inadequate response with or lost response to antibiotic therapy.

...//..

4.2 Posology and method of administration

..//..

Pouchitis

The recommended dose regimen of intravenous vedolizumab is 300 mg administered by intravenous infusion at 0, 2 and 6 weeks and then every 8 weeks thereafter.

Treatment with vedolizumab should be initiated in parallel with standard of care antibiotic (e.g., four-week of ciprofloxacin) (see section 5.1).

Discontinuation of treatment should be considered if no evidence of therapeutic benefit is observed by 14 weeks of treatment with vedolizumab.

Retreatment

There are no retreatment data available in patients with pouchitis.

...//..

4.8 Undesirable effects

...//..



Table 1. Adverse reactions

System organ class	Frequency	Adverse reaction(s)
Infections and infestations	Very common	Nasopharyngitis
	Common	Pneumonia, Clostridium difficile infection, Bronchitis, Gastroenteritis, Upper respiratory tract infection, Influenza, Sinusitis, Pharyngitis, Herpes zoster
	Uncommon	Respiratory tract infection, Vulvovaginal candidiasis, Oral candidiasis
Immune system disorders	Very rare	Anaphylactic reaction, Anaphylactic shock
Nervous system disorders	Very common	Headache
	Common	Paraesthesia
Eye disorders	Uncommon	Blurred vision
Vascular disorders	Common	Hypertension
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Common	Oropharyngeal pain, Nasal congestion, Cough
	Not known	Interstitial lung disease
Gastrointestinal disorders	Common	Anal Abscess, Anal fissure, Nausea, Dyspepsia, Constipation, Abdominal distension, Flatulence, Haemorrhoids, Rectal haemorrhage*
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Rash, Pruritus, Eczema, Erythema, Night sweats, Acne
	Uncommon	Folliculitis
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Very common	Arthralgia
	Common	Muscle spasms, Back pain, Muscular weakness, Fatigue, Pain in the extremity
General disorders and administration site conditions	Common	Pyrexia- Infusion related reaction (asthenia* and chest discomfort*), Infusion site reaction (including: Infusion site pain and Infusion site irritation)

1. למה מיועדת התרופה?**קוליטיס כיבית**

אנטיביו תוך ורידי מותווה לטיפול במטופלים מבוגרים עם קוליטיס כיבית פעילה בדרגת פעילות בינונית עד חמורה שהראו תגובה בלתי מספקת, הפסיקו להגיב או גילו חוסר סבילות לטיפול המקובל או לאנטגוניסט של tumor necrosis factor-alpha (TNF α).

מחלת קרוהן

אנטיביו תוך ורידי מותווה לטיפול במטופלים מבוגרים עם מחלת קרוהן פעילה בדרגת פעילות בינונית עד חמורה שהראו תגובה בלתי מספקת, הפסיקו להגיב או גילו חוסר סבילות לטיפול המקובל או לאנטגוניסט של tumor necrosis factor-alpha (TNF α).

פאוצ'יטיס

אנטיביו תוך ורידי מיועד לטיפול בחולים מבוגרים עם פאוצ'יטיס (דלקת בפאופ' כרוני פעיל בינוני עד חמור, שעברו פרוקטוקולקטומיה (ניתוח לכריתת המעי הגס) ופאוצ' אילאו-אנאלי עם אנסטומוזיס לקוליטיס כיבית, ושהייתה להם תגובה לא מספקת או אובדן תגובה לטיפול אנטיביוטי).

...//..

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע במשתמש אחד מתוך 10):

דלקת ריאות, זיהום במעי הגס הנובע מחיידק Clostridium difficile, חום, זיהום ריאתי, דלקת סימפונות, עייפות, בחילה, קשיי עיכול, שיעול, שפעת, כאב גב, כאב גרון, דלקת גרון, דלקת בסינוסים, גרד, פריחה ואדמומיות, כאב בגפיים, התכווצויות שרירים, חולשת שרירים, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, דלקת במערכת העיכול - קיבה ומעי, זיהום בפי הטבעת, פצע בפי הטבעת, צואה קשה, עצירות, נפיחות בטנית, גזים, לחץ דם גבוה, עקצוץ או דקירות, צרבת, טחורים, גודש באף, אקזמה, הזעת לילה, אקנה (פצעונים), **דימום רקטלי, אי נוחות בחזה**, שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), תגובות במקום ההזרקה (כולל כאב, נפיחות, אדמומיות או גרד).

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140.

בברכה,

טלי סרי, רוקחת ממונה

טקדה ישראל בע"מ