

נובמבר 2021

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,**הנדון: ENTYVIO® 300 mg/vial
אנטיביו 300 מ"ג/ויאל**

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון התעדכנו בנובמבר 2021.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כטקסט פחול עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

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.

מרכיב פעיל: Vedolizumab 300 mg/vial

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,
יהב ורדי
רוקחת ממונה
טקדה ישראל בע"מ

העדכון בעלון לרופא הינו:

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

Breast-feeding

Vedolizumab has been detected in human milk. The effect of vedolizumab on breast-fed infants, and the effects on milk production ~~is~~ are unknown. In a milk-only lactation study assessing the concentration of vedolizumab in breast milk of lactating women with active ulcerative colitis or Crohn's disease receiving vedolizumab, the concentration of vedolizumab in human breast milk was approximately 0.4% to 2.2% of the maternal serum concentration obtained from historical studies of vedolizumab. The estimated average daily dose of vedolizumab ingested by the infant was 0.02 mg/kg/day, which is approximately 21% of the body weight-adjusted average maternal daily dose.

The use of vedolizumab in lactating women should take into account the benefit of therapy to the mother and potential risks to the infant.

...

5.2 Pharmacokinetic properties

...

Elimination

Population pharmacokinetic analyses based on intravenous and subcutaneous data indicate that the clearance of vedolizumab ~~has a total body clearance of~~ is approximately ~~0.169~~ 0.162 L/day (through linear elimination pathway) and ~~a~~ the serum half-life ~~of 24~~ is 26 days. The exact elimination route of vedolizumab is not known. Population pharmacokinetic analyses suggest that while low albumin, higher body weight and prior treatment with anti-TNF drugs may increase vedolizumab clearance, the magnitude of their effects is not considered to be clinically relevant.

העדכון בעלון לצרכן הינו:

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

היריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, היועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

...

הנקה

ספרי לרופא שלך אם את מיניקה או מתכננת להניק. אנטיביו עובר בחלב אם. אין מספיק מידע על ההשפעה האפשרית על תינוקך ועל ייצור חלב. יש להחליט האם להפסיק את ההנקה או להפסיק את הטיפול באנטיביו, תוך התחשבות בתועלת של ההנקה לילדך ובתועלת של הטיפול עבורך.

...