

**הנדון: עדכון בעלוני המוצרים**

**אנטיביו תוך ורידי Entyvio® IV**

**אנטיביו תת עורי Entyvio® SC**

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשירים שבנדון.

**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 $\alpha$ ) 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 $\alpha$ ) antagonist.

**בנוסף להתוויות אלו, אנטיביו תוך ורידי מותווה גם למצב הבא:**

**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.

**אנטיביו תוך ורידי:**

**מרכיב פעיל:** Vedolizumab 300 mg/vial

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

**אנטיביו תת עורי:**

**מרכיב פעיל:** Vedolizumab 158.8mg/ml

**צורת המתן:** solution for injection

להלן פרטי העדכונים העיקריים בעלון לרופא ( טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב) :

בעלון לרופא של אנטיביו תוך ורידי:

**4.4 Special warnings and precautions for use**

Infusion-related reactions and hypersensitivity reactions

In clinical studies and post-marketing surveillance, infusion-related reactions (IRR) and hypersensitivity reactions have been reported, with the majority being mild to moderate in severity (see section 4.8). Hypersensitivity reactions were also reported in patients switching from subcutaneous to intravenous formulation.

בעלון לרופא של אטיביו תוך ורידי ואנטיביו תת עורי:

**4.8 Undesirable effects**

**Table 1. Adverse reactions**

..//..

	NOT KNOWN	intestinal lung disease
Gastrointestinal disorders	Common	Anal Abscess, Anal fissure, Nausea, Dyspepsia, Constipation, Abdominal distension, Flatulence, Haemorrhoids, Rectal haemorrhage*
<u>Hepatobiliary disorders</u>	<u>Common</u>	<u>Liver enzyme increased</u>
	<u>Very rare</u>	<u>Hepatitis</u>
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Rash, Pruritus, Eczema, Erythema, Night sweats, Acne
	Uncommon	Folliculitis

..//..

בעלון לצרכן:

#### 4. תופעות לוואי אפשריות

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע במשתמש אחד מתוך 10):  
דלקת ריאות, זיהום במעי הגס הנובע מחיידק Clostridium difficile, חום, זיהום ריאתי, דלקת סימפונות, **שינויים בתפקודי הכבד ועלייה באנזימי הכבד (מוצג בבדיקות דם)**, 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, שלבכת חוגרת (הרפס זוסטר), תגובות במקום ההזרקה (כולל כאב, נפיחות, אדמומיות או גרד).

..//..

- תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע במשתמש אחד מתוך 10,000):
- תגובה אלרגית חמורה פתאומית שעלולה לגרום לקשיי נשימה, נפיחות, קצב לב מהיר, הזעה, ירידה בלחץ הדם, סחרחורת, איבוד הכרה והתמוטטות (תגובה אנפילקטית והלם אנפילקטי).
  - **דלקת בכבד (הפטיטיס). סימנים ותסמינים של הפטיטיס עשויים לכלול בדיקות תפקוד כבד חריגות, הצהבה של העיניים או העור (צהבת), כאב בצד הימני של אזור הבטן וחבלות.**

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