

יולי 2020

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 העלוניו לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון התעדכנו ביולי 2020. פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כטקסט **כחול 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

העלוניו 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

...

4.4 Special warnings and precautions for use

Intravenous Vedolizumab should be administered in a healthcare setting equipped to allow management of acute hypersensitivity reactions including anaphylaxis, if they occur. Appropriate monitoring and medical support measures should be available for immediate use when administering **intravenous** Vedolizumab. All patients should be observed continuously during each infusion. For the first ~~two~~ 2 infusions, they should also be observed for approximately 2 hours following completion of the infusion for signs and symptoms of acute hypersensitivity reactions. For all subsequent infusions, patients should be observed for approximately 1 hour following completion of the infusion.

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Infusion-related reactions and hypersensitivity reactions

In clinical studies, infusion-related reactions (IRR) and hypersensitivity reactions have been reported, with the majority being mild to moderate in severity (see section 4.8).

...

4.8 Undesirable effects

...

Infections

In GEMINI 1 I and 2 H controlled studies with **intravenous vedolizumab**, the rate of infections was 0.85 per patient-year in the vedolizumab-treated patients and 0.70 per patient-year in the placebo-treated patients. The infections consisted primarily of nasopharyngitis, upper respiratory tract infection, sinusitis, and urinary tract infections. Most patients continued on vedolizumab after the infection resolved.

In GEMINI 1 I and 2 H controlled studies with **intravenous vedolizumab**, the rate of serious infections was 0.07 per patient year in vedolizumab-treated patients and 0.06 per patient year in placebo-treated patients. Over time, there was no significant increase in the rate of serious infections.

In controlled and open-label studies in adults with **intravenous** vedolizumab, serious infections have been reported, which include tuberculosis, sepsis (some fatal), salmonella sepsis, listeria meningitis, and cytomegaloviral colitis.

In clinical studies with **intravenous vedolizumab**, the rate of infections in vedolizumab-treated patients with BMI of 30 kg/m² and above was higher than for those with BMI less than 30 kg/m².

In clinical studies with **intravenous vedolizumab**, a slightly higher incidence of serious infections was reported in vedolizumab-treated patients who had prior exposure to TNF α antagonist therapy compared to patients who were naïve to previous TNF α antagonist therapy.

...

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using

an online form

<https://sideeffects.health.gov.il>

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

...

5.2 Pharmacokinetic properties

...

Elimination

Population pharmacokinetic analyses indicate that vedolizumab has a total body clearance of approximately 0.157-169 L/day and a serum half-life of 25-24 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

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה אלרגי לוודוליזומאב, או לכל אחד מהמרכיבים האחרים שמכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).
- הינך סובל מזיהום פעיל חמור, כגון: שחפת, הרעלת דם, דלקת ~~חמורה~~ במערכת העיכול (גסטרואנטריטיס) **המתבטאת בשלשולים והקאות חמורים**, זיהום במערכת העצבים, ציטומגלו וירוס (CMV), זיהום של חיידק ליסטריה וזיהומים כמו לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML).

...

4. תופעות לוואי אפשריות

כמו בכל תרופה, השימוש באנטיביו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות אפשריות כוללות תגובות לעירוי ותגובות אלרגיות (עלולות להופיע במשתמש אחד מתוך 100) וזיהומים (עלולים להופיע במשתמש אחד מתוך 10).

תופעות לוואי חמורות

הודע לרופא מיד אם הבחנת באחת מהתופעות הבאות:

- תגובות אלרגיות (עלולות להופיע אצל עד משתמש אחד מתוך 100) – הסימנים יכולים לכלול: צפצופים או קשיי נשימה, חרלת, גרד בעור, נפיחות, בחילה, כאב או גירוי במקום העירוי, אדמומיות בעור.
- זיהומים (עלולים להופיע אצל עד משתמש אחד מתוך 10) – הסימנים יכולים לכלול: צמרמורות או רעידות, חום גבוה או פריחה.
- צפצופים או קשיי נשימה, חרלת, גרד בעור, נפיחות, בחילה, כאב או גירוי במקום העירוי, אדמומיות בעור, צמרמורות או רעידות, חום גבוה או פריחה.

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי אחרות שעלולות להופיע במהלך הטיפול באנטיביו מפורטות ~~מטה~~. אם הבחנת באחת מהתופעות הבאות, הודע לרופא בהקדם האפשרי:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע אצל יותר ממשתמש אחד מתוך 10):

הצטננות, כאב מפרקים, כאב ראש.

...

5. איך לאחסן את התרופה?

אין להשתמש בתרופה זו אם הבחנת בחלקיקים בתוך הנוזל או בשינוי צבע (התמיסה צריכה להיות צלולה או בוהקת, חסרת צבע עד בעלת גוון צהוב בהיר) לפני מתן התרופה.