

יוני 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 העלוניים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון התעדכנו במאי 2021.

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

העלוניים 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

...

4.8 Undesirable effects

...

Tabulated list of adverse reactions

The following listing of adverse reactions is based on clinical trial and post marketing experience and is displayed by system organ class. Within the system organ classes, adverse reactions are listed under headings of the following frequency categories: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), very rare ($< 1/10,000$) **and not known (cannot be estimated from the available data)**. Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.

Table 1. Adverse reactions		
System organ class	Frequency	Adverse reaction(s)
Infections and infestations	Very common	Nasopharyngitis
	Common	Bronchitis, Gastroenteritis, Upper respiratory tract infection, Influenza, Sinusitis, Pharyngitis
	Uncommon	Respiratory tract infection, Vulvovaginal candidiasis, Oral candidiasis, Herpes zoster
	Very rare	Pneumonia
Immune system disorders	Very rare	Anaphylactic reaction, Anaphylactic shock
Nervous system disorders	Very common	Headache
	Common	Paraesthesia
Eye disorders	Very rare	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
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
	Uncommon	Infusion site reaction (including: Infusion site pain and Infusion site irritation), Infusion related reaction, Chills, Feeling cold

...

העדכון בעלון לצרכן הינו:

...

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 נדירות מאוד (עלולות להופיע במשתמש אחד מתוך 1000):

דלקת ריאות, טשטוש ראייה (איבוד חדות הראייה), תגובה אלרגית חמורה פתאומית שעלולה לגרום לקשיי נשימה, נפיחות, קצב לב מהיר, הזעה, ירידה בלחץ הדם, סחרחורת, איבוד הכרה והתמוטטות (תגובה אנפילקטית והלם אנפילקטי).

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את התדירות מתוך המידע הזמין):
מחלת ריאות הגורמת קוצר נשימה (interstitial lung disease).

...