

## Suosituksia

- Ota huomioon potilaan kaikki terveystiedot, mukaan lukien aiempi tai tämänhetkinen biologisten lääkkeiden käyttö.
- ENTYVIO-valmisteen käytöstä sellaisten potilaiden hoidossa, joita on aiemmin hoidettu natalitsumabilla, ei ole kokemusta kliinisistä tutkimuksista. On tiedossa, että altistus natalitsumabille saa aikaan PML:n kehittymisen riskin, joten lääkärin pitää tavallisesti odottaa ennen ENTYVIO-hoidon aloittamista, että viimeisimmästä natalitsumabiannoksesta on kulunut 12 viikkoa.
- ENTYVIO-valmisteella hoidettavien potilaiden tilaa pitää seurata siltä varalta, että heille kehittyy uusia neurologisia oireita tai aiemmat neurologiset oireet pahenevat. Tällaisia oireita voivat olla esimerkiksi
  - etenevä, toispuolinen kehon heikkous tai raajojen kömpelyys
  - näköhäiriöt
  - muutokset ajattelussa, muistissa ja orientaatioissa, jotka johtavat sekavuuteen ja persoonallisuuden muutoksiin.
- Jos potilaalla ilmenee uusia tai pahenevia merkkejä ja oireita, jotka viittaavat PML:ään, pitää harkita hänen lähettämistään neurologisiin tutkimuksiin sellaiseen yksikköön, jossa pystytään diagnosoimaan PML.



### Yhteystiedot:

Takeda Oy  
Puh: 020 746 5000  
Sähköposti: infoposti@takeda.com

## Tärkeää turvallisuutta koskevaa tietoa



# ENTYVIO haavaista paksusuolitulehdusta tai Crohnin tautia sairastavien potilaiden hoidossa

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ota yhteyttä Takedaan (DSO-FI@takeda.com) tai Fimeaan:  
www-sivusto: www.fimea.fi  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

ENTYVIO (vedolitsumabi) on suolistoselektiivinen, humanisoitu monoklonaalinen vasta-aine, joka on tarkoitettu keskivaikeaa tai vaikeaa aktiivista haavaista paksusuolitulehdusta tai Crohnin tautia sairastavien aikuispotilaiden hoitoon silloin, kun vaste näiden sairauksien tavanomaiseen hoitoon tai tuumorinekroositekijä-alfan (TNF- $\alpha$ ) estäjään on ollut riittämätön tai se on hävinnyt tai kun potilas ei ole sietänyt näitä hoitoja.

## TÄRKEÄÄ TURVALLISUUTTA KOSKEVAA TIETOA

Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML) on harvinainen ja usein kuolemaan johtava opportunistinen keskushermoston infektio, joka on liittynyt Tysabri®-valmisteen (natalitsumabi,  $\alpha 4\beta 7$ - ja  $\alpha 4\beta 1$ -integroiniinien antagonisti, käytetään MS-taudin hoitoon) käyttöön. Oletetaan, että PML-riski natalitsumabin käytön yhteydessä aiheutuu ensisijaisesti sitoutumisesta  $\alpha 4\beta 1$ -integroiniin, joka estää leukosyyttien siirtymistä keskushermostoon ja keskushermoston immuunivalvontaa, eikä sitoutumisesta  $\alpha 4\beta 7$ -integroiniin, joka estää tiettyjen leukosyyttien siirtymistä maha-suolikanavaan. Teoreettista PML-riskiä ei kuitenkaan voida sulkea pois ENTYVIO-valmisteen käytön yhteydessä, koska ENTYVIO sitoutuu  $\alpha 4\beta 7$ -integroiniin.

ENTYVIO-valmisteen aiheuttamasta systeemisestä tai keskushermoston immunosuppressiosta ei ole näyttöä. Teoreettista riskiä, että ENTYVIO-valmisteella hoidettavalle potilaalle kehitty PML, ei kuitenkaan voida sulkea pois. Tämän vuoksi ENTYVIO-valmisteella hoidettavien potilaiden tilaa pitää seurata siltä varalta, että heille kehitty uusia neurologisia oireita tai aiemmat neurologiset oireet pahenevat. Tällaisia oireita voivat olla esimerkiksi:

- etenevä, toispuolinen kehon heikkous tai raajojen kömpelyys
- näköhäiriöt
- muutokset ajattelussa, muistissa ja orientaatioissa, jotka johtavat sekavuuteen ja persoonallisuuden muutoksiin.

Jos potilaalla ilmenee uusia tai pahenevia merkkejä ja oireita, jotka viittaavat PML:ään, pitää harkita hänen lähettämistään neurologisiin tutkimuksiin sellaiseen yksikköön, jossa pystytään diagnosoimaan PML. Jos PML:ää epäillään, ENTYVIO-hoito pitää keskeyttää, ja jos epäily vahvistuu, hoito pitää lopettaa pysyvästi. Epäillyt PML-tapaukset pitää raportoida Takedalle (DSO-FI@takeda.com) tai Fimealle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## Ota tämä huomioon, ennen kuin aloitat aiemmin natalitsumabille altistuneen potilaan hoidon

ENTYVIO-valmisteen käytöstä sellaisten potilaiden hoidossa, joita on aiemmin hoidettu natalitsumabilla, ei ole kokemusta kliinisistä tutkimuksista. Koska natalitsumabin käyttöön on liittynyt PML-riskin suurenemista, lääkärin pitää tavallisesti odottaa ennen ENTYVIO-hoidon aloittamista, että viimeisimmästä natalitsumabiannoksesta on kulunut 12 viikkoa.

Lääkäreitä kannustetaan rekrytoimaan potilaita Takedan sponsoroimaan tutkimukseen, jossa seurataan ja arvioidaan valmisteen pitkän ajan turvallisuutta hoidettaessa haavaista paksusuolitulehdusta tai Crohnin tautia sairastavia potilaita. Ota yhteyttä: [Entyvio401study@entyviopass.com](mailto:Entyvio401study@entyviopass.com)

## ENTYVIO-valmisteen määrääminen

ENTYVIO annetaan 30 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon, ja valmiste pitää saattaa käyttökuntoon ja laimentaa ennen antoa. ENTYVIO-valmistetta ei saa antaa lihakseen eikä nopeana laskimoantona tai boluksena.

Ennen hoidon aloitusta potilaille pitää kertoa ENTYVIO-valmisteen käytön mahdollisista hyödyistä ja riskeistä. Potilaille pitää antaa ENTYVIO-valmisteen pakkausseloste ja potilaskortti, ja heillä pitää niiden lukemisen jälkeen olla mahdollisuus kysyä lääkäriltä kysymyksiä.

On tärkeää, että potilaan yleinen terveydentila arvioidaan jokaisella lääkkeenantokerralla ja potilaan mieleen tulleista kysymyksistä keskustellaan.

Kliinisistä tutkimuksista ei ole kokemusta sellaisten potilaiden hoidosta, jotka käyttävät samanaikaisesti biologisia immunosuppressantteja. Tämän vuoksi ENTYVIO-valmisteen käyttöä näiden potilaiden hoidossa ei suositella.

## Haittavaikutusten raportointi

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista tuotetiedoissa mainitun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## Pitkäkestoinen turvallisuutta koskeva seurantatutkimus

Takeda sponsoroii vapaaehtoista, pitkäkestoista seurantatutkimusta, joka tarkastelee valmisteen turvallisuutta. Tutkimukseen otetaan mukaan haavaista paksusuolitulehdusta tai Crohnin tautia sairastavia potilaita, jotka käyttävät biologista hoitoa, ja siinä havainnoidaan ja arvioidaan valmisteen turvallisuutta pitkäaikaisessa käytössä. Voit rekrytoida tutkimukseen potilaita, jotka aloittavat ENTYVIO-hoidon tai vastaavia potilaita, jotka aloittavat hoidon muulla biologisella valmisteella, erityisesti sellaisia potilaita, joita on aiemmin hoidettu natalitsumabilla. Ota yhteyttä: [Entyvio401study@entyviopass.com](mailto:Entyvio401study@entyviopass.com)

Tutustu myös valmisteyhteenvedoon sekä pakkausselosteeseen.