

KULLANMA TALİMATI

ENTYVIO® 300 mg İnfüzyonluk Çözelti Konsantresi İçin Toz Steril

Intravenöz infüzyon (damar içine akıtma) için

- **Etkin madde:** Vedolizumab
- **Yardımcı madde(ler):** L-histidin, L-histidin monohidroklorür, L-arginin hidroklorür, Sukroz, Polisorbitat 80

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4.bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ENTYVIO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ENTYVIO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ENTYVIO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ENTYVIO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENTYVIO nedir ve ne için kullanılır?

ENTYVIO, lastik tıpa ve plastik kapaklı cam şişe içinde sunulan beyaz ila kırık beyaz arası renkte konsantre infüzyon çözeltisi için tozudur.

Her ENTYVIO paketi bir flakon (şişe) içerir.

ENTYVIO etkin madde olarak vedolizumab içerir. Vedolizumab, monoklonal antikolar (MAb) olarak bilinen bir biyolojik ilaçlar grubuna dahildir. Vedolizumab, Ülseratif Kolit ve Crohn

Hastalığında enflamasyona (yangı, iltihaplanma) yol açan beyaz kan hücreleri yüzeyindeki bir proteini bloke eder ve bu şekilde enflamasyon miktarı azalır.

ENTYVIO yetişkinlerde aşağıdaki durumların belirti ve bulgularının tedavisinde kullanılır:

- orta dereceli ila şiddetli düzeyde aktif Ülseratif Kolit
- orta dereceli ila şiddetli düzeyde aktif Crohn Hastalığı.

Ülseratif Kolit

Ülseratif Kolit, kalın bağırsağın iltihabi bir hastalığıdır. Eğer ülseratif kolitiniz varsa size ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara iyi yanıt veremezseniz veya toleranssız olursanız, doktorunuz, hastalığınızın belirti ve bulgularını azaltmak için size ENTYVIO verebilir.

Crohn Hastalığı

Crohn Hastalığı, sindirim kanalının iltihabi bir hastalığıdır. Eğer Crohn hastalığınız varsa size ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara iyi yanıt veremezseniz veya toleranssız olursanız, doktorunuz, hastalığınızın belirti ve bulgularını azaltmak için size ENTYVIO verebilir.

2. ENTYVIO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENTYVIO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Vedolizumaba veya bu ilacın içeriğinde yer alan maddelerin (Kullanma Talimatı başlığı altında listesi yer almaktadır) herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Şiddetli aktif enfeksiyonunuz varsa; örneğin tüberküloz (verem), kan zehirlenmesi, şiddetli gastroenterit (ishalle seyreden mide barsak iltihabı), sinir sistemi enfeksiyonu

ENTYVIO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu ilacı ilk kez kullandığımızda ve tedaviniz süresince ve ayrıca dozlar arasında aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusu olursa **derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz:**

- Bulanık veya çift görme, konuşma güçlüğü, bir kol veya bacakta güçsüzlük, yürüme şeklinizde değişiklik veya dengeniz ile ilgili sorunlar, geçmeyen uyuşma, hislerde azalma veya hislerin kaybolması, hafıza kaybı veya zihin karışıklığı yaşarsanız. Bunlar, progresif multifokal lökoensefalopati (PML) adıyla bilinen **ciddi ve ölümlü sonuçlanma olasılığı bulunan bir beyin hastalığının** belirtileri olabilir.
- **Enfeksiyonunuz varsa** veya enfeksiyonunuzun olabileceğini düşünüyorsanız, üşüme, titreme, geçmeyen öksürük veya yüksek ateşiniz başlarsa. Bazı enfeksiyonlar ciddi olabilir ve tedavi edilmezse olasılıkla yaşamı tehdit edici düzeyde bile olabilir.
- **Bir alerjik reaksiyonun veya infüzyona karşı başka bir reaksiyonun;** hırıltı, solunum güçlüğü, kurdeşen, kaşıntı, şişlik veya sersemlik hali gibi belirtilerini yaşarsanız. Bunlar infüzyon sırasında veya sonrasında ortaya çıkabilir. Daha fazla bilgi için bölüm 4'teki infüzyon ve alerjik reaksiyonlar kısmına bakınız.

- Herhangi bir **aşı** olacaksanız veya yakın zamanda bir aşı olduysanız. ENTYVIO, aşılamaaya verdiğiniz yanıtı etkileyebilir.
- Kanseriniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Buna rağmen size ENTYVIO uygulanıp uygulanamayacağına doktorunuz karar verecektir.
- Kendinizi daha iyi hissetmiyorsanız, zira aşırı aktif Crohn Hastalığı olan bazı kişilerde vedolizumabın etki göstermesi 14 haftayı bulabilir.

ENTYVIO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu konuda veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, ENTYVIO ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz ile konuşunuz.

ENTYVIO'nun hamile kadınlardaki etkileri bilinmemektedir. Dolayısıyla, doktorunuz ile birlikte ilacın size olan faydasının, size veya bebeğinize dair olası risklere kıyasla açıkça üstün olduğu karar vermediğiniz sürece, bu ilacın hamilelik sırasında kullanımı önerilmez.

Eğer hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, ENTYVIO kullanırken hamile kalmaktan kaçınmanız tavsiye edilir. Tedavi süresince ve son tedaviden sonra en az 4.5 ay boyunca yeterli ve uygun doğum kontrolü uygulamanız gerekmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. ENTYVIO'nun anne sütüne geçip geçmediği ve eğer geçiyorsa bunun bebeğiniz üzerinde ne tür etkileri olacağı bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın taşıt, araç ve makine kullanımı üzerinde hafif bir etkisi olabilir. Az sayıda hasta ENTYVIO kullandıktan sonra sersemlik hali hissetmiştir. Eğer sersemlik hali hissederseniz araç veya makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ENTYVIO, bağışıklık sisteminizi baskılayan başka biyolojik ilaçlarla (inflksimab ve adalimumab gibi) birlikte verilmemelidir çünkü bunun etkisi bilinmemektedir.

Eğer önceden natalizumab (Crohn Hastalığı ve multipl skleroz tedavisinde kullanılan biyolojik bir ilaç) veya rituksimab (kronik lenfositik lösemi, non-Hodgkin lenfoma gibi belirli kanser tipleri ve romatizmal eklem iltihabı tedavisinde kullanılan biyolojik bir ilaç) kullandıysanız doktorunuza söyleyiniz. Size ENTYVIO uygulanıp uygulanamayacağına doktorunuz karar verecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ENTYVIO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz aşağıdaki gibidir:

ENTYVIO tedavisi Ülseratif Kolit ve Crohn Hastalığı için aynıdır.

Önerilen doz, aşağıdaki şekilde verilen 300 mg ENTYVIO'dur (aşağıdaki tabloya bakınız):

Tedavi (infüzyon) sayısı	Tedavi (infüzyon) zamanlaması
Tedavi 1	0. hafta
Tedavi 2	Tedavi 1'den 2 hafta sonra
Tedavi 3	Tedavi 1'den 6 hafta sonra
Sonraki tedaviler	8 haftada bir

ENTYVIO'nun sizde ne ölçüde iyi etki gösterdiğine bağlı olarak doktorunuz bu tedavi planını değiştirmeye karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- İnfüzyon size bir hastanede veya klinikte doktor veya hemşire tarafından, kollarınızdaki damarlardan birine yavaşça akıtma yoluyla (intravenöz infüzyon) yaklaşık 30 dakikalık bir sürede uygulanacaktır.
- İlk 2 infüzyonunuzda, doktorunuz veya hemşireniz infüzyon süresince ve siz infüzyonu tamamladıktan sonra yaklaşık 2 saat boyunca sizi yakından izleyecektir. İlk iki infüzyondan sonraki tüm infüzyonlarda, infüzyon süresince ve infüzyon tamamladıktan sonraki 1 saat boyunca izleneceksiniz.

Çocuklar ve ergenler:

Çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenlerle ilgili yeterli bilgi bulunmadığından, bu ilacın bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Bu konuda veri bulunmamaktadır.

Eğer ENTYVIO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENTYVIO kullandıysanız:

Bu konuda veri bulunmamaktadır.

ENTYVIO'yu kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ENTYVIO'yu kullanmayı unutursanız

Eğer infüzyon alacağınız bir randevuyu unutur veya atlarsanız, en yakın zamanda başka bir randevu alınız.

Unutulan dozları telafi etmek için çift doz almayınız.

ENTYVIO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlk önce doktorunuzla konuşmadan ENTYVIO kullanmayı bırakmamalısınız.

Bu ilaç ile ilgili başka bir sorunuz varsa, doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ENTYVIO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası ciddi yan etkiler infüzyon reaksiyonları veya alerjik reaksiyonları (100 kişinin en fazla 1'inde görülebilir) ve enfeksiyonları (10 kişinin en fazla 1'inde görülebilir) içerir.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz **derhal** doktorunuza bildiriniz:

- hırıltı veya nefes alıp vermede güçlük
- kurdeşen
- deri kaşıntısı
- şişlik
- yüksek nabız
- bulantı (hasta hissetme)
- infüzyon yerinde ağrı
- deride kızarıklık
- üşüme veya titreme
- yüksek ateş veya döküntü

ENTYVIO kullanırken yaşayabileceğiniz diğer yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz **mümkün olan en kısa sürede** doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler (10 kişinin 1'inden fazlasında görülebilir):

- soğuk algınlığı
- eklem ağrısı
- baş ağrısı

Yaygın yan etkiler (10 kişinin en fazla 1'inde görülebilir):

- ateş
- göğüs enfeksiyonu
- yorgunluk
- öksürük
- nezle (grip)
- sırt ağrısı
- boğaz ağrısı
- sinüs enfeksiyonu
- kaşıntı / kaşınma hissi
- döküntü ve kızarıklık
- kas krampları
- kas güçsüzlüğü
- boğaz enfeksiyonu
- mide-bağırsak iltihabı/makat enfeksiyonu
- makatta yara
- kabızlık
- midede şişkinlik
- gaz çıkarma
- yüksek tansiyon
- batma veya karıncalanma hissi
- mide ekşimesi
- basur
- burun tıkanıklığı
- egzama
- gece terlemeleri
- akne (sivilce)
- el ve ayaklarda ağrı

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişinin en fazla 1'inde görülebilir)

- saç köklerinde kızarıklık ve hassasiyet
- boğaz ve ağızda maya mantarı enfeksiyonu
- vajina enfeksiyonu

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan

etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ENTYVIO’nun saklanması

ENTYVIO bir hastanede veya klinikte uygulanır ve hastanın ENTYVIO’yu saklaması veya ENTYVIO ile herhangi bir işlem yapması gerekmez.

ENTYVIO sadece tek kullanımlıktır.

Açılmamış flakon: Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C). Işıktan korumak için flakonun dış kutusu içinde saklayınız.

Sulandırılmış/seyretilmiş çözelti: Derhal kullanınız. Eğer bu mümkün değilse, çözeltiler 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 12 saate kadar veya buzdolabında (2°C-8°C) 24 saate kadar veya 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 12 saate kadar ardından 12 saate kadar buzdolabında (2°C-8°C) saklanabilir. Dondurmayınız.

Uygulama öncesinde sıvıda partikül ya da renk bozukluğu fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

ENTYVIO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Flakon ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ENTYVIO’yu kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son günüdür.

Ruhsat Sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Poligon Cad. Buyaka 2 Sit. 1. Blok No.8 A/10-11 Ümraniye, İstanbul
Tel: 0216 633 78 00
Faks: 0216 633 78 78

Üretici:

Hospira Inc.
1776 North Centennial Drive McPherson, Kansas 67460, ABD

Bu kullanma talimatı 15.03.2017 tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler sadece sağlık mesleği uzmanları içindir:

Kullanıma hazırlama ve infüzyon talimatları

ENTYVIO sulandırılarak hazırlandığında oda sıcaklığında olmalıdır (20°C -25°C).

1. ENTYVIO intravenöz infüzyonluk çözelti hazırlanırken aseptik teknik kullanılmalıdır. Geçme kapak flakondan çıkarılır ve alkollü bez ile silinir. Vedolizumab, 4.8 ml steril enjeksiyonluk su ile, 21-25 ölçü iğneli enjektör kullanılarak kullanıma hazırlanır.
2. İğne, tıpanın merkezinden flakonun içine doğru sokulur ve aşırı köpüklenmeyi önlemek için sıvının akışı, flakonun cidarına yönlendirilir.
3. Flakon en az 15 saniye süreyle hafifçe döndürülür. Şiddetle çalkalanmamalı veya ters çevrilmemelidir.
4. Kullanıma hazır hale gelmesi ve köpük varsa çökmesi için flakon 20 dakika beklemeye bırakılır; bu süre içinde flakon dairesel hareketlerle döndürülebilir ve çözünme açısından incelenebilir. 20 dakika sonra tamamen çözülmediyse 10 dakika daha çözünmeye bırakılır.
5. Sulandırılarak hazırlanan çözelti uygulama öncesinde partikül madde ve renk bozukluğuna karşı gözle incelenir. Çözelti berrak veya opak, renksiz ile açık sarısı olmalıdır ve gözle görülebilir partiküller içermemelidir. Sulandırılarak hazırlanan çözeltinin rengi karakteristik değilse veya partiküller içeriyorsa uygulanmamalıdır.
6. Sulandırılarak hazırlanan çözelti flakondan çekilmeden önce flakon 3 kez yavaşça ters çevrilmelidir.
7. 21-25 ölçü iğneli enjektör kullanılarak, sulandırılarak hazırlanmış olan 5 ml'lik ENTYVIO (300 mg) enjektöre çekilir.
8. Sulandırılarak hazırlanmış olan 5 ml'lik ENTYVIO (300 mg), 250 ml steril %0.9 sodyum klorür çözeltisine eklenir ve infüzyon torbası hafifçe karıştırılır (ENTYVIO eklenmeden önce infüzyon torbasından 5 ml %0.9 sodyum klorür çözeltisinin çekilmesi gerekmez. Hazırlanan infüzyon çözeltisine veya intravenöz infüzyon setine başka tıbbi ürünler eklenmemelidir. İnfüzyon çözeltisi 30 dakikalık sürede uygulanır.

ENTYVIO koruyucu içermez. İnfüzyon çözeltisi sulandırılarak hazırlandıktan sonra mümkün olan en kısa süre içinde kullanılmalıdır. Ancak eğer gerekli ise, infüzyon çözeltisi 24 saate kadar saklanabilir: bu 24 saatlik süre 20°C-25°C'de en fazla 12 saati içerebilir; diğer tüm bekleme süreleri 2°C-8°C'de olmalıdır. Dondurulmamalıdır. İnfüzyon çözeltisinin kullanılmamış kısmı varsa tekrar kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Her flakon sadece tek kullanımlıktır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller yerel gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.