

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Entyvio/Ентивио 300 mg прашок за концентрат за раствор за инфузија vedolizumab

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај медицинска сестра.
- Ако добиете какви било несакани реакции, разговарајте со Вашиот доктор или со медицинска сестра. Ова вклучува и какви било можни несакани реакции коишто не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Ентивио и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Ентивио
3. Како да се употребува Ентивио
4. Можни несакани реакции
5. Чување на лекот Ентивио
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. Што претставува Ентивио и за што се употребува

Што претставува Ентивио

Ентивио содржи активна супстанција ведолизумаб. Ведолизумаб припаѓа на групата биолошки лекови наречени моноклонални антители (MAbs).

Како дејствува Ентивио

Ентивио дејствува преку блокирање на протеинот на површината на белите крвни клетки, којшто предизвикува воспаление при улцеративен колитис, Кронова болест и при паучитис. Тоа го намалува интензитетот на воспалението.

За што се употребува Ентивио

Ентивио се употребува за лекување знаци и симптоми кај возрасни лица со:

- умерено до сериозно активен улцеративен колитис,
- умерено до сериозно активна Кронова болест,
- умерено до сериозно активен хроничен паучитис.

Улцеративен колитис

Улцеративен колитис е болест којашто предизвикува воспаление на дебелото црево. Ако имате улцеративен колитис, прво ќе Ви бидат дадени други лекови. Ако не реагирате доволно добро или не можете да ги толерирате овие лекови, Вашиот доктор може да Ви даде Ентивио за да се намалат знаците и симптомите на Вашата болест.

Кронова болест

Кронова болест е болест којашто предизвикува воспаление на дигестивниот систем. Ако имате Кронова болест, прво ќе Ви бидат дадени други лекови. Ако не реагирате доволно добро или не можете да ги толерирате овие лекови, Вашиот доктор може да Ви даде Ентивио за да се намалат знаците и симптомите на Вашата болест.

Паучитис

Паучитис е болест којашто предизвикува воспаление на слезницата на врекичката формирана во тек на операцијата заради лекување улцеративен колитис. Ако имате паучитис, можеби прво ќе Ви бидат дадени антибиотици. Ако не реагирате доволно добро на антибиотичите, Вашиот доктор може да Ви даде Ентивио за да се намалат знаците и симптомите на Вашата болест.



2. Што треба да знаете пред да употребите Ентивио

Немојте да употребувате Ентивио:

- ако сте алергични на ведолизумаб или на која било друга помошна состојка на Ентивио (наведена во делот 6),
- ако имате активна тешка инфекција – како што е туберкулоза (ТВ), труење на крвта, тешка дијареја и повраќање (гастроентеритис), инфекција на нервниот систем.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или со медицинска сестра пред да Ви биде даден Ентивио:

Кога првпат ќе го примате овој лек, за време на лекувањето и меѓу дозите, веднаш кажете му на Вашиот доктор или на медицинската сестра:

- ако имате замаглување, губење на видот или двоен вид, тешкотии во говорот, слабост во раката или во ногата, промена во начинот на одење или проблеми со рамнотежата, долготрајна вкочанетост, намалена осетливост или губење на осетливоста, губење на меморијата или конфузија. Сите овие симптоми може да бидат симптоми на **сериозна и потенцијално фатална состојба на мозокот**, позната како прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (PML).
- ако имате **инфекција** или мислите дека имате инфекција – знаците вклучуваат морници, треска, упорна кашлица или покачена телесна температура. Некои инфекции може да станат сериозни и можеби дури и опасни по живот доколку не се лекуваат.
- ако имате знаци на **алергиска реакција или на друга реакција на инфузијата**, како на пр. свирење во градите, отежнато дишење, уртикарија, јадеж, отекување или вртоглавица. Овие знаци може да се појават за време на инфузијата или по инфузијата. За подетални информации, видете во делот 4 за инфузија и за алергиски реакции.
- ако треба да примите каква било **вакцина** или неодамна сте примиле вакцина. Ентивио може да влијае на начинот на којшто ќе реагирате на вакцината.
- ако имате рак, кажете му на Вашиот доктор. Вашиот доктор ќе треба да одлучи дали сè уште може да Ви дава Ентивио.
- ако не се чувствувате подобро, бидејќи за почеток на дејството на ведолизумаб можеби ќе бидат потребни и до 14 недели кај некои пациенти со многу активна Крнова болест.

Деца и адолесценти

Ентивио не се препорачува за употреба кај деца или кај адолесценти (помлади од 18 години) поради недостиг на информации во врска со употребата на овој лек кај оваа возрасна група.

Други лекови и Ентивио

Кажете му на Вашиот доктор или на медицинската сестра ако земате, ако неодамна сте земале или би можело да земате какви било други лекови.

- Ентивио не треба да се дава со други биолошки лекови коишто го потиснуваат Вашиот имунолошки систем поради тоа што ефектот од оваа комбинација не е познат.

Кажете му на Вашиот доктор ако претходно сте земале:

- натализумаб (лек за мултиплекс склероза) или
- ритуксимаб (лек за одредени видови рак и за ревматоиден артритис).

Вашиот доктор ќе одлучи дали смеете да примате Ентивио.

Бременост и доене

Ако сте бремена или ако доите, мислите дека постои можност да сте бремена или планирате да забремените, прашајте го Вашиот доктор за совет пред да го употребите овој лек.



Бременост

Ефектите на Ентивио кај бремени жени не се познати. Затоа, овој лек не се препорачува за употреба за време на бременост. Вие и Вашиот доктор треба да одлучите дали користа за Вас значајно го надминува потенцијалниот ризик за Вас и за Вашето бебе.

Ако сте жена во репродуктивен период, се препорачува да избегнувате бременост додека употребувате Ентивио. Треба да користите соодветна контрацепција за време на лекувањето и најмалку 4,5 месеци по последното лекување.

Доење

Кажете му на Вашиот доктор ако доите или ако планирате да доите. Ентивио преминува во мајчиното млеко. Нема доволно информации каков ефект тоа може да има врз Вашето бебе и врз продукцијата на млеко. Мора да се донесе одлука дали да престанете со доењето или да престанете да се лекувате со Ентивио земајќи ги предвид придобивките од доењето за Вашето дете и придобивките од лекувањето за Вас.

Возење и управување со машини

Овој лек има мало влијание врз Вашата способност за возење и за управување со машини. Мал број пациенти имале вртоглавица по примањето на лекот Ентивио. Ако почувствувате вртоглавица, не возете и не управувајте со машини.

3. Како да се употребува Ентивио

Колку ќе примите од лекот Ентивио

Лекувањето со Ентивио е исто и за улцеративен колитис, Крнова болест и за паучитис.

Препорачаната доза е 300 mg Ентивио, дадена на следниот начин (видете ја табелата подолу):

Број на терапискиот циклус (инфузии)	Временско одредување на терапискиот циклус (инфузија)
Тераписки циклус 1	0 недели
Тераписки циклус 2	2 недели по терапискиот циклус 1
Тераписки циклус 3	6 недели по терапискиот циклус 1
Понатамошни тераписки циклуси	на секои 8 недели

Вашиот доктор може да одлучи да го промени овој распоред на лекување зависно од тоа колку добро Ентивио дејствува кај Вас.

- Вашиот доктор или медицинската сестра ќе Ви ја даде инфузијата преку капење во една од вените на

Вашата рака (интравенска инфузија) во тек на околу 30 минути.

- При првите 2 инфузии, Вашиот доктор или медицинската сестра ќе Ве следи внимателно за време на инфузијата и приближно 2 часа по завршувањето на инфузијата. За сите последователни инфузии (по првите 2), ќе бидете следени за време на инфузијата и приближно 1 час по завршувањето на инфузијата.

Ако ја заборавите или ја пропуштите инфузијата со Ентивио

Ако го заборавите или го пропуштите терминот за примање на инфузијата, закажете друг термин веднаш штом е можно.

Ако престанете да примате Ентивио

Не престанувајте да примате Ентивио без претходно да се советувате со Вашиот доктор

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се на Вашиот доктор или на медицинска сестра.



4. Можни несакани реакции

Како и сите други лекови и овој лек може да предизвика несакани реакции, кои не се појавуваат кај секого.

Сериозни несакани реакции

Веднаш кажете му на Вашиот доктор ако забележите нешто од следното:

- алергиски реакции (може да се појават најмногу кај 1 на 100 лица) – знаците може да вклучат: свирење во градите или отежнато дишење, уртикарија, јадеж на кожата, отекување, гадење, болка на местото на примање на инфузијата, црвенило на кожата и
- инфекции (може да се појават најмногу кај 1 на 10 лица) – знаците може да вклучат: морници или треска, покачена телесна температура или осип.

Други несакани реакции

Кажете му на Вашиот доктор што е можно поскоро ако забележите нешто од следното:

Многу чести несакани реакции (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица):

- настинка;
- болка во зглобовите;
- главоболка.

Чести несакани реакции (може да се појават најмногу кај 1 на 10 лица):

- пневмонија;
- инфекција на дебелото црево предизвикана од бактеријата *Clostridium difficile*;
- грозница (покачена телесна температура);
- респираторна инфекција во градниот кош;
- замор;
- кашлица;
- грип (инфлуенца);
- болка во грбот;
- болка во грлото;
- инфекција на синусите;
- јадеж;
- исип и црвенило;
- болка во рацете и во нозете;
- грчеви во мускулите;
- мускулна слабост;
- инфекција на грлото;
- стомачен грип;
- анална инфекција;
- анална рана;
- тврда столица;
- надуен стомак;
- испуштање гасови;
- висок крвен притисок;
- пецкање или трпки;
- ждригавица;
- хемороиди;
- затнат нос;
- егзема;
- ноќно потење;
- акни (мозолчиња);
- реакции на местото на инјектирање (вклучувајќи болка, отекување, црвенило или јадеж);
- херпес зостер.

Невообичаени несакани реакции (може да се појават најмногу кај 1 на 100 лица):

- црвенило и осетливост на фоликулите на косата;



- габична инфекција на грлото и на устата;
- вагинална инфекција;
- заматен вид (губење на остријата на видот).

Многу ретки несакани реакции (може да се појават најмногу кај 1 на 10 000 лица):

- ненадејна тешка алергиска реакција којашто може да предизвика отежнато дишење, отекување, забрзано срцебиене, потење, пад на крвниот притисок, вртоглавица, губење на свеста и колапс (анафилактичка реакција и анафилактичен шок).

Непозната честота (честотата не може да се процени од достапните податоци):

- белодробна болест којашто предизвикува недостиг на воздух (интерстицијална белодробна болест).

Пријавување несакани реакции

Ако забележите каква било несакана реакција, известете го Вашиот доктор или медицинската сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани реакции коишто не се наведени во ова упатство. Со пријавувањето несакани реакции можете да помогнете да се добијат повеќе информации за безбедноста на овој лек. Несаканите реакции може да ги пријавите директно преку Националниот центар за фармаковигиланца на Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување на лекот Ентивио

Чувајте го лекот подалеку од поглед и од дофат на деца.

Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот на употреба наведен на кутијата и на етикетата како „EXP“. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Ентивио го дава доктор или медицинска сестра и пациентите немаат потреба од негово чување или од ракување со Ентивио.

Ентивио е наменет само за еднократна употреба.

Неотворена вијала: Да се чува во фрижидер (2 °C – 8 °C). Чувајте ја вијалата во оригиналната кутија заради заштита од светлина.

Реконституирани и разредени раствори: Употребете ги веднаш. Ако тоа не е можно, реконституираниот раствор во вијалата може да се чува до 8 часа на температура 2 °C – 8 °C. Растворен раствор во натриум хлорид 9 mg/ml (0,9 %) раствор за инјектирање може да се чува до 12 часа на собна температура не повисока од 25 °C или до 24 часа во фрижидер (2 °C – 8 °C), или комбинирано до 12 часа на собна температура и во фрижидер (2 °C – 8 °C) преостанатото време до вкупно 24 часа. Периодот од 24 часа може да вклучува до 8 часа на температура 2 °C – 8 °C за реконституиран раствор во вијала и до 12 часа на температура 20 °C – 25 °C за разреден раствор во кеса за инфузија, но кесата за инфузија мора да се чува во фрижидер (2 °C – 8 °C) остатокот од 24-часовниот период. Времето кога реконституираниот раствор се чувал во вијала треба да се одземе од времето кога растворот може да се чува во кеса за инфузија.

Не го замрзнувајте лекот.

Не го употребувајте овој лек ако забележите честички во течноста или промена на бојата (растворот треба да биде бистар или опалесцентен, безбоен до светложолт) пред употребата.

Не ги фрлајте лековите во канализација или во контејнер за домашен отпад. Прашајте го фармацевтот како да ги отстраните лековите коишто повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.



6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Што содржи Ентивио

- **Активната супстанција** е ведолизумаб. Секоја вијала содржи 300 mg ведолизумаб.
- **Помошни супстанции:** L-хистидин, L-хистидин монохидрохлорид, L-аргинин хидрохлорид, сахароза и полисорбат 80.

Како изгледа Ентивио и содржина на пакувањето

- Ентивио е бел до скоро бел прашок за концентрат за раствор за инфузија, достапен во стаклена вијала со гумен чеп и со пластична капа.
- Секое пакување Ентивио содржи една вијала.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена установа (3).

Број и датум на одобрието за ставање на лекот во промет

Ентивио 300 mg x 1 вијала: 11-3447/2 од 15.07.2022

Носител на одобрието за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје,
бул. Александар Македонски 12,
1000 Скопје, Република Северна Македонија

Производител

Takeda Austria GmbH,
St. Peter-Straße 25,
4020 Linz,
Австрија

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Мај 2024 год.

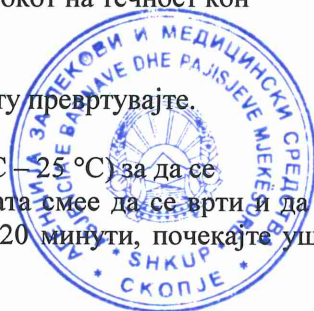
Следните информации се наменети само за здравствените работници:

Следливост

Со цел да се подобри следливоста на биолошките лекови, името и бројот на серијата на применетиот лек треба јасно да се евидентираат.

Инструкции за реконституција и за инфузија

1. Користете асептична техника при подготовка на растворот за интравенска инфузија Ентивио.
2. Отстранете го капачето од вијалата и избришете го гумениот чеп со тупфер со алкохол.
Реконституирајте го ведолизумаб со 4,8 ml стерилна вода за инјекции на собна температура (20 °C – 25 °C), со помош на шприц со игла со големина 21 G – 25 G.
3. Вметнете ја иглата во вијалата низ центарот на чепот и насочете го протокот на течност кон сидот на вијалата за да избегнете прекумерно пенеење.
4. Нежно вртете ја вијалата најмалку 15 секунди. Не тресете енергично ниту превртувајте.
5. Оставете ја вијалата да отстои до 20 минути на собна температура (20 °C – 25 °C) за да се овозможи реконституција и слегнување на пената; за тоа време вијалата смее да се врти и да се проверува растворањето. Ако содржината не се раствори целосно по 20 минути, почекајте уште



дополнителни 10 минути.

6. Прегледајте го реконституираниот раствор визуелно за присуство на честички и за промена на бојата пред разрежувањето. Растворот треба да биде бистар или опалесцентен, безбоен до светложолт и без видливи честички. Реконституиран раствор со некарактеристична боја или којшто содржи честички не смее да се прима.

7. Откако ќе се раствори, нежно превртете ја вијалата 3 пати.

8. Веднаш повлечете 5 ml (300 mg) реконституиран Ентивиро користејќи шприц со игла со големина 21 G – 25 G.

9. Додадете 5 ml (300 mg) реконституиран Ентивиро во 250 ml стерилан натриум хлорид 9 mg/ml (0,9 %) раствор за инјектирање и нежно измешајте ја кесата за инфузија (пред додавање Ентивиро не мора да се вадат 5 ml натриум хлорид 9 mg/ml (0,9 %) раствор за инјектирање од кесата за инфузија). Не додавајте други лекови во подготвениот раствор за инфузија или во сетот за интравенска инфузија. Растворот за инфузија да се даде во тек на 30 минути.

Откако ќе се реконституира, растворот за инфузија треба да се употреби што е можно поскоро.

	Услови на чување	
	Фрижидер (2 °C – 8 °C)	20 °C – 25 °C
Реконституиран раствор во вијала	8 часа	Да не се чува ¹
Разреден раствор во натриум хлорид 9 mg/ml (0,9 %) раствор за инјектирање	24 часа ^{2,3}	12 часа ²

¹ Дозволени се до 30 минути за реконституција.

² Наведеното време претпоставува дека реконституираниот раствор веднаш се разрежува во натриум хлорид 9 mg/ml (0,9 %) раствор за инјектирање и се чува само во кеса за инфузија. Времето кога реконституираниот раствор се чувал во вијала треба да се одземе од времето кога растворот може да се чува во кеса за инфузија.

³ Овој период може да вклучи до 12 часа на температура 20 °C – 25 °C.

Не го замрзнувајте. Не чувајте за повторна употреба неискористен дел од реконституираниот раствор или од растворот за инфузија.

Секоја вијала е наменета само за еднакратна употреба.

Секој неискористен лек или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните прописи.

