

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Entyvio subkutan, Lösung zur Injektion in Fertigspritze

Takeda Pharma AG

Was ist Entyvio subkutan und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Entyvio enthält den Wirkstoff Vedolizumab. Vedolizumab gehört zu einer Gruppe von biologischen Wirkstoffen, die als monoklonale Antikörper (MAbs) bezeichnet werden. Vedolizumab blockiert ein Protein auf der Oberfläche von weissen Blutkörperchen, die die Entzündung bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn verursachen, und reduziert so die Entzündung.

Entyvio wird verwendet zur Behandlung der Symptome bei Erwachsenen mit:

- mittelschwer bis schwer aktiver *Colitis ulcerosa*.
- mittelschwer bis schwer aktivem *Morbus Crohn*.

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms. Wenn Sie *Colitis ulcerosa* haben, erhalten Sie zunächst eine konventionelle Therapie (z.B. Kortikosteroide, Immunmodulatoren) und / oder TNF- α Antagonisten. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel reagieren oder wenn Sie diese Arzneimittel nicht vertragen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen Entyvio verschreiben, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Krankheit zu reduzieren.

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Magen-Darm-Traktes. Wenn Sie *Morbus Crohn* haben, erhalten Sie zunächst eine konventionelle Therapie (z.B. Kortikosteroide, Immunmodulatoren) und / oder TNF- α Antagonisten. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel reagieren oder wenn Sie diese Arzneimittel nicht vertragen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen Entyvio verschreiben, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Krankheit zu reduzieren.

Wann darf Entyvio subkutan nicht angewendet werden?

Sie dürfen Entyvio subkutan nicht anwenden, wenn Sie:

- allergisch gegen den Wirkstoff Vedolizumab oder gegen einen der enthaltenen Hilfsstoffe sind.
- an einer schweren aktiven Infektion leiden, wie zum Beispiel Tuberkulose, Blutvergiftung, Infektionen des Magendarmtrakts, Nervensysteminfektion.

Wann ist bei der Anwendung von Entyvio subkutan Vorsicht geboten?

Vor dem Beginn der Behandlung müssen alle Patienten über die Risiken der Behandlung und die Vorsichtsmassnahmen zur sicheren Anwendung von Entyvio unterrichtet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Wenn Sie zuvor Natalizumab (ein Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose) oder Rituximab (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten und rheumatoider Arthritis) eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, der entschieden wird, ob Sie Entyvio erhalten können.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Pflegekraft sofort, wenn Sie dieses Arzneimittel zum ersten Mal erhalten, während der Behandlung und zwischen den Dosen:



- Wenn Sie folgende Symptome bemerken: verschwommene oder doppelte Sicht, Schwierigkeiten beim Sprechen, Schwäche in einem Arm oder Bein, eine Veränderung in der Art und Weise, wie Sie gehen oder Probleme mit Ihrem Gleichgewicht, anhaltende Taubheitsgefühl, verminderte Empfindung oder Verlust von Empfindung, Gedächtnisverlust oder Verwirrung. Dies können Symptome schwerer und potenziell tödlicher Zustände Ihres Gehirns sein, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bekannt sind.
- Wenn Sie eine Infektion haben, oder denken, dass Sie eine Infektion haben, wenn Sie Schüttelfrost, Zittern, anhaltenden Husten oder hohes Fieber entwickeln. Einige Infektionen können schwerwiegend und möglicherweise sogar lebensbedrohlich werden, wenn sie unbehandelt bleiben.
- Wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion wie Keuchen, Atembeschwerden, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen oder Schwindel verspüren. Für weitere Informationen siehe allergische Reaktionen in Rubrik «Nebenwirkungen».
- Wenn Sie eine Impfung erhalten oder kürzlich eine Impfung erhalten haben. Entyvio kann die Art und Weise, wie Sie auf eine Impfung reagieren, beeinflussen.
- Das Krebsrisiko ist bei Patienten mit Colitis ulcerosa und Morbus Crohn erhöht. Wenn Sie Krebs haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden müssen, ob Sie Entyvio erhalten können.
- Wenn Sie sich nicht besser fühlen, da das Einsetzen der Wirkung von Vedolizumab bei einigen Patienten mit sehr aktivem Morbus Crohn bis zu 14 Wochen dauern kann.

Entyvio wird nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen (unter 18 Jahren) empfohlen, da es in dieser Altersgruppe keine Informationen über die Anwendung dieses Arzneimittels gibt.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Darf Entyvio subkutan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, denken, dass Sie schwanger sein könnten oder planen, ein Baby zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel nehmen.

Entyvio wird nicht für die Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen, es sei denn, Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, dass der Nutzen für Sie das potenzielle Risiko für sich selbst und Ihr Baby deutlich übersteigt. Gemäss einer Schwangerschaftsstudie bestand kein höheres Risiko für Geburtsfehler bei Müttern, die während der Schwangerschaft Entyvio erhalten hatten, im Vergleich zu Müttern mit der gleichen Krankheit, die kein Entyvio erhalten hatten.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen empfohlen, während der Einnahme von Entyvio nicht schwanger zu werden. Sie sollten während der Behandlung und mindestens 4.5 Monate nach der letzten Behandlung eine zuverlässige Verhütung anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen oder wenn Sie planen zu stillen. Entyvio geht in die Muttermilch über. Es gibt keine ausreichenden Informationen darüber, welche Auswirkungen dies auf Ihr Baby haben kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird zusammen mit Ihnen entscheiden, ob das Stillen oder die Entyvio-Therapie eingestellt bzw. unterlassen wird unter Berücksichtigung des Nutzens der Stillzeit für Ihr Kind und des Nutzens der Therapie für die Frau.

Wie verwenden Sie Entyvio subkutan?

Dosierung

Die Behandlung mit Entyvio ist bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn gleich.

Die empfohlene Dosis beträgt 108 mg Entyvio angewendet als subkutane Injektion alle 2 Wochen.

Wenn Sie die Behandlung mit Entyvio beginnen, wird Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrer Pflegekraft die Initialdosis durch eine intravenöse Infusion über etwa 30 Minuten verabreicht. Nach mindestens 2 intravenösen Infusionen können Sie Entyvio durch eine Injektion unter die Haut (subkutan) erhalten. Die erste subkutane Dosis wird zum Zeitpunkt der nächsten geplanten intravenösen Infusion und danach alle 2 Wochen verabreicht.



Die subkutanen Injektionen können von Ihnen oder einer Pflegekraft nach entsprechender Schulung durchgeführt werden. Eine Anleitung finden Sie am Ende dieser Patienteninformation.

Was ist zu beachten, wenn Sie Ihre Entyvio-Injektion vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen oder verpassen, sollte die nächste Dosis so schnell wie möglich und danach alle 2 Wochen injiziert werden.

Sie sollten die Anwendung von Entyvio nicht einstellen, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Pflegekraft. Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin.

Welche Nebenwirkungen kann Entyvio subkutan haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch Entyvio subkutan Nebenwirkungen haben, obwohl nicht jeder diese bekommt.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen sind allergische Reaktionen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen) und Infektionen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Keuchen oder Atembeschwerden
- Nesselsucht
- Juckreiz auf der Haut
- Schwellungen
- sich krank fühlend
- Hautrötung
- Schüttelfrost oder Zittern
- hohes Fieber oder Ausschlag

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Erkältung
- Gelenkschmerzen
- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Infektion des Dickdarms durch Clostridium difficile-Bakterien
- Fieber
- Bronchitis
- Müdigkeit
- Husten
- Grippe (Influenza)
- Rückenschmerzen
- Kehlkopfschmerzen
- Sinus-Infektion



- Empfindungsstörungen/ Taubheitsgefühle (Parästhesie)
- Juckreiz
- Ausschlag und Rötung
- Gliederschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Muskelschwäche
- Racheninfektion
- Magen-Darm-Grippe
- Analinfektion / Analschmerzen
- harter Stuhl
- aufgeblähter Magen
- Blähungen (Flatulenz)
- Bluthochdruck
- Prickeln oder Brennen
- Sodbrennen
- Hämorrhoiden
- verstopfte Nase
- Ekzem
- nächtliche Schweissausbrüche
- Akne (Pickel)
- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschliesslich Schmerzen, Schwellungen, Rötungen oder Juckreiz)
- Gürtelrose (Herpes zoster)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Rötung und Empfindlichkeit der Haarfollikel
- Hefepilzinfektion im Rachen und Mund
- vaginale Infektion
- verschwommenes Sehen (Verlust der Schärfe des Sehvermögens)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- plötzliche, schwere allergische Reaktion, die zu Atembeschwerden, Schwellungen, schnellem Herzschlag, Schwitzen, Blutdruckabfall, leichtem Kopfschmerz, Bewusstseinsverlust und Kollaps führen kann (anaphylaktische Reaktion und anaphylaktischer Schock)

Wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Pflegekraft. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bereitzustellen.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Entyvio subkutan ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Lagerhinweise



Im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Bewahren Sie die Fertigspritze im Originalkarton auf, um sie vor Licht zu schützen.

Bei Bedarf kann die Fertigspritze im Originalkarton bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) für bis zu 7 Tage aus dem Kühlschrank genommen werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es länger als 7 Tage ausserhalb des Kühlschranks gelagert wurde. Sobald die Fertigspritze bzw. der Fertigen beim Raumtemperatur gelagert wurde, muss sie bzw. er innerhalb 7 Tage verbraucht oder weggeworfen werden.

Nicht einfrieren. Nicht direkter Sonnenstrahlung aussetzen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie vor der Verabreichung irgendwelche Partikel in der Flüssigkeit oder Verfärbungen (Entyvio sollte farblos oder gelb sein) bemerken.

Weitere Hinweise

Werfen Sie keine Arzneimittel über das Abwasser oder den Hausmüll weg. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wie Sie Arzneimittel, die Sie nicht mehr verwenden, entsorgen können. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Entyvio subkutan enthalten?

Entyvio subkutan ist eine farblose bis gelbe Flüssigkeit.

Wirkstoffe

Entyvio subkutan enthält als Wirkstoff 108 mg Vedolizumab, ein Antikörper, der gegen bestimmte Proteine in Ihrem Darm gerichtet ist.

Hilfsstoffe

Entyvio subkutan enthält neben dem Wirkstoff folgenden Hilfsstoffe: Zitronensäure, Natriumcitrat, L-Histidin, L-Histidin Hydrochloridmonohydrat, L-Arginin Hydrochlorid, Polysorbat 80 und steriles Wasser zur Injektion.

Zulassungsnummer

67537 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Entyvio subkutan? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Entyvio subkutan, 1 Fertigspritze pro Packung

ZulassungsinhaberIn

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

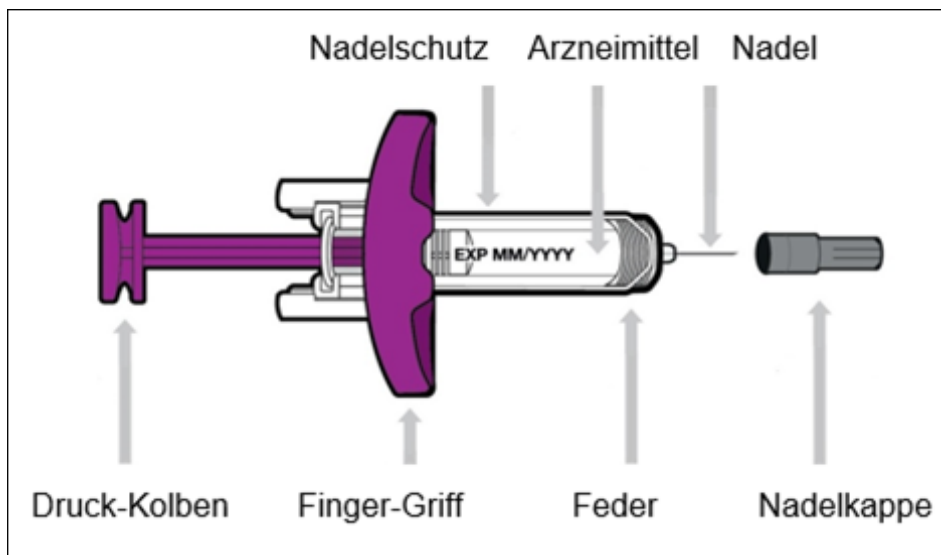
Gebrauchsanweisung

Lesen Sie die folgenden Instruktionen, bevor Sie Entyvio subkutan injizieren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen zeigen, wie die Fertigspritze mit Entyvio subkutan zu verwenden ist, bevor Sie das Arzneimittel zum ersten Mal anwenden.

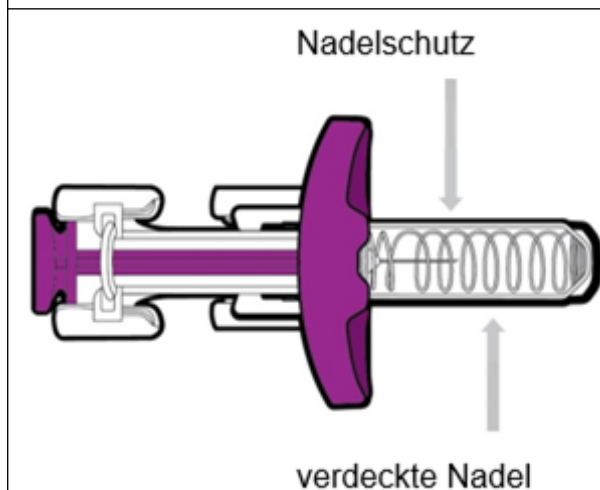
Ihre Fertigspritze mit Entyvio subkutan zum Einmalgebrauch

Vor dem Gebrauch





Nach dem Gebrauch



Jede Fertigspritze hat einen Nadelschutz.

Er wird die Nadel automatisch verdecken, wenn der Kolben so weit wie möglich runtergedrückt und dann losgelassen wurde.

1) Legen Sie alles, was Sie für die Injektion brauchen, auf einer glatten, sauberen Ablage zurecht

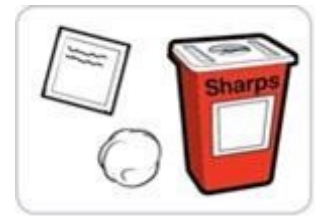
- Entnehmen Sie einen Karton mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
 - **Benutzen Sie nicht** die Spritze, wenn die Versiegelung des Kartons beschädigt ist oder fehlt.
 - Überprüfen Sie das Verfallsdatum (EXP.: xx/xxx) auf dem Karton. **Benutzen Sie nicht** das Arzneimittel, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Warten Sie **30 Minuten**, bis die Fertigspritze Raumtemperatur erreicht hat.



Warten Sie 30 Minuten



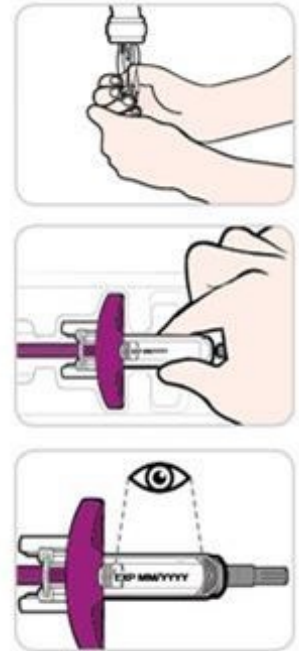
- **Nicht** künstlich erwärmen, nur durch Warten.
- **Nicht** direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
- **Nicht** aus dem Karton nehmen, bevor Sie bereit sind für die Injektion.
- Sie benötigen zusätzlich:
 - Alkoholtupfer zur Desinfektion Ihrer Haut an der Injektionsstelle
 - Wattebausch oder Gaze zum Abtupfen der Injektionsstelle
 - Abfallkontainer für Spritzen



2) Überprüfen der Spritze

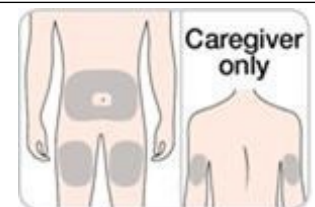
Waschen Sie Ihre Hände

- Ziehen Sie das Papier von der Schale ab und heben Sie die Spritze aus der Verpackung.
 - **Nicht** am Kolben berühren oder hochheben.
 - **Nicht** die Nadelkappe entfernen, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- Inspizieren Sie die Spritze auf Schäden.
 - **Nicht** verwenden, wenn die Spritze in irgendeiner Art beschädigt ist.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum (EXP.) auf der Spritze.
 - **Nicht** verwenden, wenn das Verfallsdatum auf der Spritze abgelaufen ist.
- Prüfen Sie die Flüssigkeit in der Spritze. Sie sollte farblos bis gelblich sein.
 - **Nicht** verwenden, wenn die Flüssigkeit trüb ist oder Partikel darin sichtbar sind.
- Es können Luftblasen in der Spritze sein. Das ist normal.
 - **Nicht** versuchen, die Luftblasen aus der Spritze zu entfernen.
 - **Nicht** schütteln.

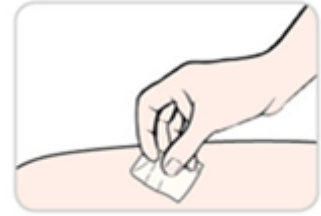


3) Vorbereiten der Injektionsstelle

- **Wählen Sie eine Injektionsstelle** an Ihrem Körper:
 - Vorderseite der Oberschenkel, oder
 - Bauchbereich mit Ausnahme des Bereichs 5 cm um den Bauchnabel (Nabel), oder
 - Rückseite des Oberarms (nur wenn eine Pflegekraft die Injektion gibt).
- Wählen Sie für jede neue Injektion eine neue Injektionsstelle oder einen anderen Bereich innerhalb der gewählten Injektionsstelle.
 - **Nicht** in Muttermale, Narben, Prellungen oder zarte, harte, rote oder beschädigte Haut injizieren.



- Wischen Sie die ausgewählte Stelle mit einem Alkoholpad ab. Lassen Sie Ihre Haut trocknen.
 - **Nicht** den desinfizierten Bereich berühren, bevor Sie injizieren.



4) Injektion von Entyvio subkutan

- Ziehen Sie die Nadelkappe ab.
 - **Nicht** den Kolben berühren oder daran ziehen.
 - Vielleicht ist ein Tropfen an der Nadelspitze sichtbar. Das ist normal.
 - **Nicht** die Nadel berühren oder die Kappe wieder aufsetzen.
 - **Nicht** eine Spritze verwenden, die fallen gelassen wurde.
 - **Nicht** eine Spritze mit gebogener oder abgebrochener Nadel verwenden.
- Werfen Sie die Kappe weg.
- Nehmen Sie die Fertigspritze in eine Hand und drücken Sie die Haut um die Injektionsstelle mit der anderen Hand zusammen.
 - Halten Sie die Hautstelle solange zusammengedrückt bis die Injektion abgeschlossen ist.
- Drücken Sie die Nadel in einem **45-Grad** Winkel vollständig durch die zusammengedrückte Haut.
- **Drücken Sie den Kolben soweit wie möglich nach unten** um das gesamte Arzneimittel zu injizieren.
 - Halten Sie den Druck auf dem Kolben bis Sie die Nadel wieder aus der Haut gezogen haben.
- **Nehmen Sie Ihren Daumen vom Kolben**, damit der Nadelschutz die Nadel bedecken kann.
- An der Injektionsstelle kann ein kleiner Blutstropfen austreten. Wenn das der Fall ist, drücken Sie den Wattebausch oder die Gaze auf Ihre Haut, bis die Blutung stoppt.



5) Entsorgen des benutzten Materials

- Werfen Sie die gebrauchte Spritze sofort nach der Injektion in einen geeigneten Behälter (Abfallcontainer für Spritzen)
 - Entsorgen Sie den Abfallcontainer gemäss den örtlichen Vorgaben. Ihre Pflegekraft kann Sie dazu beraten.
- Die anderen Materialien können Sie über den Hausmüll entsorgen.

