

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Entyvio sous-cutanée, solution injectable en seringue préremplie

Takeda Pharma AG

Qu'est-ce que l'Entyvio sous-cutanée et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Le principe actif d'Entyvio est le védolizumab. Le védolizumab fait partie d'un groupe de principes actifs biologiques appelés anticorps monoclonaux (AMC). Le védolizumab bloque une protéine présente à la surface des globules blancs qui provoquent l'inflammation dans la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn et réduit ainsi l'inflammation.

Entyvio est utilisé pour le traitement des symptômes chez les adultes atteints de:

- *colite ulcéreuse* active modérée à sévère;
- *maladie de Crohn* active modérée à sévère.

La *colite ulcéreuse* est une affection inflammatoire du gros intestin (côlon). Si vous avez une *colite ulcéreuse*, vous recevez d'abord un traitement conventionnel (p.ex. corticoïdes, immunomodulateurs) et/ou des anti-TNF- α . Si vous ne répondez pas suffisamment à ces médicaments ou ne les tolérez pas, votre médecin pourra vous prescrire Entyvio pour réduire les signes et symptômes de votre maladie.

La *maladie de Crohn* est une affection inflammatoire du tractus gastro-intestinal. Si vous souffrez de la *maladie de Crohn*, vous recevez d'abord un traitement conventionnel (p.ex. corticoïdes, immunomodulateurs) et/ou des anti-TNF- α . Si vous ne répondez pas suffisamment à ces médicaments ou ne les tolérez pas, votre médecin pourra vous prescrire Entyvio pour réduire les signes et symptômes de votre maladie.

Quand Entyvio sous-cutanée ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas utiliser Entyvio sous-cutanée si:

- vous êtes allergique au principe actif, le védolizumab, ou à l'un des excipients utilisés;
- vous souffrez d'une infection active grave, par exemple tuberculose, septicémie, infection gastro-intestinale, infection du système nerveux.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Entyvio sous-cutanée?

Avant le début du traitement, tous les patients doivent être informés des risques liés au traitement et des précautions à prendre pour utiliser Entyvio en toute sécurité.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Si vous avez pris auparavant du natalizumab (un médicament pour le traitement de la sclérose en plaques) ou du rituximab (pour le traitement de certains cancers et de la polyarthrite rhumatoïde), signalez-le à votre médecin, qui décidera si un traitement par Entyvio est possible.



Lors de votre premier traitement par ce médicament, informez immédiatement votre médecin ou votre infirmière si, pendant le traitement ou entre les doses,

- vous ressentez les symptômes suivants: vision floue ou double, difficultés à parler, faiblesse dans un bras ou une jambe, modification de votre façon de marcher ou problèmes d'équilibre, sensation prolongée d'engourdissement, diminution ou perte de sensibilité, perte de mémoire ou désorientation. Ces symptômes peuvent être ceux d'une atteinte grave et potentiellement mortelle du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).
- si vous avez une infection ou pensez avoir une infection, vous avez des frissons, des tremblements, une toux incessante ou une forte fièvre. Certaines infections peuvent être graves, voire mettre votre vie en danger si elles restent sans traitement.
- si vous ressentez les signes d'une réaction allergique: halètement, difficultés respiratoires, urticaire, démangeaisons, gonflements ou vertiges. Pour en savoir plus, voir «Réactions allergiques» dans la rubrique «Effets indésirables».
- si vous devez recevoir ou avez récemment reçu une vaccination. Entyvio peut influencer sur la manière dont vous allez réagir à la vaccination.
- Le risque de cancer est accru chez les patients porteurs d'une colite ulcéreuse et d'une maladie de Crohn. Si vous avez un cancer. Votre médecin devra décider si vous pouvez utiliser Entyvio.
- si vous ne vous sentez pas mieux, car l'installation de l'effet du védolizumab peut se faire attendre jusqu'à 14 jours chez certains patients porteurs d'une maladie de Crohn très active.

L'administration d'Entyvio aux enfants ou aux adolescents (moins de 18 ans) n'est pas recommandée, car il n'existe pas d'informations sur l'utilisation de ce médicament dans cette classe d'âge.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Entyvio sous-cutanée peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou si vous envisagez de concevoir un enfant, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Entyvio n'est pas recommandé pendant la grossesse, sauf si vous-même et votre médecin décidez que son bénéfice contrebalance nettement le risque potentiel pour vous-même et votre enfant. Selon une étude des grossesses, le risque d'une malformation congénitale n'était pas supérieur chez les mères ayant reçu Entyvio pendant la grossesse par comparaison avec celui des mères atteintes de la même maladie et n'ayant pas reçu Entyvio.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, il vous est recommandé d'éviter d'être enceinte pendant le traitement par Entyvio. Il est préférable d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins 4,5 mois après la dernière dose.

Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, signalez-le à votre médecin. Entyvio passe dans le lait maternel. Il n'existe pas suffisamment d'informations sur les conséquences possibles pour votre bébé. Votre médecin décidera avec vous si vous devez interrompre l'allaitement ou renoncer à allaiter pendant le traitement par Entyvio, compte tenu des bienfaits de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la mère.

Comment utiliser Entyvio sous-cutanée?

Posologie

Le traitement avec Entyvio est le même dans la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn.

La dose recommandée est de 108 mg d'Entyvio en injection sous-cutanée toutes les 2 semaines.

Au début de votre traitement par Entyvio, votre médecin ou votre infirmière vous administrera la dose initiale par une perfusion intraveineuse qui durera environ 30 minutes. Après au moins 2 perfusions intraveineuses, vous pourrez recevoir Entyvio par injection sous-cutanée (sous la peau). La première dose par voie sous-cutanée sera administrée au moment prévu pour la perfusion intraveineuse suivante, et les suivantes toutes les 2 semaines.



Vous pourrez pratiquer vous-même les injections sous-cutanées, après une instruction appropriée, ou bien faire appel à une infirmière. Vous trouverez les instructions à la fin de la présente notice d'information destinée aux patients.

À quoi faut-il faire attention si vous avez oublié votre injection d'Entyvio?

Si vous avez oublié ou sauté une dose, faites l'injection dès que possible puis reprenez le rythme d'une injection toutes les 2 semaines.

N'arrêtez pas l'administration d'Entyvio sans en avoir parlé avec votre médecin.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière. Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin.

Quels effets secondaires Entyvio sous-cutanée peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires graves possibles sont des réactions allergiques (concernent jusqu'à 1 utilisateur sur 100) et des infections (concernent jusqu'à 1 utilisateur sur 10).

Si vous remarquez les effets secondaires suivants, veuillez en informer immédiatement votre médecin:

- Halètement ou difficultés respiratoires
- Urticaire
- Démangeaisons de la peau
- Gonflements
- Sensation de malaise
- Rougeur de la peau
- Frissons ou tremblements
- Forte fièvre ou éruption

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Refroidissement
- Douleurs articulaires
- Maux de tête

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Pneumonie
- Infection du gros intestin par la bactérie *Clostridium difficile*
- Fièvre
- Bronchite
- Fatigue
- Toux
- Grippe (influenza)
- Maux de dos
- Maux de gorge
- Sinusite



- Troubles de la sensibilité/sensations d'engourdissement (paresthésie)
- Démangeaisons
- Eruption et rougeur
- Douleurs articulaires
- Crampes musculaires
- Faiblesse musculaire
- Infection de la gorge
- Grippe intestinale (Gastroentérite)
- Infection/douleur de l'anus
- Selles dures
- Ballonnements gastriques
- Ballonnements (flatulences)
- Hypertension
- Picotements ou sensation de brûlure
- Brûlures d'estomac
- Hémorroïdes
- Nez bouché
- Eczéma
- Sueurs nocturnes
- Acné
- Réactions au point de perfusion (notamment: douleurs, irritations, gonflements, rougeurs ou démangeaisons)
- Zona (Herpes zoster)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Rougeur et sensibilité des follicules capillaires
- Mycose de la gorge et de la bouche
- Infection vaginale
- Vision floue (baisse de l'acuité visuelle)

Rare (concerne entre 1 et 10 utilisateurs sur 10 000)

- Réaction allergique subite et grave, pouvant provoquer troubles respiratoires, gonflements, fréquence cardiaque rapide, sueurs, chute de tension, légers maux de tête, perte de connaissance et collapsus (réaction anaphylactique et choc anaphylactique).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre infirmière. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage. En signalant des effets secondaires, vous pouvez contribuer à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Entyvio sous-cutanée est destiné à un usage unique.

Remarques concernant le stockage



Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Conservez la seringue préremplie dans son carton d'origine afin de la protéger de la lumière.

Au besoin, la seringue préremplie peut être laissée jusqu'à 7 jours hors du réfrigérateur, à température ambiante (25°C au maximum), dans son carton d'origine. N'utilisez pas le produit s'il est resté plus de 7 jours hors du réfrigérateur. Dès lors que la seringue préremplie ou le stylo prêt à l'emploi a été conservé(e) à température ambiante, elle (il) doit être utilisé(e) dans les 7 jours ou jeté(e).

Ne pas congeler. Protéger du rayonnement solaire direct.

Conserver hors de portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules dans le liquide ou une coloration (Entyvio doit être incolore ou de couleur jaune) avant de l'utiliser.

Remarques particulières

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre médecin comment vous pouvez éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Entyvio sous-cutanée?

Entyvio sous-cutanée est un liquide incolore à jaune.

Principes actifs

Entyvio sous-cutanée contient comme principe actif 108 mg de védolizumab, un anticorps dirigé contre certaines protéines intestinales.

Excipients

Outre le principe actif, Entyvio sous-cutanée contient les excipients suivants: acide citrique, citrate de sodium, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, chlorhydrate de L-arginine, polysorbate 80, eau stérile pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

67537 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Entyvio sous-cutanée? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Entyvio sous-cutanée, 1 seringue préremplie par emballage.

Titulaire de l'autorisation

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

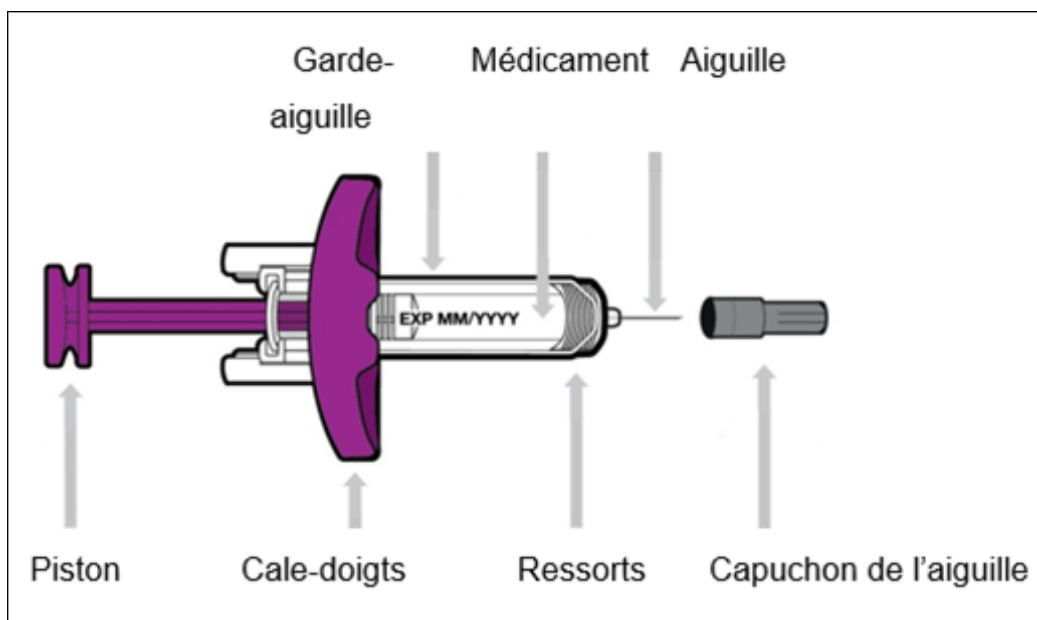
Mode d'emploi

Lisez les instructions suivantes avant d'injecter Entyvio sous-cutanée. Avant de vous laisser l'utiliser pour la première fois, votre médecin vous montrera comment manipuler la seringue préremplie contenant Entyvio sous-cutanée.

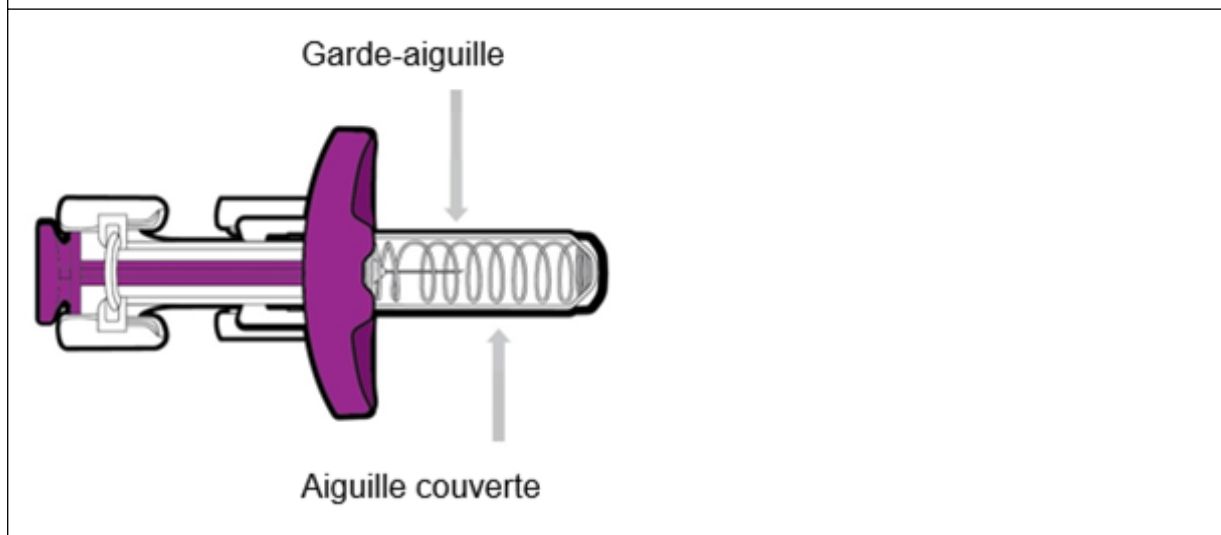
Votre seringue préremplie d'Entyvio sous-cutanée pour usage unique

Avant utilisation





Après utilisation



Chaque seringue préremplie possède un garde-aiguille qui vient automatiquement couvrir la seringue quand le piston est enfoncé au maximum, puis relâché.

1) Disposez tout ce dont vous avez besoin pour l'injection sur une surface lisse et propre.

- Sortez un carton contenant une seringue préremplie du réfrigérateur.
 - N'utilisez pas** la seringue si le sceau du carton est endommagé ou manquant.
 - Vérifiez la date de péremption (EXP.: xx/xxx) sur le carton. **N'utilisez pas le médicament** si la date de péremption est dépassée.

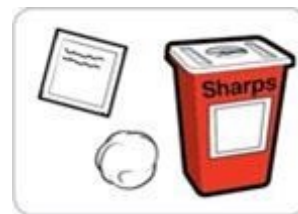


Attendez 30 minutes



Attendez **30 minutes** que la seringue préremplie se réchauffe à la température ambiante.

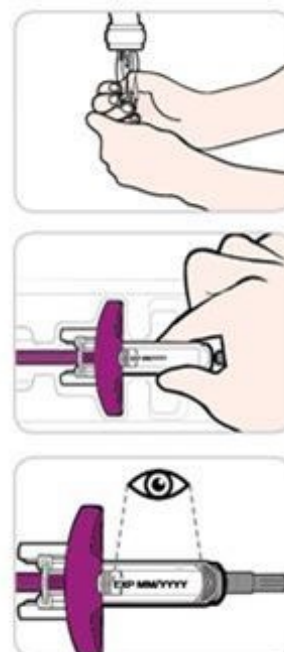
- Ne la réchauffez **pas** par d'autres moyens, mais seulement en attendant.
- Ne l'exposez **pas** au rayonnement solaire direct.
- Ne la sortez **pas** du carton tant que vous n'êtes pas prêt(e) à réaliser l'injection.
- Vous avez également besoin:
 - de compresses d'alcool pour désinfecter votre peau au point d'injection
 - de coton hydrophile ou de gaze pour tamponner le point d'injection
 - d'une poubelle pour seringues



2) Vérification de la seringue

Lavez-vous les mains

- Décollez l'opercule du plateau et sortez la seringue de l'emballage.
 - Ne touchez ni ne soulevez **pas** le piston.
 - N'enlevez **pas** le garde-aiguille tant que vous n'êtes pas prêt(e) à réaliser l'injection.
- Vérifiez que la seringue n'est pas endommagée.
 - N'utilisez **pas** la seringue si elle est endommagée de quelque manière que ce soit.
- Vérifiez la date de péremption (EXP) sur la seringue.
 - N'utilisez **pas** la seringue si la date de péremption indiquée est dépassée.
- Vérifiez le liquide dans la seringue: il doit être incolore à jaunâtre.
 - N'utilisez **pas** la seringue si le liquide est trouble ou s'il contient des particules.
- Il peut y avoir des bulles d'air dans la seringue. Ceci est normal.
 - N'essayez **pas** d'éliminer les bulles d'air de la seringue.
 - N'agitez **pas** la seringue.



3) Préparation du point d'injection

- **Choisissez un point d'injection** sur votre corps:
 - face antérieure de la cuisse, ou
 - abdomen, à l'exception de la zone de 5 cm qui entoure le nombril, ou
 - arrière du haut du bras (uniquement si l'injection est pratiquée par une infirmière).



- Changez de zone d'injection pour chaque nouvelle injection ou déplacez le point d'injection à chaque fois dans la même zone choisie.
 - **Evitez** d'injecter le produit à l'endroit de grains de beauté, de cicatrices, de bleus et dans les zones où la peau est sensible, indurée, rougie ou endommagée.
- Frottez le point d'injection choisi avec une compresse alcoolisée. Laissez sécher la peau.
 - Ne touchez **pas** la zone désinfectée avant l'injection.



4) Injection d'Entyvio

- Retirez le capuchon de l'aiguille.
 - Ne touchez **pas** et ne tirez **pas** le piston.
 - Une goutte peut perler à la pointe de l'aiguille. Ceci est normal.
 - Ne touchez **pas** l'aiguille et ne la recapuchonnez **pas**.
 - N'utilisez **pas** la seringue si vous l'avez laissé tomber.
 - N'utilisez **pas** la seringue si l'aiguille est tordue ou cassée.
- Jetez le capuchon.
- Prenez la seringue préremplie d'une main et formez un pli avec la peau du point d'injection de l'autre main.
 - Tenez le pli de peau serré jusqu'à ce que l'injection soit terminée.
- Enfoncez complètement l'aiguille dans le pli de peau à un angle de **45 degrés**.
- **Enfoncez le piston au maximum vers le bas** pour injecter tout le médicament.
 - Maintenez la pression sur le piston jusqu'à ce que vous ayez retiré l'aiguille de la peau.
- **Enlevez votre pouce du piston** pour que le garde-aiguille puisse venir couvrir l'aiguille.



Une petite goutte de sang peut se former au point d'injection. Si cela arrive, appuyez sur la peau avec une boule de coton ou une compresse de gaze jusqu'à ce que le saignement cesse.

5) Elimination du matériel usagé



- Jetez la seringue usagée dans une poubelle pour seringues immédiatement après l'injection
 - Éliminez cette poubelle dans le respect de la réglementation locale. Votre infirmière pourra vous expliquer comment faire.
- Vous pouvez jeter le reste du matériel avec les ordures ménagères.

