

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Entyvio per uso sottocutaneo, soluzione iniettabile in penna preriempita

Takeda Pharma AG

Che cos'è Entyvio per uso sottocutaneo e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Entyvio contiene il principio attivo vedolizumab. Vedolizumab appartiene a un gruppo di medicinali biologici chiamati anticorpi monoclonali (MAB). Vedolizumab agisce bloccando una proteina presente sulla superficie dei globuli bianchi che provoca l'infiammazione nella colite ulcerosa e nella malattia di Crohn. Questo riduce l'entità dell'infiammazione.

Entyvio è usato per trattare i sintomi in adulti affetti da:

- *colite ulcerosa* attiva da moderata a grave
- *malattia di Crohn* attiva da moderata a grave.

La *colite ulcerosa* è una malattia infiammatoria dell'intestino crasso. Se soffre di *colite ulcerosa*, sarà inizialmente sottoposto a una terapia convenzionale (ad es. corticosteroidi, immunomodulatori) e/o antagonisti del TNF- α . Se non risponde adeguatamente a questa terapia o non riesce a tollerare questi medicinali, il medico può prescrivere Entyvio per ridurre i segni e i sintomi della Sua malattia.

La *malattia di Crohn* è una malattia infiammatoria del tratto gastrointestinale. Se soffre di *malattia di Crohn*, sarà inizialmente sottoposto a una terapia convenzionale (ad es. corticosteroidi, immunomodulatori) e/o antagonisti del TNF- α . Se non risponde adeguatamente a questa terapia o non riesce a tollerare questi medicinali, il medico può prescrivere Entyvio per ridurre i segni e i sintomi della Sua malattia.

Quando non si può usare Entyvio per uso sottocutaneo?

Non deve assumere Entyvio per uso sottocutaneo se:

- è allergico al principio attivo vedolizumab o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie contenute nel medicamento.
- se è affetto da un'infezione grave attiva, come ad esempio tubercolosi, infezione del sangue, infezione del tratto gastrointestinale, infezione del sistema nervoso.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Entyvio per uso sottocutaneo?

Prima dell'inizio del trattamento, tutti i pazienti devono essere informati dei rischi del trattamento e delle misure precauzionali per l'uso sicuro di Entyvio.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Se ha assunto in precedenza natalizumab (un medicamento per il trattamento della sclerosi multipla) o rituximab (un medicamento per il trattamento di alcuni tipi di tumori e dell'artrite reumatoide), informi il suo medico che deciderà se può assumere Entyvio.

Informi immediatamente il suo medico o l'infermiere quando assume questo medicamento per la prima volta, durante la terapia e tra una dose e l'altra:



- Se manifesta i seguenti sintomi: visione offuscata o doppia, difficoltà a parlare, debolezza ad un braccio o ad una gamba, alterazione del modo di camminare o problemi di equilibrio, intorpidimento persistente, riduzione o perdita della sensibilità, perdita di memoria o stato confusionale. Questi potrebbero essere sintomi di una malattia del cervello grave e potenzialmente fatale, chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).
- Se ha, o pensa di avere, un'infezione, se manifesta brividi, tremori, tosse persistente o febbre alta. Alcune infezioni possono aggravarsi e possono persino avere esito fatale se non trattate.
- Se manifesta segni di una reazione allergica, come ad es. respiro ansimante, difficoltà di respirazione, orticaria, prurito, gonfiori o capogiri. Per ulteriori informazioni, vedere le reazioni allergiche nella rubrica «Effetti collaterali».
- Se sta per sottoporsi a una vaccinazione o si è recentemente sottoposto a una vaccinazione; Entyvio può influire sulla sua risposta alla vaccinazione.
- Nei pazienti affetti da colite ulcerosa e malattia di Crohn il rischio di tumore risulta aumentato. Se ha un tumore, il medico stabilirà se può ricevere Entyvio.
- Se non si sente meglio, poiché in alcuni pazienti affetti da malattia di Crohn molto attiva, l'azione di vedolizumab potrebbe richiedere fino a 14 settimane per manifestarsi.

L'uso di Entyvio non è raccomandato in bambini o adolescenti (sotto i 18 anni di età), in quanto non sono disponibili dati sull'uso di questo medicamento in questa fascia d'età.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Si può usare Entyvio per uso sottocutaneo durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, ritiene di poter essere incinta, sta pianificando una gravidanza oppure se allatta, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicamento.

Entyvio non è raccomandato per l'uso durante la gravidanza, a meno che lei e il medico non stabiliate che il beneficio per lei supera chiaramente il potenziale rischio per lei e per il bambino. Uno studio sulla gravidanza ha mostrato l'inesistenza di un aumento del rischio di difetti congeniti per le madri trattate con Entyvio durante la gravidanza rispetto alle madri con la stessa malattia non esposte a Entyvio.

Se è una donna in età fertile, è consigliato evitare una gravidanza durante l'uso di Entyvio. Dovrà utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento e per almeno 4,5 mesi dopo l'ultima somministrazione.

Informi il suo medico se sta allattando o se intende farlo. Entyvio passa nel latte materno. Non sono disponibili dati sufficienti in merito ai possibili effetti sul bambino. Il suo medico deciderà assieme a lei se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con Entyvio, tenendo conto del beneficio dell'allattamento per il suo bambino e del beneficio della terapia per lei.

Come usare Entyvio per uso sottocutaneo?

Posologia

Il trattamento con Entyvio è lo stesso per la *colite ulcerosa* e per la *malattia di Crohn*.

La dose raccomandata è 108 mg di Entyvio somministrati mediante iniezione sottocutanea ogni 2 settimane.

All'inizio del trattamento con Entyvio, il medico o l'infermiere le somministrerà la dose iniziale mediante infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti circa. Dopo almeno 2 infusioni endovenose, potrà iniziare a ricevere Entyvio mediante un'iniezione sotto la pelle (sottocutanea). La prima iniezione sottocutanea verrà somministrata nel giorno in cui è stata fissata l'infusione endovenosa successiva e, successivamente, ogni 2 settimane.

Le iniezioni sottocutanee possono essere eseguite da lei stesso o da un infermiere, previa adeguata formazione sul modo di procedere. Le istruzioni sono disponibili alla fine di questa informazione destinata ai pazienti.



Di che cosa deve tenere conto se ha dimenticato la sua iniezione di Entyvio

Se dimentica o salta una dose, proceda all'iniezione della dose successiva il prima possibile e, successivamente, ogni 2 settimane.

Non interrompa il trattamento con Entyvio senza prima consultare il medico.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o all'infermiere. Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico.

Quali effetti collaterali può avere Entyvio per uso sottocutaneo?

Come tutti i medicinali, anche Entyvio per uso sottocutaneo può avere effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti collaterali gravi sono reazioni allergiche (può riguardare fino a 1 persona su 100) e infezioni (può riguardare fino a 1 persona su 10).

Informi il suo medico se nota uno degli effetti collaterali seguenti:

- respiro ansimante o difficoltà di respirazione
- orticaria
- prurito della pelle
- gonfiori
- malessere
- arrossamento della pelle
- brividi o tremori
- febbre alta o eruzione cutanea

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- raffreddore
- dolore articolare
- mal di testa

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- infezione polmonare (polmonite)
- infezione dell'intestino crasso dovuta al batterio Clostridium difficile
- febbre
- bronchite
- stanchezza
- tosse
- influenza
- mal di schiena
- dolore alla laringe
- sinusite
- disturbi della sensibilità/intorpidimento (parestesia)
- prurito
- eruzione cutanea e arrossamento



- dolore a gambe e/o braccia
- crampi muscolari
- debolezza muscolare
- infezione alla gola
- influenza gastrointestinale (gastroenterite)
- infezione/dolore anale
- feci dure
- stomaco gonfio
- gas intestinali (flatulenza)
- pressione arteriosa elevata
- pizzicore o bruciore
- bruciore di stomaco
- emorroidi
- naso chiuso
- eczema
- sudorazioni notturne
- acne (brufoli)
- reazioni nella sede d'iniezione (inclusi dolore, gonfiore, arrossamento o prurito)
- fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster)

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- arrossamento e dolorabilità dei follicoli piliferi
- infezione da lieviti alla gola e alla bocca
- infezione vaginale
- visione offuscata (perdita di nitidezza della vista)

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- improvvisa reazione allergica grave che può causare difficoltà di respirazione, gonfiori, accelerazione del battito cardiaco, sudorazione, calo della pressione arteriosa, lieve mal di testa, perdita di coscienza e collasso (reazione anafilattica e shock anafilattico)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo infermiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo. Segnalando gli effetti collaterali può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicamento.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Entyvio per uso sottocutaneo è esclusivamente monouso.

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2-8 °C). Conservare la penna preriempita nella scatola originale per proteggerla dalla luce.

Se necessario, la penna preriempita può essere tenuta fuori dal frigorifero nella scatola originale a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 7 giorni. Non utilizzare il prodotto se è rimasto fuori dal frigorifero per oltre 7 giorni. Quando la siringa o la penna preriempita ha raggiunto la temperatura



ambiente, il medicamento deve essere somministrato entro 7 giorni oppure gettato.

Non congelare. Non esporre alla luce solare diretta.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicamento se nota la presenza di particelle nel liquido o alterazione del colore (Entyvio dev'essere da incolore a giallo) prima della somministrazione.

Ulteriori indicazioni

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Entyvio per uso sottocutaneo?

Entyvio per uso sottocutaneo è un liquido da incolore a giallo.

Principi attivi

Entyvio per uso sottocutaneo contiene come principio attivo 108 mg di vedolizumab, un anticorpo diretto contro determinate proteine nel suo intestino.

Sostanze ausiliarie

Oltre al principio attivo, Entyvio per uso sottocutaneo contiene anche le seguenti sostanze ausiliarie: acido citrico, sodio citrato, L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, L-arginina cloridrato, polisorbato 80 e acqua sterile per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

67534 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Entyvio per uso sottocutaneo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Entyvio per uso sottocutaneo, 1 penna preriempita per confezione

Titolare dell'omologazione

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

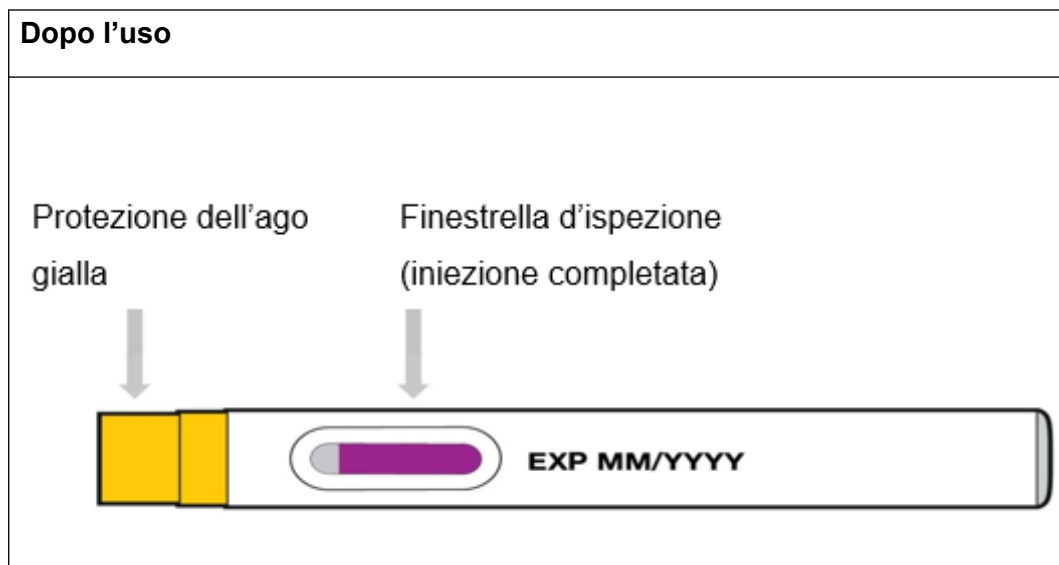
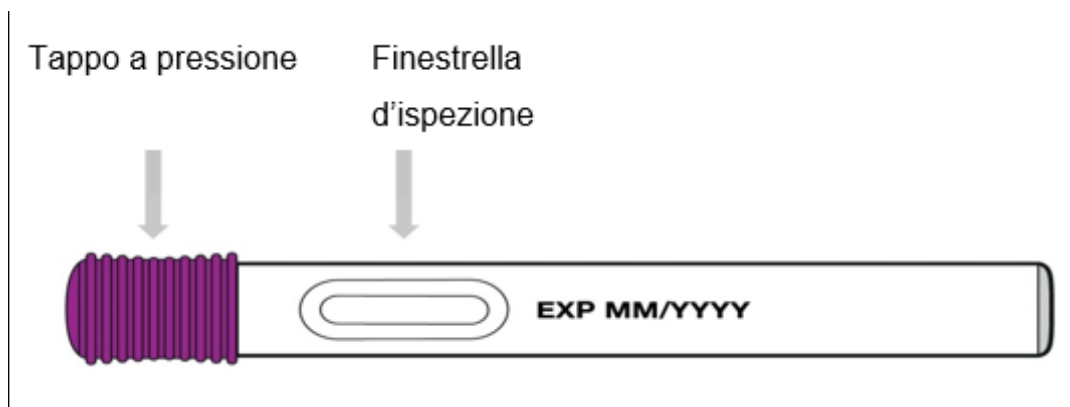
Istruzioni per l'uso

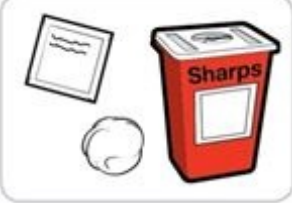
Legga le seguenti istruzioni prima di procedere all'iniezione di Entyvio per uso sottocutaneo. Il medico o l'infermiere le mostrerà come usare la penna preriempita di Entyvio per uso sottocutaneo prima che lei utilizzi il medicamento per la prima volta.

La sua penna preriempita monodose di Entyvio per uso sottocutaneo

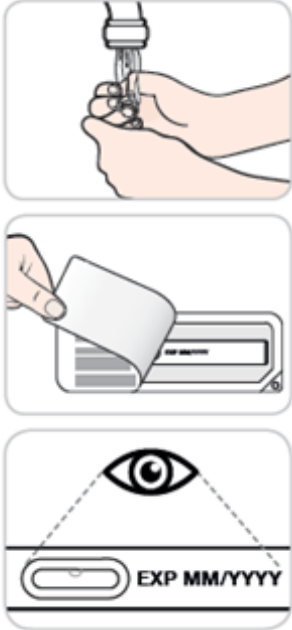
Prima dell'uso



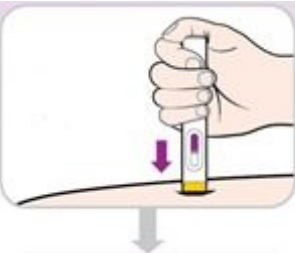


1) Posizioni tutto il necessario per l'iniezione su una superficie piana e pulita	
• Prelevi dal frigorifero la scatola contenente la penna preriempita. • Non usi la penna preriempita se il sigillo sulla scatola è rotto o mancante. • Controlli la data di scadenza (EXP.: xx/xxx) sulla scatola. Non usi il medicamento dopo la data di scadenza indicata sulla scatola. • Attenda 30 minuti affinché la penna preriempita raggiunga la temperatura ambiente. • Non riscaldi la penna preriempita in altri modi, ad es. artificialmente. • Non esponga il medicamento alla luce solare diretta. • Non estragga la penna preriempita dalla scatola prima di essere pronto a procedere all'iniezione. • Le serviranno anche: •	Attenda 30 minuti  



Tampone imbevuto di alcol per la disinfezione della pelle nella sede d'iniezione • Ovatta o garza per tamponare la sede d'iniezione • Contenitore per oggetti appuntiti	
2) Controllo della penna	
• Si lavi le mani. • Rimuova la pellicola di carta dal vassoietto ed estraiga la penna dalla confezione. • Ispezioni la penna per escludere eventuali danni. • Non usi la penna se risulta in qualche modo danneggiata. • Controlli la data di scadenza (EXP.) sulla penna. • Non usi la penna dopo la data di scadenza riportata su di essa. • Controlli il liquido nella finestrella d'ispezione della penna. Deve essere da incolore a giallo. • Non usi la penna preriempita se il medicamento appare torbido o sono visibili delle particelle al suo interno. • Potrebbe vedere delle bolle d'aria nella penna. Questo è normale. • Non cerchi di eliminare le bolle d'aria dalla penna. • Non agiti la penna.	
3) Preparazione della sede d'iniezione	
• Scelga una sede d'iniezione tra le opzioni seguenti: • parte anteriore della coscia, o • area dell'addome, fatta eccezione per l'area che si estende per 5 cm intorno all'ombelico, o • parte posteriore del braccio (solo se l'iniezione sarà somministrata da un infermiere). • Per ogni iniezione usi una nuova sede d'iniezione o un'area diversa nella stessa sede d'iniezione. • Non esegua l'iniezione su nei, cicatrici, lividi o aree in cui la pelle è dolorante, dura, arrossata o lesionata. • Pulisca la sede scelta con un tampone imbevuto di alcol. Lasci asciugare la pelle. • Non tocchi l'area disinfettata prima di procedere all'iniezione. • Rimuova il tappo viola dell'ago e lo getti via. • Non tocchi né preme con il pollice, le altre dita o la mano sulla protezione gialla dell'ago.	



• Non rimetta il tappo sulla penna preriempita. • Non usi la penna preriempita se è caduta.	
4) Iniezione di Entyvio per uso sottocutaneo	
• Tenga la penna in modo da potere vedere la finestrella d'ispezione. • Posizioni la penna preriempita a 90 gradi sulla sede d'iniezione. • Si accerti che l'estremità gialla si trovi sulla sede d'iniezione. • Non prema fino a quando non sarà pronto a procedere con l'iniezione. • Prema il più possibile la penna verso il basso per iniziare l'iniezione. • Tenga premuto e conti fino a 10, continuando a spingere la penna sulla pelle con pressione costante. In questo modo il medicamento sarà iniettato completamente. • Potrebbe sentire 2 clic, uno all'inizio e uno alla fine dell'iniezione. • Verifichi che la finestrella d'ispezione sia diventata viola prima di smettere di premere. • Forse vedrà una striscia grigia nella finestrella d'ispezione. Questo è normale. • Sollevi la penna dalla sede d'iniezione. • La protezione gialla per l'ago scenderà a coprire l'ago. • Se la finestrella d'ispezione non si è colorata completamente, chiami il medico o l'infermiere. Potrebbe non aver ricevuto l'intera dose del medicamento. • Potrebbe uscire una gocciolina di sangue dalla sede d'iniezione. In tal caso, prema il tampone d'ovatta o la garza sulla pelle fino ad arrestare il sanguinamento.	Premere  Tenere premuto (contare fino a 10)  Controllare 
5) Smaltimento del materiale utilizzato	
• Subito dopo l'iniezione riponga la penna usata in un apposito recipiente (contenitore per oggetti appuntiti) • Smaltisca il contenitore secondo la normativa locale. Il suo infermiere la consiglierà al riguardo. • Il resto del materiale può essere gettato nei rifiuti domestici.	