

Indlægsseddel: Information til brugeren

Entyvio 108 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte vedolizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Entyvio
3. Sådan skal du bruge Entyvio
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Entyvio

Entyvio indeholder det aktive stof vedolizumab. Vedolizumab tilhører en gruppe biologiske lægemidler, der kaldes monoklonale antistoffer (MAb'er).

Hvordan virker Entyvio

Entyvio virker ved at blokere for et protein på overfladen af de hvide blodlegemer, som forårsager betændelsen ved colitis ulcerosa og Crohns sygdom. Dette reducerer betændelsen.

Hvad anvendes Entyvio mod

Entyvio anvendes til at behandle tegn og symptomer hos voksne med:

- moderat til svær aktiv colitis ulcerosa
- moderat til svær aktiv Crohns sygdom

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa er en sygdom i tyktarmen, som medfører betændelse. Hvis du har colitis ulcerosa, vil du først blive behandlet med andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på eller ikke kan tåle disse lægemidler, kan din læge give dig Entyvio for at reducere tegn og symptomer på sygdommen.

Crohns sygdom

Crohns sygdom er en sygdom, som medfører betændelse i fordøjelsessystemet. Hvis du har Crohns sygdom, vil du først blive behandlet med andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på eller ikke kan tåle disse lægemidler, kan din læge give dig Entyvio for at reducere tegn og symptomer på sygdommen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Entyvio

Brug ikke Entyvio

- hvis du er allergisk over for vedolizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Entyvio (angivet i punkt 6)
- hvis du har en aktiv, svær infektion, for eksempel tuberkulose, blodforgiftning, svær diarré og opkastning (mave-tarm-katar), infektion i nervesystemet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Entyvio

Fortæl det omgående til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, når du første gang bruger dette lægemiddel, under behandlingen samt mellem doserne:

- hvis du oplever sløret syn, synstab eller dobbeltsyn, talebesvær, svaghed i en arm eller et ben, en ændring i din gang eller balanceproblemer, vedvarende følelsesløshed, nedsat følelse eller følelsestab, hukommelsestab eller forvirring. Alle disse kan være symptomer på en **alvorlig og potentielt fatal hjernetilstand** kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).
- hvis du har en **infektion** eller tror, at du har en infektion – tegn på dette kan være: Kuldegysninger, skælven, vedvarende hoste eller høj feber. Nogle infektioner kan blive alvorlige og muligvis endda livstruende, hvis de ikke behandles.
- hvis du oplever tegn på en **allergisk reaktion**, f.eks. pibende vejrtrækning, åndenød, nældefeber, kløe, hævelse eller svimmelhed. For nærmere oplysninger, se allergiske reaktioner i punkt 4.
- hvis du skal have en **vaccination** eller for nylig er blevet vaccineret. Entyvio kan påvirke den måde, du reagerer på en vaccination på.
- hvis du har kræft, så fortæl lægen det. Din læge skal beslutte, om du stadig må få Entyvio.
- hvis du ikke har fået det bedre, da det kan tage op til 14 uger, før vedolizumab virker hos nogle patienter med meget aktiv Crohns sygdom.

Børn og unge

Entyvio anbefales ikke til børn og unge (under 18 år) på grund af manglende oplysninger om brugen af dette lægemiddel hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Entyvio

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

- Entyvio bør ikke gives sammen med andre biologiske lægemidler, som undertrykker immunsystemet, da virkningen heraf ikke er kendt.

Fortæl det til lægen, hvis du tidligere har fået:

- natalizumab (et lægemiddel mod multipel sklerose) eller
- rituximab (et lægemiddel mod visse typer kræft og leddegigt).

Din læge vil beslutte, om du må få Entyvio.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du begynder behandlingen med dette lægemiddel.

Graviditet

Entyvios virkning på gravide kvinder er ikke kendt. Derfor anbefales dette lægemiddel ikke til brug under graviditeten. Du og din læge skal beslutte, om fordelene for dig klart opvejer den mulige risiko for dig og dit barn.

Hvis du er kvinde i den fertile alder, rådes du til at undgå at blive gravid, mens du får Entyvio. Du skal anvende sikker kontraception under behandlingen og i mindst 4½ måned efter den sidste behandling.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at begynde at amme. Entyvio udskilles i modermælk. Der er ikke nok oplysninger om, hvilken virkning det kan have på dit barn og på mælkeproduktion. Det skal besluttes, om du skal holde op med at amme eller holde op med at tage Entyvio, idet der tages højde for fordelene ved amning for dit barn i forhold til fordelene ved behandlingen for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan i mindre grad påvirke evnen til at køre motorkøretøj, arbejde med værktøj og betjene maskiner. Et lille antal patienter har oplevet svimmelhed efter at have fået Entyvio. Kør ikke motorkøretøj, og lad være med at arbejde med værktøj eller betjene maskiner, hvis du er svimmel.

Entyvio 108 mg injektionssvæske, opløsning, indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du bruge Entyvio

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du eller din omsorgsperson vil blive oplært i brugen af injektioner under huden med Entyvio.

Så meget Entyvio skal du tage

Behandlingen med Entyvio er den samme for colitis ulcerosa og Crohns sygdom.

Den anbefalede dosis er 108 mg Entyvio indgivet som eninjektion under huden hver 2. uge.

- Når behandlingen påbegyndes, vil lægen give de første doser af Entyvio gennem et drop i en vene i armen (intravenøs infusion) i løbet af ca. 30 minutter.
- Efter mindst 2 intravenøse infusioner kan du skifte til at få Entyvio som en injektion under huden (subkutan injektion). Den første injektion under huden gives på tidspunktet for den næste planlagte intravenøse infusion og derefter hver 2. uge.

Injektion af Entyvio

Du eller en omsorgsperson kan give injektionerne under huden efter oplæring i, hvordan det gøres. Der er anvisninger sidst i denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at tage eller springer en Entyvio injektion over

Hvis du har glemt en dosis eller springer en dosis over, skal du injicere den næste dosis så snart som muligt og derefter hver 2. uge.

Hvis du holder op med at tage Entyvio

Du må ikke holde op med at tage Entyvio uden at tale med din læge først.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det **straks** til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:

- allergiske reaktioner (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) – tegn på dette kan være: pibende vejrtrækning eller åndenød, nældefeber, kløende hud, hævelse, kvalme, rødme af huden
- infektioner (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) – tegn på dette kan være: kuldegysninger eller skælven, høj feber eller udslæt.

Andre bivirkninger

Fortæl **snarest muligt** lægen, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- forkølelse
- ledsmerter
- hovedpine

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- lungebetændelse
- infektion i tyktarmen som følge af *Clostridium difficile*-bakterier
- feber
- infektion i brystregionen
- forandringer i din leverfunktion, forhøjet antal leverenzzymer (påvist i blodprøver)
- træthed
- hoste
- influenza
- rygsmerter
- halssmerter
- bihulebetændelse
- kløe
- udslæt og rødme
- smerter i lemmerne
- muskelkramper
- muskelsvaghed
- halsbetændelse
- maveinfluenza
- analinfektion
- analsår
- hård afføring
- oppustet mave
- tarmluft
- forhøjet blodtryk
- prikkende eller snurrende fornemmelse
- halsbrand
- hæmorider
- tilstoppet næse
- eksem
- nattesved
- akne (filipenser)
- reaktioner på injektionsstedet (herunder smerter, hævelse, rødme eller kløe)
- helvedesild (*herpes zoster*)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- rødme og ømhed ved hårsække
- svampeinfektion i svælg og mund
- infektion i skeden
- sløret syn (tab af evne til at se skarpt)

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- pludselig, alvorlig allergisk reaktion, som kan medføre åndedrætsbesvær, hævelse, hurtig puls, svedudbrud, blodtryksfald, svimmelhed, tab af bevidsthed og besvimelse (anafylaktisk reaktion og anafylaktisk shock)
- leverbetændelse (hepatitis) – tegn og symptomer på leverbetændelse kan omfatte unormale resultater af leverfunktionstest, gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden (gulsot), smerter i højre side af maveregionen, blå mærker

Ikke kendt (hyppighed kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- lungesygdom der forårsager åndenød (interstitiel lungesygdom)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Entyvio er kun til engangsbrug.
- Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Opbevar den eller de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys. Om nødvendigt kan én fyldt injektionssprøjte opbevares uden for køleskab, beskyttet mod lys, ved stuetemperatur (op til 25 °C) i op til 7 dage. Den må ikke anvendes, hvis den var været opbevaret uden for køleskab i mere end 7 dage.
- Må ikke nedfryses. Opbevares beskyttet mod direkte sollys.
- Anvend ikke lægemidlet, hvis der bemærkes partikler i væsken eller misfarvning (den skal være farveløs til gul) før administrationen.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Entyvio indeholder

- **Aktivt stof:** Vedolizumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 108 mg vedolizumab.
- **Øvrige indholdsstoffer:** citronsyremonohydrat, natriumcitratdihydrat, L-histidin, L-histidin-monohydrochlorid, L-arginin-hydrochlorid, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

- Entyvio er en farveløs til gul opløsning, injektionsvæske leveret i en fyldt injektionssprøjte af glas, som er forsynet med en kanylebeskyttelse, som aktiveres for at fastlåse en beskytter over kanylen, når injektionen er afsluttet. Injektionssprøjten har et kanylehylster af gummi i en plastiskskal samt et gummistempel.
- Entyvio fås i kartoner med 1 eller 2 fyldte injektionssprøjter og i multipakninger med 6 (6x1) fyldte injektionssprøjter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

Fremstiller

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straße 25
A-4020 Linz
Østrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025.

Andre informationskilder

Denne indlægsseddel er tilgængelig i formater, der egner sig for blinde og svagsynede og kan rekvireres fra den pågældende lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

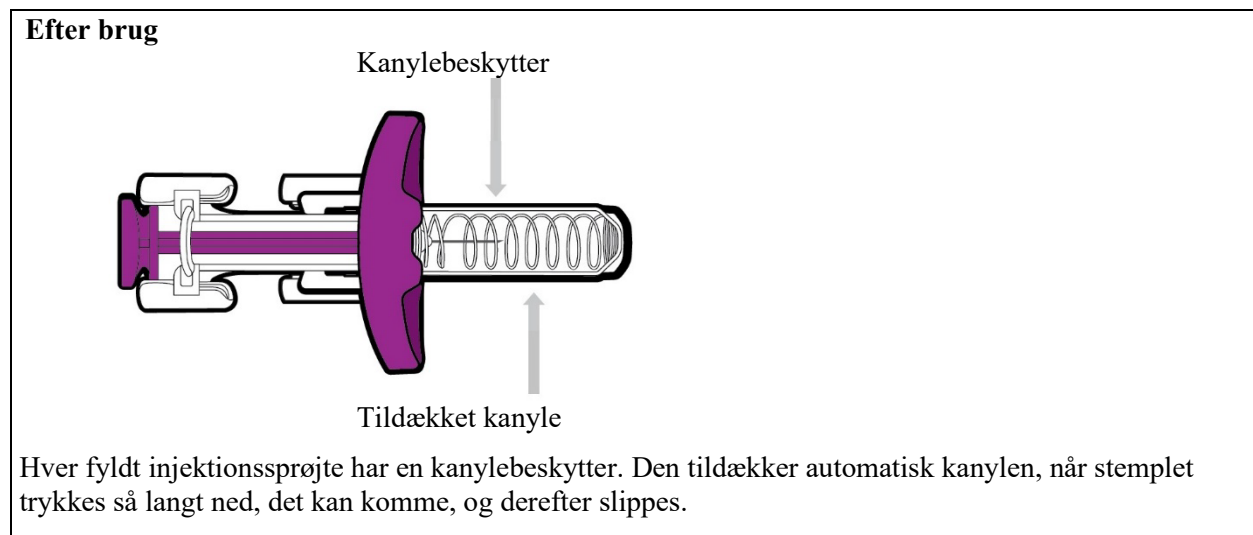
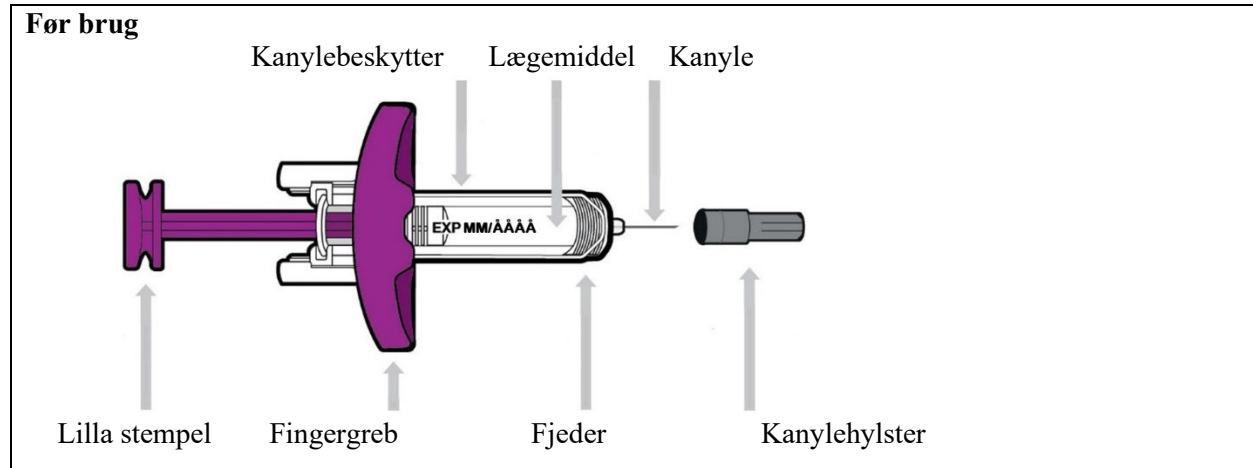
Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Brugsanvisning:

Læs og følg disse anvisninger, inden du foretager injektionen. Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet vil vise dig, hvordan du skal benytte Entyvio fyldt injektionssprøjte, inden du skal bruge den første gang.

Din enkelt dosis Entyvio fyldte injektionssprøjte



1) Anbring det, du skal bruge til injektionen, på en ren, plan overflade

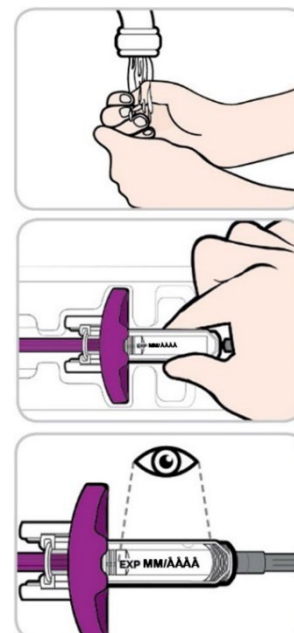
- Tag pakningen med fyldte injektionssprøjter ud af køleskabet.
 - Hvis du åbner en ny karton, skal du kontrollere, at kartonen er forseglet. **Anvend ikke** den eller de fyldte injektionssprøjter, hvis nogle af kartonens forseglinger er ødelagte eller mangler.
 - Kontroller udløbsdatoen (EXP) på kartonen. **Brug ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis udløbsdatoen på kartonen er overskredet.
 - Tag én fyldt injektionssprøjte fra kartonen. Opbevar de eventuelt resterende fyldte injektionssprøjter i køleskabet i kartonen.
- Vent **30 minutter**, så den fyldte injektionssprøjte opnår stuetemperatur.
 - **Varm ikke** den fyldte injektionssprøjte op på nogen anden måde.
 - **Lad den ikke** ligge i direkte sollys.
 - **Fjern ikke** den fyldte injektionssprøjte fra pakningen, før du er klar til at injicere.
- Du skal også bruge:
 - Spritserviet
 - En tot vat eller 1 stykke gaze
 - Affaldsbeholder til skarpe genstande

Vent 30 minutter



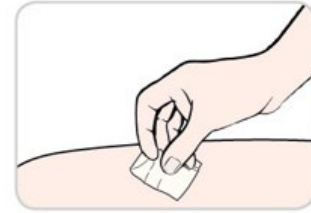
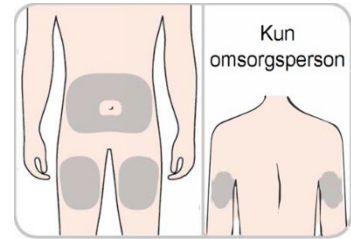
2) Åbn pakningen, og kontroller den fyldte injektionssprøjte

- Vask dine hænder
- Træk papiret af pakningen, og løft den fyldte injektionssprøjte ud ved at tage fat om hoveddelen.
 - **Rør ikke** det lille stempel og **løft ikke** injektionssprøjten ud ved at tage fat om stemplet.
 - **Fjern ikke** kanylehætten, før du er klar til at injicere.
- Efterse den fyldte injektionssprøjte for skader.
 - **Brug ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis den er beskadiget på nogen måde.
- Kontroller udløbsdatoen på den fyldte injektionssprøjte.
 - **Brug ikke** at bruge den fyldte injektionssprøjte, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Kontroller væsken. Den skal være farveløs til gul.
 - **Brug ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis væsken er uklar, eller hvis der flyder partikler rundt i den.
- Du kan måske se bobler i injektionssprøjten. Dette er normalt.
 - **Forsøg ikke** at fjerne luftboblerne fra den fyldte injektionssprøjte.
 - **Omryst ikke** injektionssprøjten,



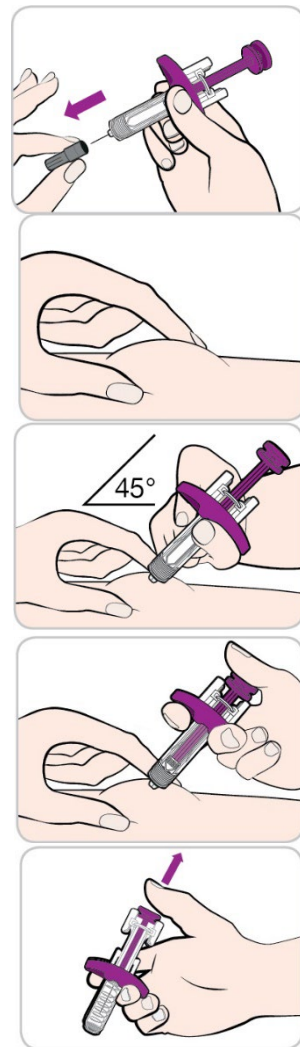
3) Klargør injektionsstedet

- **Vælg et injektionsområde** på huden blandt et af følgende:
 - Oversiden af lårene
 - Maven, undtagen området 5 cm rundt om navlen
 - Bagsiden af overarmen (kun, hvis en omsorgsperson giver injektionen).
- Benyt et nyt injektionsområde eller et andet sted inden for samme injektionsområde til hver injektion.
 - **Injicér ikke** i modermærker, ar, blå mærker eller hud der er øm, hård, rød eller beskadiget.
- Aftør det valgte sted med en spritserviet. Lad huden tørre.
 - **Rør ikke** dette område igen, før du injicerer.



4) Indjicér Entyvio

- Træk kanylehætten lige af.
 - **Rør ikke** ved eller **træk ikke** i det lilla stempel.
 - Du vil måske se en dråbe væske for enden af kanylen. Dette er normalt.
 - **Rør ikke** ved kanylen og **sæt ikke** hætten på igen.
 - **Brug ikke** en fyldt injektionssprøjte, der har været tabt.
 - **Brug ikke** en fyldt injektionssprøjte, hvor kanylen er bøjet eller i stykker.
- Smid hætten ud.
- Hold den fyldte injektionssprøjte med den ene hånd, og klem huden omkring injektionsstedet med den anden hånd.
 - Bliv ved med at klemme, indtil injektionen er fuldført.
- Indsæt kanylen i en vinkel på ca. **45 grader** hele vejen ind i den sammenklemte hud.
- **Skub stemplet hele vejen ned** for at injicere alt lægemidlet.
 - Bliv ved med at trykke på stemplet, og tag kanylen ud af huden.
- **Fjern tommelfingeren fra stemplet**, så kanylebeskytteren kan dække kanylen.
- Du kan muligvis se en lille smule blod på injektionsstedet. Hvis det er tilfældet, skal du trykke en tot vat eller et stykke gaze mod huden.



5) Smid det brugte materiale ud

- Smid straks efter brug den brugte injektionssprøjte i en beholder, der ikke kan stikkes hul i, for eksempel en affaldsbeholder til skarpe genstande.
 - Kassér affaldsbeholderen i henhold til lokal lovgivning.
- Resten af materialet kan smides ud med dit husholdningsaffald.

