B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Entyvio 300 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
vedolizumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Il medico le consegnerà anche una scheda di allerta del paziente che dovrà portare sempre con sé.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Entyvio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Entyvio
3. Come verrà somministrato Entyvio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Entyvio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Entyvio e a cosa serve

Cos'è Entyvio
Entyvio contiene il principio attivo 'vedolizumab'. Vedolizumab appartiene a un gruppo di medicinali biologici chiamati anticorpi monoclonali (MAb, dall'inglese *Monoclonal Antibodies*).

Come agisce Entyvio
Entyvio agisce bloccando una proteina presente sulla superficie dei globuli bianchi che provoca l'infiammazione nella colite ulcerosa, nel morbo di Crohn e nella pouchite. Questo riduce l'entità dell'infiammazione.

A cosa serve Entyvio
Entyvio è usato per trattare segni e sintomi in adulti affetti da:
- colite ulcerosa attiva da moderata a grave
- morbo di Crohn attivo da moderato a grave
- pouchite cronica attiva da moderata a grave.

Colite ulcerosa
La colite ulcerosa è una malattia che provoca infiammazione dell'intestino crasso. Se ha la colite ulcerosa, le saranno prima prescritti altri medicinali. Se non risponderà adeguatamente o non riuscirà a tollerare questi medicinali, il medico potrebbe prescriverle Entyvio per ridurre segni e sintomi della malattia.

Morbo di Crohn
Il morbo di Crohn è una malattia che provoca infiammazione dell'apparato digerente. Se ha il morbo di Crohn, le saranno prima somministrati altri medicinali. Se non risponderà adeguatamente o non riuscirà a tollerare questi medicinali, il medico potrebbe prescriverle Entyvio per ridurre segni e sintomi della malattia.

Pouchite
La pouchite è una malattia che provoca infiammazione del rivestimento interno della tasca (pouch) creata durante un intervento chirurgico per il trattamento della colite ulcerosa. Se ha la pouchite, forse le saranno prima prescritti degli antibiotici. Se non risponderà adeguatamente agli antibiotici, il medico potrebbe prescriverle Entyvio per ridurre segni e sintomi della malattia.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Entyvio

Non usi Entyvio
- se è allergico a vedolizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione grave attiva, come TB (tubercolosi), infezione del sangue (sepsi), diarrea e vomito gravi (gastroenterite), infezione del sistema nervoso.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Entyvio.

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

- se manifesta visione offuscata, perdita della vista o visione 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 tutti sintomi di una **malattia del cervello grave e che può provocare la morte** chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (**PML**, dall'inglese *Progressive Multifocal Leukoencephalopathy*).

- se ha, o pensa di avere, un'**infezione**: sono segni di infezione brividi, tremori, tosse persistente o febbre alta. Alcune infezioni possono divenire gravi e possono provocare la morte se non trattate.

- se manifesta segni di **una reazione allergica o di un'altra reazione all'infusione**, come respiro ansimante, difficoltà di respirazione, orticaria, sensazione di prurito, gonfiore o capogiri. Questi sintomi potrebbero manifestarsi durante o dopo l'infusione. Per informazioni più dettagliate, vedere infusione e reazioni allergiche al paragrafo 4.

- se sta per sottoporsi a una **vaccinazione** o si è recentemente sottoposto a una vaccinazione. Entyvio può influire sulla sua risposta alla vaccinazione.

- se ha un tumore, informi il medico. Il medico stabilirà se può comunque ricevere Entyvio.

- se non si sente meglio, poiché in pazienti che presentano un morbo di Crohn molto attivo, l'azione di vedolizumab potrebbe richiedere fino a 14 settimane per manifestarsi.

Bambini e adolescenti
L'uso di Entyvio non è raccomandato in bambini o adolescenti (sotto i 18 anni di età), in considerazione della mancanza di dati sull'uso di questo medicinale in questa fascia d'età.

Altri medicinali ed Entyvio
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Entyvio non deve essere somministrato insieme ad altri medicinali biologici che sopprimono il sistema immunitario, poiché gli effetti di questa associazione non sono noti.

Informi il medico se ha già assunto in precedenza:
- natalizumab (un medicinale per la sclerosi multipla) o
- rituximab (un medicinale per alcuni tipi di tumore e l'artrite reumatoide).

Il medico stabilirà se lei può comunque ricevere Entyvio.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Gli effetti di Entyvio sulle donne in stato di gravidanza non sono noti. Questo medicinale non è pertanto raccomandato durante la gravidanza. Lei e il medico dovete stabilire se il beneficio per lei superi chiaramente il potenziale rischio per lei e per il bambino.

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

Allattamento
Informi il medico se sta allattando al seno o se intende farlo. Entyvio passa nel latte materno. Le informazioni in merito ai possibili effetti sul bambino e sulla produzione di latte non sono sufficienti. È necessario decidere se interrompere l'allattamento al seno o interrompere la terapia con Entyvio tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il suo bambino e il beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale altera lievemente la capacità di guidare o di usare strumenti o macchinari. Un piccolo numero di pazienti ha avuto capogiri dopo la somministrazione di Entyvio. Se ciò accadesse, non guidi né utilizzi strumenti o macchinari.

3. Come verrà somministrato Entyvio

Quanto Entyvio riceverà
Il trattamento con Entyvio è lo stesso per la colite ulcerosa, per il morbo di Crohn e per la pouchite.

La dose raccomandata è 300 mg di Entyvio somministrati nel modo seguente (vedere la tabella che segue):

Numero del trattamento (infusione)	Momento del trattamento (infusione)
Trattamento 1	0 settimane
Trattamento 2	2 settimane dopo il trattamento 1
Trattamento 3	6 settimane dopo il trattamento 1
Ulteriori trattamenti	Ogni 8 settimane

Il medico potrebbe decidere di modificare questo schema di trattamento in funzione dell'efficacia che avrà Entyvio su di lei.

- L'infusione le sarà somministrata da un medico o un infermiere, mediante fleboclisi in 1 vena di un braccio (infusione endovenosa) nell'arco di 30 minuti.
- Per le prime 2 infusioni il medico o l'infermiere la monitoreranno attentamente durante l'infusione e per circa 2 ore dopo averla completata. Per tutte le infusioni successive (dopo le prime 2), sarà monitorato durante l'infusione e per circa 1 ora dopo averla completata.

Se dimentica o salta l'infusione di Entyvio
Se dimentica o salta un appuntamento per la somministrazione dell'infusione, fissi un altro appuntamento il prima possibile.

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Informi il medico **immediatamente** se nota uno dei seguenti sintomi:
- reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 100). Sono segni di reazione allergica: respiro ansimante o difficoltà di respirazione, orticaria, prurito della pelle, gonfiore, malessere dolore nel punto di infusione, arrossamento della pelle;
- infezioni (possono interessare fino a 1 persona su 10). Sono segni di infezione: brividi o tremori, febbre alta o eruzione cutanea.

Altri effetti indesiderati
Informi il medico **il prima possibile** se nota uno dei seguenti sintomi:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- raffreddore
- dolore articolare
- mal di testa

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- febbre
- infezione del torace
- stanchezza
- tosse
- influenza
- mal di schiena
- mal di gola
- sinusite
- prurito
- eruzione cutanea e arrossamento
- dolore a gambe e/o braccia
- crampi muscolari
- debolezza muscolare
- infezione alla gola
- influenza gastrointestinale
- infezione anale
- ragadi anali
- feci dure
- stomaco gonfio
- gas intestinali
- pressione sanguigna elevata
- pizzicore o formicolio
- bruciore di stomaco
- emorroidi
- naso chiuso
- eczema
- sudorazioni notturne
- acne (brufoli)
- sanguinamento del retto
- fastidio al torace

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- arrossamento e dolorabilità dei follicoli piliferi
- infezione da lieviti alla gola e alla bocca
- infezione vaginale
- fuoco di S. Antonio (herpes zoster)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- infezione polmonare
- visione offuscata (perdita di nitidezza della vista)
- improvvisa reazione allergica grave che può causare difficoltà di respirazione, gonfiore, accelerazione del battito cardiaco, sudorazione, calo della pressione sanguigna, sensazione di stordimento, perdita di coscienza e collasso (reazione anafilattica e shock anafilattico)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- malattia polmonare che causa respiro corto (malattia polmonare interstiziale)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Entyvio

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Entyvio generalmente viene somministrato da un medico o da un infermiere e i pazienti non devono conservare o manipolare Entyvio.

Entyvio è esclusivamente monouso.

Flaconcino non aperto: Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Soluzioni ricostituite e diluite: Usare immediatamente. Qualora ciò non fosse possibile, la soluzione ricostituita nel flaconcino può essere conservata fino a 8 ore a 2 °C-8 °C. La soluzione diluita in soluzione per iniezione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) può essere conservata fino a 12 ore a temperatura ambiente non superiore ai 25 °C o fino a 24 ore in frigorifero (2 °C-8 °C), o fino a 12 ore a temperatura ambiente e in frigorifero (2 °C-8 °C) per un periodo complessivo di 24 ore. Il periodo di 24 ore può includere fino a 8 ore a 2 °C-8 °C per la soluzione ricostituita nel flaconcino e fino a 12 ore a 20 °C-25 °C per la soluzione diluita nella sacca per infusione, a condizione che la sacca per infusione sia conservata in frigorifero (2 °C-8 °C) per la restante parte del periodo di 24 ore. Il tempo di permanenza della soluzione ricostituita all'interno del flaconcino deve essere sottratto dal tempo di permanenza ammesso per la soluzione all'interno della sacca per infusione.

Non congelare.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle nel liquido o alterazione del colore (la soluzione dev'essere trasparente oppure opalescente, da incolore a giallina) prima della somministrazione.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Entyvio
- Il **principio attivo** è vedolizumab. Ogni flaconcino contiene 300 mg di vedolizumab.
- Gli **altri componenti** sono L-istidina, L-istidina monocloridrato, L-arginina cloridrato, saccarosio e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Entyvio e contenuto della confezione
- Entyvio è una polvere per concentrato per soluzione per infusione di colore da bianco a biancastro, contenuta in flaconcini di vetro con tappo in gomma e cappuccio in plastica.
- Ogni confezione di Entyvio contiene un singolo flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Danimarca

Produttore

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86
28065 Cerano (NO)
Italia

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straβe 25
4020 Linz
Austria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium
Tél./Tel.: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

България
Такеда България
Тел.: +359 2 958 27 36

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf./Tel.: +45 46 77 11 11

Lietuva
Takeda, UAB
Tel.: +370 521 09 070

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium
Tél./Tel.: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel.: +361 2707030

Malta
Drugsales Ltd
Tel.: +356 2141 9070
safety@drugsalesltd.com

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Deutschland
Takeda GmbH
Tel.: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel.: +372 6177 669
info@takeda.ee

Ελλάδα
ΤΑΚΕDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España
Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel.: +34 917 90 42 22
spain@takeda.com

France
Takeda France SAS
Tel.: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland
Takeda Products Ireland Ltd.
Tel.: +353 (0) 1 6420021

Ísland
Vistor hf.
Tel.: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia
Takeda Italia S.p.A
Tel.: +39 06 502601

Κύπρος
A.Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333
info@potamitismedicare.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel.: +371 67840082

Nederland
Takeda Nederland bv
Tel.: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf.: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0) 800 20 80 50

Polska
Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel.: +48 22 608 13 00

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel.: +351 21 120 1457

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel.: +40 21 335 03 91

Slovenija
Takeda GmbH, Podružnica Slovenija
Tel.: +386 (0) 59 082 480

Slovenská republika
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland
Takeda Oy
Puh./Tel.: +358 20 746 5000
infoposti@takeda.com

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel.: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel.: +44 (0) 283 064 0902
medinfoemea@takeda.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altre fonti d'informazioni

Questo foglio informativo è disponibile in formati adatti ai pazienti non vedenti o ipovedenti, che possono essere richiesti al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Istruzioni per la ricostituzione e l'infusione

1. Utilizzare una tecnica asettica per preparare Entyvio soluzione per infusione endovenosa.

2. Togliere il cappuccio a strappo (flip-off) dal flaconcino e pulire con un tamponcino imbevuto di alcol. Ricostituire vedolizumab con 4,8 mL di acqua per preparazioni iniettabili sterile, a temperatura ambiente (20 °C-25 °C), utilizzando una siringa con un ago calibro 21-25 G.

3. Inserire l'ago nel flaconcino attraverso il centro del tappo e dirigere il flusso del liquido verso la parete del flaconcino per evitare un'eccessiva formazione di schiuma.

4. Far ruotare delicatamente il flaconcino per almeno 15 secondi. Non agitare in modo vigoroso, né capovolgere.

5. Lasciare riposare il flaconcino per 20 minuti a temperatura ambiente (20 °C-25 °C), per consentire la ricostituzione e lo smaltimento dell'eventuale schiuma; in questo intervallo di tempo il flaconcino può essere fatto roteare e ispezionato per verificare la dissoluzione. Se, dopo 20 minuti, la dissoluzione non risultasse completa proseguire per altri 10 minuti.

6. Ispezionare visivamente la soluzione ricostituita prima della diluizione per escludere la presenza di sostanza particellata e segni di alterazione del colore. La soluzione deve apparire trasparente o opalescente, da incolore a giallina e priva di particolato visibile. Se la soluzione ricostituita ha un colore inusuale o contiene del particolato, non deve essere somministrata.

7. A dissoluzione avvenuta, capovolgere delicatamente il flaconcino 3 volte.

8. Prelevare immediatamente 5 mL (300 mg) di Entyvio ricostituito, utilizzando una siringa con ago di calibro 21-25 G.

9. Aggiungere i 5 mL (300 mg) di Entyvio ricostituito a 250 mL di soluzione per iniezione sterile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) e miscelare delicatamente la sacca per infusione (non devono essere prelevati 5 mL di soluzione per iniezione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) dalla sacca per infusione prima dell'aggiunta di Entyvio). Non aggiungere altri medicinali alla soluzione per infusione preparata o al set per infusione endovenosa. Somministrare la soluzione per infusione nell'arco di 30 minuti.

Una volta ricostituita, la soluzione per infusione deve essere utilizzata il prima possibile.

	Condizioni di conservazione	
	Frigorifero (2 °C-8 °C)	20 °C-25 °C
Soluzione ricostituita nel flaconcino	8 ore	Non conservare[1]
Soluzione diluita in soluzione per iniezione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%)	24 ore[2,3]	12 ore[2]

[1] Sono consentiti fino a 30 minuti per la ricostituzione

[2] Questo periodo di tempo presuppone che la soluzione ricostituita venga immediatamente diluita con la soluzione per iniezione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) e conservata esclusivamente nella sacca per infusione. Il tempo di permanenza della soluzione ricostituita all'interno del flaconcino deve essere sottratto dal tempo di permanenza ammesso per la soluzione all'interno della sacca per infusione.

[3] Questo periodo di tempo può comprendere fino a 12 ore a 20 °C-25 °C.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non congelare. Non conservare parti non utilizzate della soluzione ricostituita o della soluzione per infusione per un successivo riutilizzo.
Ogni flaconcino è esclusivamente monouso.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Entyvio 108 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
vedolizumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Entyvio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Entyvio
3. Come usare Entyvio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Entyvio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Entyvio e a cosa serve

Cos'è Entyvio
Entyvio contiene il principio attivo 'vedolizumab'. Vedolizumab appartiene a un gruppo di medicinali biologici chiamati anticorpi monoclonali (MAb, dall'inglese *Monoclonal Antibodies*).

Come agisce Entyvio
Entyvio agisce bloccando una proteina presente sulla superficie dei globuli bianchi che provoca l'infiammazione nella colite ulcerosa e nel morbo di Crohn. Questo riduce l'entità dell'infiammazione.

A cosa serve Entyvio
Entyvio è usato per trattare segni e sintomi in adulti affetti da:
- colite ulcerosa attiva da moderata a grave
- morbo di Crohn attivo da moderato a grave.

Colite ulcerosa
La colite ulcerosa è una malattia che provoca infiammazione dell'intestino crasso. Se ha la colite ulcerosa, le saranno prima prescritti altri medicinali. Se non risponderà adeguatamente o non riuscirà a tollerare questi medicinali, il medico potrebbe prescriverle Entyvio per ridurre segni e sintomi della malattia.

Morbo di Crohn
Il morbo di Crohn è una malattia che provoca infiammazione dell'apparato digerente. Se ha il morbo di Crohn, le saranno prima somministrati altri medicinali. Se non risponderà adeguatamente o non riuscirà a tollerare questi medicinali, il medico potrebbe prescriverle Entyvio per ridurre segni e sintomi della malattia.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare Entyvio

Non usi Entyvio
- se è allergico a vedolizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione grave attiva, come TB (tubercolosi), infezione del sangue (sepsi), diarrea e vomito gravi (gastroenterite), infezione del sistema nervoso.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Entyvio.

Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere quando usa questo medicinale per la prima volta, durante la terapia e tra una dose e l'altra:

- se manifesta visione offuscata, perdita della vista o visione 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 tutti sintomi di una **malattia del cervello grave e che può provocare la morte** chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (**PML**, dall'inglese *Progressive Multifocal Leukoencephalopathy*).

- se ha, o pensa di avere, un'**infezione**: sono segni di infezione brividi, tremori, tosse persistente o febbre alta. Alcune infezioni possono divenire gravi e possono provocare la morte se non trattate.

- se manifesta segni di **una reazione allergica**, come respiro ansimante, difficoltà di respirazione, orticaria, sensazione di prurito, gonfiore o capogiri. Per informazioni più dettagliate, vedere reazioni allergiche al paragrafo 4.

- se sta per sottoporsi a una **vaccinazione** o si è recentemente sottoposto a una vaccinazione. Entyvio può influire sulla sua risposta alla vaccinazione.

- se ha un tumore, informi il medico. Il medico stabilirà se può comunque ricevere Entyvio.

- se non si sente meglio, poiché in pazienti che presentano morbo di Crohn molto attivo, l'azione di vedolizumab potrebbe richiedere fino a 14 settimane per manifestarsi.

Bambini e adolescenti
L'uso di Entyvio non è raccomandato in bambini o adolescenti (sotto i 18 anni di età), in considerazione della mancanza di dati sull'uso di questo medicinale in questa fascia d'età.

Altri medicinali ed Entyvio
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Entyvio non deve essere somministrato insieme ad altri medicinali biologici che sopprimono il sistema immunitario, poiché gli effetti di questa associazione non sono noti.

Informi il medico se ha già assunto in precedenza:
- natalizumab (un medicinale per la sclerosi multipla) o
- rituximab (un medicinale per alcuni tipi di tumore e l'artrite reumatoide).

Il medico stabilirà se lei può comunque ricevere Entyvio.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza
Gli effetti di Entyvio sulle donne in stato di gravidanza non sono noti. Questo medicinale non è pertanto raccomandato durante la gravidanza. Lei e il medico dovete stabilire se il beneficio per lei superi chiaramente il potenziale rischio per lei e per il bambino.

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

Allattamento
Informi il medico se sta allattando al seno o se intende farlo. Entyvio passa nel latte materno. Le informazioni in merito ai possibili effetti sul bambino e sulla produzione di latte non sono sufficienti. È necessario decidere se interrompere l'allattamento al seno o interrompere la terapia con Entyvio tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il suo bambino e il beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale altera lievemente la capacità di guidare o di usare strumenti o macchinari. Un piccolo numero di pazienti ha avuto capogiri dopo la somministrazione di Entyvio. Se ciò accadesse, non guidi né utilizzi strumenti o macchinari.

Entyvio 108 mg soluzione iniettabile contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Entyvio

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Lei o chi si occupa di lei riceverà un'adeguata formazione su come effettuare le iniezioni sotto la pelle di Entyvio (iniezioni sottocutanee).

Quanto Entyvio riceverà
Il trattamento con Entyvio è lo stesso per la colite ulcerosa e per il morbo di Crohn.

La dose raccomandata è 108 mg di Entyvio somministrati mediante iniezione sottocutanea una volta ogni 2 settimane.
- All'inizio del trattamento, il medico le somministrerà le dosi iniziali di Entyvio mediante fleboclisi in una vena del braccio (infusione endovenosa) nell'arco di 30 minuti circa.
- Dopo almeno 2 infusioni endovenose, potrà iniziare a ricevere Entyvio mediante un'iniezione iniezione sottocutanea. La prima iniezione sottocutanea verrà somministrata nel giorno in cui è stata fissata l'infusione endovenosa successiva e, successivamente, ogni 2 settimane.

Come iniettare Entyvio
Le iniezioni sottocutanee possono essere eseguite da lei stesso/a o da chi si occupa di lei, previa formazione su come fare. Le istruzioni sono disponibili alla fine di questo foglio.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Informi il medico **immediatamente** se nota uno dei seguenti sintomi:
- reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 100). Sono segni di reazione allergica: respiro ansimante o difficoltà di respirazione, orticaria, prurito della pelle, gonfiore, malessere, arrossamento della pelle;
- infezioni (possono interessare fino a 1 persona su 10). Sono segni di infezione: brividi o tremori, febbre alta o eruzione cutanea.

Altri effetti indesiderati
Informi il medico **il prima possibile** se nota uno dei seguenti sintomi:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- raffreddore
- dolore articolare
- mal di testa

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- febbre
- infezione del torace
- stanchezza
- tosse
- influenza
- mal di schiena
- mal di gola
- sinusite
- prurito
- eruzione cutanea e arrossamento
- dolore a gambe e/o braccia
- crampi muscolari
- debolezza muscolare
- infezione alla gola
- influenza gastrointestinale
- infezione anale
- ragadi anali
- feci dure
- stomaco gonfio
- gas intestinali
- pressione sanguigna elevata
- pizzicore o formicolio
- bruciore di stomaco
- emorroidi
- naso chiuso
- eczema
- sudorazioni notturne
- acne (brufoli)
- reazioni nel punto di iniezione (inclusi dolore, gonfiore, arrossamento o prurito)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- arrossamento e dolorabilità dei follicoli piliferi
- infezione da lieviti alla gola e alla bocca
- infezione vaginale
- fuoco di S. Antonio (herpes zoster)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- infezione polmonare
- visione offuscata (perdita di nitidezza della vista)
- improvvisa reazione allergica grave che può causare difficoltà di respirazione, gonfiore, accelerazione del battito cardiaco, sudorazione, calo della pressione sanguigna, sensazione di stordimento, perdita di coscienza e collasso (reazione anafilattica e shock anafilattico)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- malattia polmonare che causa respiro corto (malattia polmonare interstiziale)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Entyvio

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Entyvio è esclusivamente monouso.
- Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Conservare la siringa preriempita nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Se necessario, la siringa preriempita può essere tenuta fuori dal frigorifero all'interno della scatola originale a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 7 giorni. Non utilizzare la siringa preriempita se è rimasta fuori dal frigorifero per oltre 7 giorni.
- Non congelare. Non esporre alla luce solare diretta.
- Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle nel liquido o alterazione del colore (il medicinale dev'essere da incolore a giallo) prima della somministrazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Entyvio
- Il **principio attivo** è vedolizumab. Ogni siringa preriempita contiene 108 mg di vedolizumab.
- Gli **altri componenti** sono acido citrico monoidrato, citrato di sodio diidrato, L-istidina, L-istidina monocloridrato, L-arginina cloridrato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Entyvio e contenuto della confezione
- Entyvio è una soluzione iniettabile da incolore a gialla, contenuta in una siringa preriempita di vetro con un dispositivo di sicurezza che si attiva per estensione e blocca l'ago all'interno della

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

protezione una volta completata l'iniezione. La siringa è provvista di un cappuccio copriago in gomma racchiuso in un involucro in plastica e di tappo in gomma.
- Entyvio è disponibile in una scatola contenente 1 siringa preriempita e in confezioni multiple da 2 (2x1 siringhe preriempite) o 6 (6x1 siringhe preriempite). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Danimarca

Produttore

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straβe 25
4020 Linz
Austria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium
Tél./Tel.: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

България
Такеда България
Тел.: +359 2 958 27 36

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf./Tel.: +45 46 77 11 11

Deutschland
Takeda GmbH
Tel.: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel.: +372 6177 669
info@takeda.ee

Ελλάδα
ΤΑΚΕDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

Lietuva
Takeda, UAB
Tel.: +370 521 09 070

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium
Tél./Tel.: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel.: +361 2707030

Malta
Drugsales Ltd
Tel.: +356 2141 9070
safety@drugsalesltd.com

Nederland
Takeda Nederland bv
Tel.: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf.: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0) 800 20 80 50

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

España
Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel.: +34 917 90 42 22
spain@takeda.com

France
Takeda France SAS
Tel.: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland
Takeda Products Ireland Ltd.
Tel.: +353 (0) 1 6420021

Ísland
Vistor hf.
Tel.: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia
Takeda Italia S.p.A
Tel.: +39 06 502601

Κύπρος
A.Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333
info@potamitismedicare.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel.: +371 67840082

Polska
Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel.: +48 22 608 13 00

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel.: +351 21 120 1457

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel.: +40 21 335 03 91

Slovenija
Takeda GmbH, Podružnica Slovenija
Tel.: +386 (0) 59 082 480

Slovenská republika
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland
Takeda Oy
Puh./Tel.: +358 20 746 5000
infoposti@takeda.com

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel.: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel.: +44 (0) 283 064 0902
medinfoemea@takeda.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Questo foglio informativo è disponibile in formati adatti ai pazienti non vedenti o ipovedenti, che possono essere richiesti al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

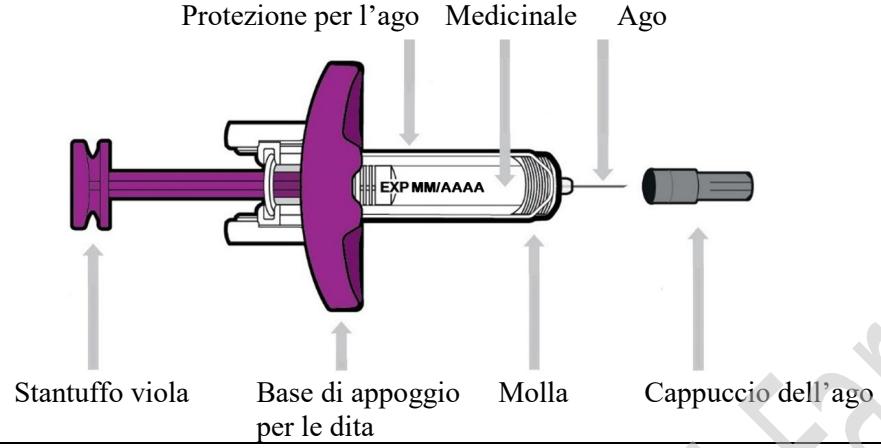
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso:

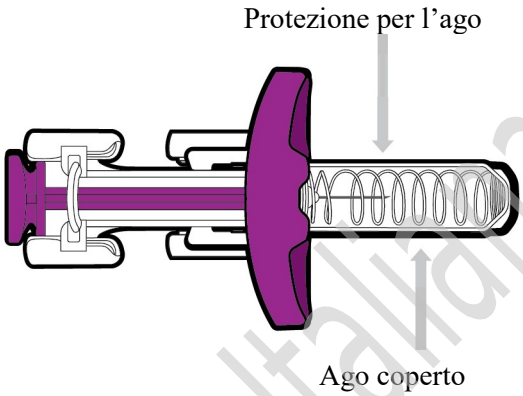
Legga e segua queste istruzioni prima di procedere all'iniezione. Il medico, il farmacista o l'infermiere le mostrerà come usare la siringa preriempita di Entyvio prima che lei la utilizzi per la prima volta.

La sua siringa preriempita monodose di Entyvio

Prima dell'uso



Dopo l'uso



Ogni siringa preriempita è provvista di una protezione per l'ago, la quale copre automaticamente l'ago dopo che lo stantuffo viene spinto fino in fondo e poi rilasciato.

Agenzia Italiana del Farmaco

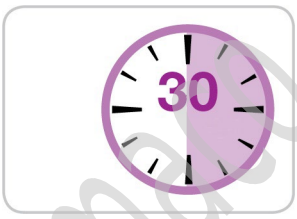
Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1) Posizioni tutto il necessario per l'iniezione su una superficie piana e pulita

- Prenda la scatola di 1 siringa preriempita dal frigorifero.
  - **Non** usi la siringa preriempita se uno qualsiasi dei sigilli sulla scatola è rotto o mancante.
  - Controlli la data di scadenza (Scad.) sulla scatola. **Non** usi la siringa preriempita dopo la data di scadenza indicata sulla scatola.

Attendere 30 minuti



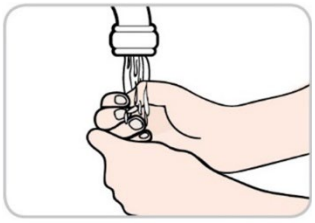
- Attenda **30 minuti** affinché la siringa preriempita raggiunga la temperatura ambiente.
  - **Non** riscaldi la siringa preriempita in altri modi.
  - **Non** esponga il medicinale alla luce solare diretta.
  - **Non** estragga la siringa preriempita dal vassoietto prima di essere pronto/a a procedere con l'iniezione.

- Le serviranno anche:
  - Tampone imbevuto di alcol
  - Ovatta o garza
  - Contenitore per oggetti appuntiti

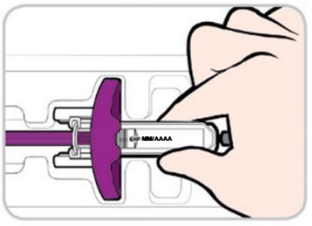


2) Apra e controlli la siringa preriempita

- Si lavi le mani.

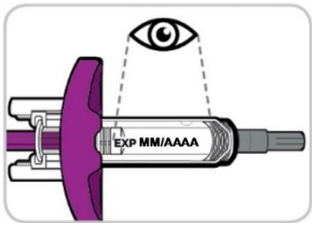


- Rimuova la pellicola di carta dal vassoietto ed estragga la siringa preriempita afferrandola dalla parte centrale.
  - **Non** tocchi né estragga la siringa afferrandola dallo stantuffo viola.
  - **Non** rimuova il cappuccio dell'ago fino a quando non sarà pronto/a a procedere con l'iniezione.



- Ispezioni la siringa preriempita per escludere eventuali danni.
  - **Non** usi la siringa preriempita se qualche componente risulta danneggiato.

- Controlli la data di scadenza sulla siringa preriempita.
  - **Non** usi la siringa preriempita dopo la data di scadenza riportata su di essa.



- Controlli il medicinale. Dovrà essere da incolore a giallo.
  - **Non** usi la siringa preriempita se il medicinale appare torbido o vi sono delle particelle in sospensione.

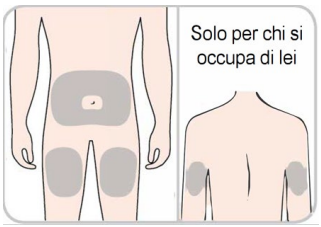
- Potrebbe vedere delle bolle d'aria nella siringa. Questo è normale.
  - **Non** tenti di rimuovere le bolle d'aria dalla siringa preriempita.
  - **Non** agiti la siringa preriempita.

Agenzia Italiana del Farmaco

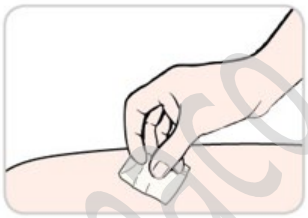
Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3) Prepari la sede di iniezione



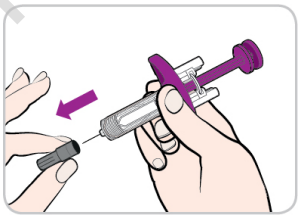
- **Scelga una sede di iniezione** sulla pelle nuda tra 1 delle opzioni seguenti:
  - Parte anteriore della coscia, o
  - Area dello stomaco (addome), fatta eccezione per l'area che si estende per 5 cm intorno all'ombelico, o
  - Parte posteriore del braccio (solo se l'iniezione sarà somministrata da chi si occupa di lei).



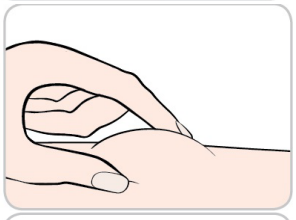
- Per ogni iniezione usi una nuova sede d'iniezione o un'area diversa nella stessa sede d'iniezione.
  - **Non** esegua l'iniezione su nei, cicatrici, lividi o aree in cui la pelle è dolorante, dura, arrossata o lesionata.

- Pulisca la sede scelta con un tampone imbevuto di alcol. Lasci asciugare la pelle.
  - **Non** tocchi nuovamente quest'area prima di procedere all'iniezione.

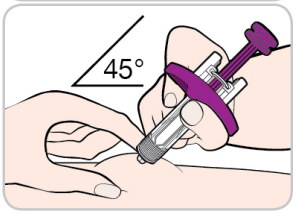
4) Inietti Entyvio



- Rimuova il cappuccio dell'ago con un movimento in linea retta.
  - **Non** tocchi né tiri indietro lo stantuffo viola.
  - Potrebbe vedere una goccia di liquido sulla punta dell'ago. Questo è normale.
  - **Non** tocchi l'ago e non rimetta il cappuccio sull'ago.
  - **Non** usi la siringa preriempita se è caduta.
  - **Non** usi una siringa preriempita il cui ago sia piegato o rotto.

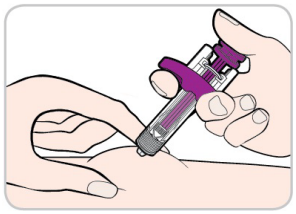


- Getti via il cappuccio.



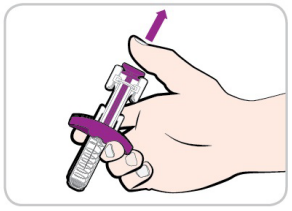
- Tenga la siringa preriempita con 1 mano e prenda una plica di pelle nella sede di iniezione con l'altra mano.
  - Mantenga la plica di pelle fino al termine dell'iniezione.

- Inserisca l'ago con un angolo di circa **45 gradi** spingendolo fino in fondo nella pelle.



- **Spinga lo stantuffo fino in fondo** per iniettare tutto il medicinale.
  - Estragga l'ago dalla pelle mantenendo premuto lo stantuffo.

- **Stacchi il pollice dallo stantuffo** per consentire al dispositivo di protezione di coprire l'ago.



- Potrebbe vedere una piccola quantità di sangue nella sede di iniezione. In tal caso, prema dell'ovatta o della garza sulla cute.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5) Getti via il materiale utilizzato

- Riponga la siringa preriempita usata in un contenitore resistente alla perforazione, come un contenitore per oggetti appuntiti, immediatamente dopo l'uso.
  - Getti via il contenitore per oggetti appuntiti secondo la normativa locale.
- Il resto del materiale può essere gettato nei rifiuti domestici.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Entyvio 108 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
vedolizumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Entyvio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Entyvio
3. Come usare Entyvio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Entyvio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Entyvio e a cosa serve

Cos'è Entyvio
Entyvio contiene il principio attivo 'vedolizumab'. Vedolizumab appartiene a un gruppo di medicinali biologici chiamati anticorpi monoclonali (MAb, dall'inglese *Monoclonal Antibodies*).

Come agisce Entyvio
Entyvio agisce bloccando una proteina presente sulla superficie dei globuli bianchi che provoca l'infiammazione nella colite ulcerosa e nel morbo di Crohn. Questo riduce l'entità dell'infiammazione.

A cosa serve Entyvio
Entyvio è usato per trattare segni e sintomi in adulti affetti da:
- colite ulcerosa attiva da moderata a grave
- morbo di Crohn attivo da moderato a grave.

Colite ulcerosa
La colite ulcerosa è una malattia che provoca infiammazione dell'intestino crasso. Se ha la colite ulcerosa, le saranno prima prescritti altri medicinali. Se non risponderà adeguatamente o non riuscirà a tollerare questi medicinali, il medico potrebbe prescriverle Entyvio per ridurre segni e sintomi della malattia.

Morbo di Crohn
Il morbo di Crohn è una malattia che provoca infiammazione dell'apparato digerente. Se ha il morbo di Crohn, le saranno prima somministrati altri medicinali. Se non risponderà adeguatamente o non riuscirà a tollerare questi medicinali, il medico potrebbe prescriverle Entyvio per ridurre segni e sintomi della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di usare Entyvio

Non usi Entyvio
- se è allergico a vedolizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha un'infezione grave attiva, come TB (tubercolosi), infezione del sangue (sepsi), diarrea e vomito gravi (gastroenterite), infezione del sistema nervoso.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Entyvio.

Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere quando usa questo medicinale per la prima volta, durante la terapia e tra una dose e l'altra:

- se manifesta visione offuscata, perdita della vista o visione 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 tutti sintomi di una **malattia del cervello grave e che può provocare la morte** chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (**PML**, dall'inglese *Progressive Multifocal Leukoencephalopathy*).

- se ha, o pensa di avere, un'**infezione**: sono segni di infezione brividi, tremori, tosse persistente o febbre alta. Alcune infezioni possono divenire gravi e possono provocare la morte se non trattate.

- se manifesta segni di **una reazione allergica**, come respiro ansimante, difficoltà di respirazione, orticaria, sensazione di prurito, gonfiore o capogiri. Per informazioni più dettagliate, vedere reazioni allergiche al paragrafo 4.

- se sta per sottoporsi a una **vaccinazione** o si è recentemente sottoposto a una vaccinazione. Entyvio può influire sulla sua risposta alla vaccinazione.

- se ha un tumore, informi il medico. Il medico stabilirà se può comunque ricevere Entyvio.

- se non si sente meglio, poiché in pazienti che presentano morbo di Crohn molto attivo, l'azione di vedolizumab potrebbe richiedere fino a 14 settimane per manifestarsi.

Bambini e adolescenti
L'uso di Entyvio non è raccomandato in bambini o adolescenti (sotto i 18 anni di età), in considerazione della mancanza di dati sull'uso di questo medicinale in questa fascia d'età.

Altri medicinali ed Entyvio
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Entyvio non deve essere somministrato insieme ad altri medicinali biologici che sopprimono il sistema immunitario, poiché gli effetti di questa associazione non sono noti.

Informi il medico se ha già assunto in precedenza:
- natalizumab (un medicinale per la sclerosi multipla) o
- rituximab (un medicinale per alcuni tipi di tumore e l'artrite reumatoide).

Il medico stabilirà se lei può comunque ricevere Entyvio.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Gli effetti di Entyvio sulle donne in stato di gravidanza non sono noti. Questo medicinale non è pertanto raccomandato durante la gravidanza. Lei e il medico dovete stabilire se il beneficio per lei superi chiaramente il potenziale rischio per lei e per il bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Allattamento
Informi il medico se sta allattando al seno o se intende farlo. Entyvio passa nel latte materno. Le informazioni in merito ai possibili effetti sul bambino e sulla produzione di latte non sono sufficienti. È necessario decidere se interrompere l'allattamento al seno o interrompere la terapia con Entyvio tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il suo bambino e il beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale altera lievemente la capacità di guidare o di usare strumenti o macchinari. Un piccolo numero di pazienti ha avuto capogiri dopo la somministrazione di Entyvio. Se ciò accadesse, non guidi né utilizzi strumenti o macchinari.

Entyvio 108 mg soluzione iniettabile contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Entyvio

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Lei o chi si occupa di lei riceverà un'adeguata formazione su come effettuare le iniezioni sotto la pelle di Entyvio (iniezioni sottocutanee).

Quanto Entyvio riceverà
Il trattamento con Entyvio è lo stesso per la colite ulcerosa e per il morbo di Crohn.

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

- All'inizio del trattamento, il medico le somministrerà le dosi iniziali di Entyvio mediante fleboclisi in una vena del braccio (infusione endovenosa) nell'arco di 30 minuti circa.
- Dopo almeno 2 infusioni endovenose, potrà iniziare a ricevere Entyvio mediante iniezione sottocutanea. La prima iniezione sottocutanea verrà somministrata nel giorno in cui è stata fissata l'infusione endovenosa successiva e, successivamente, ogni 2 settimane.

Come iniettare Entyvio
Le iniezioni sottocutanee possono essere eseguite da lei stesso/a o da chi si occupa di lei, previa formazione su come fare. Le istruzioni sono disponibili alla fine di questo foglio.

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

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Informi il medico **immediatamente** se nota uno dei seguenti sintomi:
- reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 100). Sono segni di reazione allergica: respiro ansimante o difficoltà di respirazione, orticaria, prurito della pelle, gonfiore, malessere, arrossamento della pelle;
- infezioni (possono interessare fino a 1 persona su 10). Sono segni di infezione: brividi o tremori, febbre alta o eruzione cutanea.

Altri effetti indesiderati
Informi il medico **il prima possibile** se nota uno dei seguenti sintomi:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- raffreddore
- dolore articolare
- mal di testa

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- febbre
- infezione del torace
- stanchezza
- tosse
- influenza
- mal di schiena
- mal di gola
- sinusite
- prurito
- eruzione cutanea e arrossamento
- dolore a gambe e/o braccia
- crampi muscolari
- debolezza muscolare
- infezione alla gola
- influenza gastrointestinale
- infezione anale
- ragadi anali
- feci dure
- stomaco gonfio
- gas intestinali
- pressione sanguigna elevata
- pizzicore o formicolio
- bruciore di stomaco
- emorroidi
- naso chiuso
- eczema
- sudorazioni notturne
- acne (brufoli)
- reazioni nel punto di iniezione (inclusi dolore, gonfiore, arrossamento o prurito)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- arrossamento e dolorabilità dei follicoli piliferi
- infezione da lieviti alla gola e alla bocca

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- infezione vaginale
- fuoco di S. Antonio (herpes zoster)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- infezione polmonare
- visione offuscata (perdita di nitidezza della vista)
- improvvisa reazione allergica grave che può causare difficoltà di respirazione, gonfiore, accelerazione del battito cardiaco, sudorazione, calo della pressione sanguigna, sensazione di stordimento, perdita di coscienza e collasso (reazione anafilattica e shock anafilattico)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- malattia polmonare che causa respiro corto (malattia polmonare interstiziale)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Entyvio

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Entyvio è esclusivamente monouso.
- Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Conservare la penna preriempita nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Se necessario, la penna preriempita può essere tenuta fuori dal frigorifero all'interno della scatola originale a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 7 giorni. Non utilizzare la penna preriempita se è rimasta fuori dal frigorifero per oltre 7 giorni.
- Non congelare. Non esporre alla luce solare diretta.
- Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle nel liquido o alterazione del colore (il medicinale dev'essere da incolore a giallo) prima della somministrazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Entyvio
- Il **principio attivo** è vedolizumab. Ogni penna preriempita contiene 108 mg di vedolizumab.
- Gli **altri componenti** sono acido citrico monoidrato, citrato di sodio diidrato, L-istidina, L-istidina monocloridrato, L-arginina cloridrato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Entyvio e contenuto della confezione
- Entyvio è una soluzione iniettabile da incolore a gialla, contenuta in una penna preriempita di vetro con una protezione per l'ago automatica che si estende e copre l'ago una volta rimosso il dispositivo dalla sede di iniezione.
- Entyvio è disponibile in una scatola contenente 1 penna preriempita e in confezioni multiple da 2 (2x1 penne preriempite) o 6 (6x1 penne preriempite). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Danimarca

Produttore

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straβe 25
4020 Linz
Austria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium
Tél./Tel.: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

България
Такеда България
Тел.: +359 2 958 27 36

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf./Tel.: +45 46 77 11 11

Deutschland
Takeda GmbH
Tel.: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel.: +372 6177 669
info@takeda.ee

Ελλάδα
TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España
Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel.: +34 917 90 42 22
spain@takeda.com

Lietuva
Takeda, UAB
Tel.: +370 521 09 070

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium
Tél./Tel.: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel.: +361 2707030

Malta
Drugsales Ltd
Tel.: +356 2141 9070
safety@drugsalesltd.com

Nederland
Takeda Nederland bv
Tel.: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf.: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0) 800 20 80 50

Polska
Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel.: +48 22 608 13 00

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

France
Takeda France SAS
Tel.: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland
Takeda Products Ireland Ltd.
Tel.: +353 (0) 1 6420021

Ísland
Vistor hf.
Tel.: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia
Takeda Italia S.p.A
Tel.: +39 06 502601

Κύπρος
A.Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333
info@potamitismedicare.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel.: +371 67840082

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel.: +351 21 120 1457

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel.: +40 21 335 03 91

Slovenija
Takeda GmbH, Podružnica Slovenija
Tel.: +386 (0) 59 082 480

Slovenská republika
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland
Takeda Oy
Puh./Tel.: +358 20 746 5000
infoposti@takeda.com

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel.: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel.: +44 (0) 283 064 0902
medinfoemea@takeda.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Questo foglio informativo è disponibile in formati adatti ai pazienti non vedenti o ipovedenti, che possono essere richiesti al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per l'uso:

Legga e segua queste istruzioni prima di procedere all'iniezione. Il medico, il farmacista o l'infermiere le mostrerà come usare la penna preriempita di Entyvio prima che lei la utilizzi per la prima volta.

La sua penna preriempita monodose di Entyvio

Prima dell'uso

Tappo viola

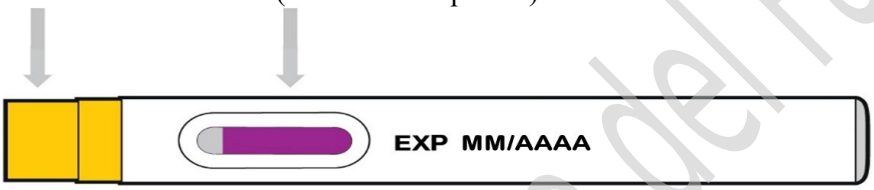
Finestra di osservazione



Dopo l'uso

Protezione per l'ago gialla

Finestra di osservazione (iniezione completata)

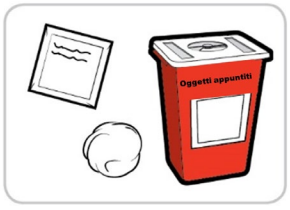


1) Posizioni tutto il necessario per l'iniezione su una superficie piana e pulita

- Prenda la scatola di 1 penna preriempita dal frigorifero.
  - **Non** usi la penna preriempita se uno qualsiasi dei sigilli sulla scatola è rotto o mancante.
  - Controlli la data di scadenza (Scad.) sulla scatola. **Non** usi la penna preriempita 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.
  - **Non** esponga il medicinale alla luce solare diretta.
  - **Non** estragga la penna preriempita dal vassoietto prima di essere pronto/a a procedere all'iniezione.
- Le serviranno anche:
  - Tampone imbevuto di alcol
  - Ovatta o garza
  - Contenitore per oggetti appuntiti

Attendere 30 minuti



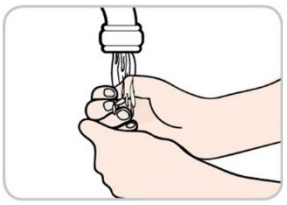


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

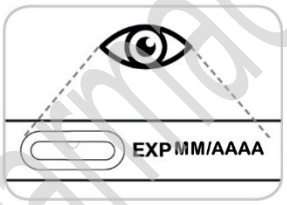
2) Apra e controlli la penna preriempita



- Si lavi le mani.
- Rimuova la pellicola di carta dal vassoietto ed estragga la penna preriempita.

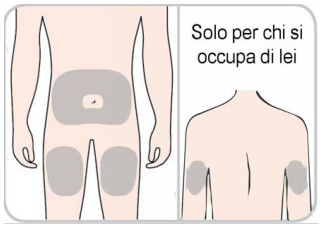


- Ispezioni la penna preriempita per escludere eventuali danni.
  - **Non** usi la penna preriempita se qualche componente risulta danneggiato.
- Controlli la data di scadenza sulla penna preriempita.
  - **Non** usi la penna preriempita dopo la data di scadenza riportata su di essa.
- Controlli il medicinale. Dovrà essere da incolore a giallo.
  - **Non** usi la penna preriempita se il medicinale appare torbido o vi sono delle particelle in sospensione.

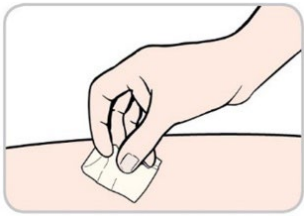


- Potrebbe vedere delle bolle d'aria nella penna preriempita. Questo è normale.
  - **Non** agiti la penna preriempita.

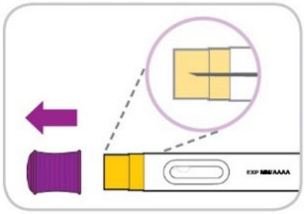
3) Prepari la sede di iniezione



- **Scelga una sede di iniezione** sulla pelle nuda tra 1 delle opzioni seguenti:
  - Parte anteriore della coscia, o
  - Area dello stomaco (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 chi si occupa di lei).



- 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 nuovamente quest'area prima di procedere all'iniezione.



- Rimuova il tappo viola e lo getti via.
  - **Non** tocchi né prema con il pollice, le altre dita o la mano sulla protezione gialla per l'ago.
  - **Non** rimetta il tappo sulla penna preriempita.
  - **Non** usi la penna preriempita se è caduta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4) Inietti Entyvio

- Tenga la penna preriempita in modo da vedere la finestra di osservazione.

- Posizioni la penna preriempita **a 90 gradi** sulla sede di iniezione.
  - Si accerti che **l'estremità gialla sia rivolta verso la sede di iniezione**.
  - **Non** prema fino a quando non sarà pronto/a a procedere con l'iniezione.

- **Spinga la penna preriempita fino in fondo** per iniziare l'iniezione.

- **Tenga premuto e conti fino a 10** continuando a spingere con pressione costante. In questo modo tutto il medicinale sarà iniettato.
  - Potrebbe sentire 2 clic, uno all'inizio e uno alla fine dell'iniezione.

- **Verifichi che la finestra di osservazione si sia riempita di colore viola** prima di smettere di premere.
  - Vedrà una piccola porzione grigia nella finestra di osservazione. Questo è normale.

- Stacchi la penna preriempita dalla sede di iniezione.
  - La protezione gialla per l'ago scenderà a coprire l'ago.
  - Se la finestra di osservazione non si è riempita completamente di viola, chiami il medico, il farmacista o l'infermiere. Potrebbe non aver ricevuto l'intera dose del medicinale.

- Potrebbe vedere una piccola quantità di sangue nella sede di iniezione. In tal caso, prema dell'ovatta o della garza sulla cute.



5) Getti via il materiale utilizzato

- Riponga la penna preriempita usata in un contenitore resistente alla perforazione, come un contenitore per oggetti appuntiti, immediatamente dopo l'uso.
  - Getti via il contenitore per oggetti appuntiti secondo la normativa locale.

- Il resto del materiale può essere gettato nei rifiuti domestici.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI RELATIVE ALLA RICHIESTA DI PROTEZIONE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO CON VALIDITÀ ANNUALE PRESENTATE DALL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali su:

- **protezione dell'immissione in commercio con validità annuale**

Il CHMP ha esaminato i dati presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tenendo conto delle disposizioni contenute nell'articolo 14(11), del regolamento CE n. 726/2004, e ritiene che la nuova indicazione terapeutica apporti un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (European Public Assessment Report, EPAR).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).