

DŮLEŽITÁ INFORMACE OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI

Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) je vzácná a často fatální oportunní infekce centrálního nervového systému, jež je spojována s užíváním přípravku Tysabri® (natalizumab, antagonist integrinů $\alpha 4\beta 7$ a $\alpha 4\beta 1$), který je indikován u pacientů s roztroušenou sklerózou. Předpokládá se, že riziko PML související s natalizumabem je především způsobené vazbou na $\alpha 4\beta 1$ integrin, která inhibuje migraci leukocytů a imunologickou kontrolu v CNS a ne vazbou na $\alpha 4\beta 7$ integrin, která inhibuje migraci určitých leukocytů do gastrointestinálního traktu. Teoretické riziko PML však nelze u přípravku ENTYVIO vyloučit, protože ENTYVIO se váže na $\alpha 4\beta 7$ integrin.

V době registrace přípravku obsahujícího vedolizumab se u více než 3100 pacientů léčených přípravkem ENTYVIO v klinických studiích neobjevily žádné případy PML. Není zaznamenána žádná systémová imunosuprese nebo imunosuprese CNS přípravkem ENTYVIO, teoretické riziko vzniku PML však u pacientů léčených přípravkem ENTYVIO nelze vyloučit. Pacienty léčené přípravkem ENTYVIO je zapotřebí sledovat s ohledem na jakýkoli nový výskyt nebo zhoršení neurologických příznaků a projevů, například těch, které jsou uvedeny níže:

- Progresivní slabost na jedné straně těla nebo neohranané pohyby končetin
- Poruchy vidění
- Změny myšlení, paměti a orientace vedoucí ke zmatenosti a změnám osobnosti

U každého pacienta s novým výskytem nebo zhoršením příznaků a projevů naznačujících na přítomnost PML je zapotřebí zvážit doporučení k neurologickému vyšetření v centru vybaveném pro diagnózu PML. Pokud vznikne podezření na

PML, léčba vedolizumabem se musí přerušit; pokud se podezření potvrdí, léčba se musí trvale zastavit. Podezření na PML je třeba hlásit na

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41,
email: farmakovigilance@sukl.cz,
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
nebo společnosti
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.,
Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2 - Vinohrady,
Czech Republic, <http://www.takeda.cz>
Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Faktory, o kterých je třeba uvažovat před léčbou pacientů s předchozí expozicí natalizumabem

Pro pacienty dříve léčené natalizumabem nejsou k dispozici žádné údaje z klinických studií s přípravkem ENTYVIO. Protože natalizumab je spojován se zvýšeným rizikem PML, měli by lékaři za normálních okolností počkat po poslední dávce natalizumabu 12 týdnů a teprve pak zahájit léčbu přípravkem ENTYVIO.

Rádi bychom Vás vyzvali, abyste zařazovali pacienty do studie, jejímž zadavatelem je společnost Takeda. Cílem této studie je sledování a vyhodnocení dlouhodobé bezpečnosti pacientů s UC nebo CD. Prosím kontaktujte Entyvio401study@entyviopass.com

Předepisování přípravku ENTYVIO

ENTYVIO se podává jako intravenózní infuze po dobu 30 minut a musí se před podáním rekonstituovat a dále naředit. ENTYVIO se nesmí podávat intramuskulárně nebo jako intravenózní injekce nebo bolus.

Před zahájením léčby musí být pacienti informováni o potenciálním přínosu a rizicích přípravku ENTYVIO. Pacientům je třeba poskytnout Příbalovou informaci: informace pro pacienta a Informační kartu pacienta pro

ENTYVIO a musí mít příležitost si je pročíst a klást dotazy. Je důležité, aby byl při každé návštěvě u příležitosti podání infuze zhodnocen celkový zdravotní stav pacienta a aby se s pacientem probraly jakékoli otázky, které vyplnou po pročtení Příbalové informace.

Nejsou k dispozici žádné údaje z klinických studií o souběžném používání vedolizumabu s biologickými imunosupresivy. Proto se používání přípravku Entyvio u takových pacientů nedoporučuje.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměrů přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků, uvedeného v Souhrnu údajů o přípravku.

Dlouhodobé sledování bezpečnosti Informace o studii

Společnost Takeda je zadavatelem dobrovolné observační studie bezpečnosti zařazující pacienty s UC nebo CD, léčené biologickou léčbou, s cílem sledovat a vyhodnotit dlouhodobou bezpečnost. Rádi bychom Vás vyzvali, abyste do studie zařazovali pacienty, kteří začínají s léčbou přípravkem ENTYVIO, nebo podobné pacienty, kteří zahajují jinou biologickou léčbu, zejména pak ty, kteří již byli dříve léčení natalizumabem. Prosím kontaktujte Entyvio401study@entyviopass.com

Další informace doporučujeme prostudovat v příloženém Souhrnu údajů o přípravku a v Příbalové informaci pro pacienta.

Doporučení

- Je třeba zvážit úplnou anamnézu pacienta včetně jakéhokoli předchozího nebo souběžného užívání biologického léku.
- U pacientů, kteří dříve užívali natalizumab, nejsou s podáváním přípravku ENTYVIO k dispozici žádné zkušenosti z klinických hodnocení. S ohledem na známé riziko vzniku PML u pacientů s předchozí expozicí působení natalizumabu by lékaři měli obvykle počkat 12 týdnů od poslední dávky natalizumabu před zahájením léčby přípravkem ENTYVIO.
- Pacienty léčené přípravkem ENTYVIO je zapotřebí sledovat s ohledem na jakýkoli nový výskyt nebo zhoršení neurologických příznaků a projevů, například těch, které jsou uvedeny níže:
 - Progresivní slabost na jedné straně těla nebo neohrabané pohyby končetin
 - Poruchy vidění
 - Změny myšlení, paměti a orientace vedoucí ke zmatenosti a změnám osobnosti
- U každého pacienta s novým výskytem nebo zhoršením příznaků a projevů naznačujících na přítomnost PML je zapotřebí zvážit doporučení k neurologickému vyšetření v centru vybaveném pro diagnózu PML.

Edukační materiály

Léčivý přípravek Entyvio 300 mg

Důležitá informace, týkající se bezpečnosti

Použití přípravku ENTYVIO u pacientů s ulcerózní kolitidou nebo Crohnovou chorobou

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na:
<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

ENTYVIO (vedolizumab) je humanizovaná monoklonální protilátka se selektivním účinkem ve střevě, která je indikována pro použití u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou (UC) nebo Crohnovou chorobou (CD), u nichž buď nastala neadekvátní odpověď na konvenční terapii UC nebo CD, nebo na antagonistu tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF α), nebo došlo ke ztrátě odpovědi na léčbu, nebo kteří uvedenou léčbu netolerují.