

Doporučení

- Je třeba zvážit úplnou anamnézu pacienta včetně jakéhokoli předchozího nebo souběžného užívání biologické léčby.
- 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 přítomnost PML je zapotřebí zvážit doporučení k neurologickému vyšetření v centru vybaveném pro diagnostiku PML.

Edukační materiály

Léčivý přípravek Entyvio®

Důležitá informace, týkající se bezpečnosti

Použití přípravku ENTYVIO® u pacientů s ulcerózní kolitidou nebo Crohnovou chorobou

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. Přípravek Entyvio (vedolizumab) je indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní chronickou pouchitidou, kteří v důsledku ulcerózní kolitidy prodělali proktokolektomii a ileo-anální pouch- anastomózu (IPAA), a měli neadekvátní odpověď či ztrátu odpovědi na antibiotickou terapii.

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.

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 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 přítomnost PML je zapotřebí zvážit doporučení k neurologickému vyšetření v centru vybaveném pro

diagnostiku 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., Škrétkova 490/12, 120 00 Praha 2 – Vinohrady, Czech Republic, AE.CZE@takeda.com, <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®.

Předepisování přípravku ENTYVIO®

ENTYVIO® intravenózně 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.

ENTYVIO® subkutánně se po indukci intravenózními infuzemi může být ENTYVIO® aplikováno subkutánními injekcemi. Subkutánní varianta je k dispozici jako injekční roztok v předplněné injekční stříkačce a v předplněném peru. Další informace o přípravku ENTYVIO® najdete v Příbalové informaci pro pacienta.

Před zahájením léčby musí být pacienti informováni o potenciálním přínosu a rizicích přípravku ENTYVIO®. Pacientům je třeba poskytnout Příbalovou informaci pro pacienta a Informační kartu pacienta pro ENTYVIO®. Pacient musí mít příležitost si je pročíst a mít možnost klást dotazy. Je důležité, aby byl při každé kontrole zhodnocen celkový zdravotní stav pacienta a aby se s pacientem probraly jakékoli otázky, které vyplynou 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 Souhnu údajů o přípravku.

Další informace doporučujeme prostudovat v příloženém Souhnu údajů o přípravku a v Příbalové informaci pro pacienta. Tento edukační materiál spolu s dalšími materiály lze zobrazit nebo stáhnout zde: <https://www.sukl.cz/leciva/edukacni-materialy-k-bezpecnemu-pouzivani-lecivych-pripravku-2>

www.edukacni-materialy.cz

Datum přípravy: 02/2022
Schváleno SÚKL: 03/2022
VV-MEDMAT-66461