



רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

## הנדון: Entyvio® 300mg – עדכון עלון לרופא

אנו מבקשים להודיעך כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן בספטמבר 2018.

התכשיר מתווה להתוויות הבאות:

### Ulcerative Colitis:

Entyvio is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a tumour necrosis factor alpha (TNF $\alpha$ ) antagonist.

### Crohn's Disease:

Entyvio is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a tumour necrosis factor alpha (TNF $\alpha$ ) antagonist.

**מרכיב פעיל:** vedolizumab 300mg/vial

בעמודים הבאים מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלון לרופא המצורף כפי שאושר על ידי משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<http://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח תקוה, 03-3733140.

בברכה,

חן פרידליס  
רוקחת ממונה  
טקדה ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה):

בעלון לרופא:

...

#### 4.8 Undesirable effects

...

##### Tabulated list of adverse reactions

The following listing of adverse reactions is based on clinical trial **and post marketing** experience and is displayed by system organ class. Within the system organ classes, adverse reactions are listed under headings of the following frequency categories: very common ( $\geq 1/10$ ), common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ) **and very rare** ( $< 1/10,000$ ). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.

<b>Table 1. Adverse Reactions</b>		
<b>System Organ Class</b>	<b>Frequency</b>	<b>Adverse Reaction(s)</b>
Infection and infestation	Very Common	Nasopharyngitis
	Common	Bronchitis, Gastroenteritis, Upper respiratory tract infection, Influenza, Sinusitis, Pharyngitis
	Uncommon	Respiratory tract infection, Vulvovaginal candidiasis, Oral candidiasis
	Very rare	Pneumonia
<b>Immune System Disorders</b>	<b>Very rare</b>	<b>Anaphylactic reaction, Anaphylactic shock</b>
...	...	...

...