



אוגוסט 2023

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: אנטיביו תוך ורידי , ENTYVIO® I.V.

חברת טקדה ישראל מבקשת להביא לידיעתך כי לאור שנות הניסיון שהצטברו ובעקבות בחינת פרופיל הבטיחות ארוך הטווח, טקדה העולמית והרשות הרגולטורית האירופאית (EMA) החליטו על ביטול חומרי ניהול הסיכונים של התכשיר.

אי לכך, ובתיאום עם המחלקה לניהול סיכונים במשרד הבריאות, כרטיס המידע הבטיחותי למטופל יוסר מהאריזה של Entyvio IV, וחוברת המידע לצוות הרפואי לא תחולק עוד על ידי נציגי החברה.

העדכון יבוצע גם במאגר התרופות של משרד הבריאות, בעלון התכשיר ובאתרי האינטרנט של טקדה.

כמו כן, חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם בנוסף על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון.

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

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 α) 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 α) antagonist.

מרכיב פעיל: Vedolizumab 300 mg/vial

צורת מתן: Powder for Concentrate for Solution for Infusion, IV

להלן פרטי העדכונים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו-חצה, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב), קיימים עדכונים נוספים.

בעלון לרופא:



4.2 Posology and method of administration

Treatment should be initiated and supervised by specialist healthcare professionals experienced in the diagnosis and treatment of ulcerative colitis or Crohn's disease see section 4.4.

Patient Alert Card

~~The marketing of Entyvio is subject to a risk management plan (RMP) including a 'Patient Alert Card'. The 'Patient Alert Card' emphasizes important safety information that the patient should be aware of before and during treatment.~~

~~Please explain to the patient the need to review the card before starting treatment.~~

Prescriber guide

~~This product is marketed with prescriber guide providing important safety information. Please ensure you are familiar with this material as it contains important safety information.~~

..//...

Table 1. Adverse reactions		
System organ class	Frequency	Adverse reaction(s)
Infections and infestations	Very common	Nasopharyngitis
	Common	<u>Pneumonia,</u> <u>Clostridium difficile infection,</u> Bronchitis, Gastroenteritis, Upper respiratory tract infection, Influenza, Sinusitis, Pharyngitis, <u>Herpes zoster</u>
	Uncommon	Respiratory tract infection, Vulvovaginal candidiasis, Oral candidiasis, Herpes zoster
	Very rare	Pneumonia
Immune system disorders	Very rare	Anaphylactic reaction, Anaphylactic shock
Nervous system disorders	Very common	Headache
	Common	Paraesthesia
Eye disorders	Very rare <u>Uncommon</u>	<u>Blurred vision</u>
...//...		
General disorders and administration site conditions	Common	Pyrexia <u>Infusion site reaction (including:</u> <u>Infusion site pain and infusion site</u> <u>irritation)</u>

	Uncommon	Infusion-site reaction (including: Infusion-site pain and Infusion-site irritation), Infusion related reaction, Chills, Feeling cold
--	----------	--

בעלון לצרכן:

בנוסף לעלון, לתכשיר אנטיביוטי קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באנטיביוטי ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיין נוסף במידת הצורך.

...//..

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע במשתמש אחד מתוך 10):

דלקת ריאות, זיהום במעי הגס הנובע מחידק Clostridium difficile, חום, זיהום ריאתי, דלקת סימפונות, עייפות, בחילה, **קשיי עיכול**, שיעול, שפעת, כאב גב, כאב גרון, דלקת גרון, דלקת בסינוסים, גרד, פריחה ואדמומיות, כאב בגפיים, התכווצויות שרירים, חולשת שרירים, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, דלקת **במערכת העיכול - הקיבה והמעיים**, זיהום בפי הטבעת, פצע בפי הטבעת, צואה קשה, עצירות, נפיחות **בבטן בטנית**, גזים, לחץ דם גבוה, עקצוץ או דקירות, צרבת, טחורים, **אף-סתם גודש באף**, אקזמה, הזעת לילה, אקנה (פצעונים), **שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר)**, תגובות במקום ההזרקה (כולל כאב, נפיחות, אדמומיות או גרד).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע במשתמש אחד מתוך 100):

זיהום בדרכי הנשימה, אדמומיות או רגישות או דלקת של זקיקי השיער, זיהום פטרייתי בגרון ובפה, זיהום בנרתיק (**פטרייתי או אחר**), **טשטוש ראייה (איבוד חדות הראייה)**, **צמרמורות**, **תחושת קור**; **שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר)**.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע במשתמש אחד מתוך 10,000):

דלקת ריאות, טשטוש ראייה (איבוד חדות הראייה), תגובה אלרגית חמורה פתאומית שעלולה לגרום לקשיי נשימה, נפיחות, קצב לב מהיר, הזעה, ירידה בלחץ הדם, סחרחורת, איבוד הכרה והתמוטטות (תגובה אנפילקטית והלם אנפילקטי).

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: סקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140.

בברכה,

טלי סרי, רוקחת ממונה

שלי קידר, QPPV

סקדה ישראל בע"מ