

**הנדון: עדכון בעלוני המוצרים**

**אנטיביו תוך ורידי Entyvio® IV**

**אנטיביו תת עורי Entyvio® SC**

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשירים 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 $\alpha$ ) 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.

**אנטיביו תוך ורידי:**

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

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

**אנטיביו תת עורי:**

**מרכיב פעיל:** Vedolizumab 158.8mg/ml

**צורת המתן:** solution for injection

להלן פרטי העדכונים העיקריים בעלון לרופא ( טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט , טקסט המהווה החמרה מודגש **בצהוב** ) :

#### Pregnancy

There are limited amount of data from the use of vedolizumab in pregnant women.

In a small prospective observational study the rate of major birth defects was 7.4% in 99 women with ulcerative colitis or Crohn's disease treated with vedolizumab and 5.6% in 76 women with ulcerative colitis or Crohn's disease treated with other biologic agents (adjusted relative risk (RR) 1.07, 95% Confidence Interval (CI): 0.33, 3.52).

Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity (see section 5.3).

As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of vedolizumab during pregnancy unless the benefits clearly outweigh any potential risk to both the mother and foetus.

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

בברכה,

טלי סרי

רוקחת ממונה

טקדה ישראל בע"מ