



אוגוסט 2023

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

### הנדון: אנטיביו תת עורי ENTYVIO® SC

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

#### **ההתייחסות המאושרת 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.

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

**צורת המתן:** solution for injection

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

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

Table 1. Adverse reactions

System organ class	Frequency <sup>‡</sup>	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, <del>Herpes zoster</del>
	<del>Very rare</del>	<del>Pneumonia</del>
Immune system disorders	Very rare	Anaphylactic reaction, Anaphylactic shock
Nervous system disorders	Very common	Headache
	Common	Paraesthesia
Eye disorders	<del>Very rare</del> Uncommon	Blurred vision
...//...		
General disorders and administration site conditions	Common	Pyrexia, <u>Infusion site reaction (including: Infusion site pain and Infusion site irritation)</u> , <u>Infusion related reaction</u> , Injection site reactions <sup>#</sup>
	Uncommon	<del>Infusion site reaction (including: Infusion site pain and Infusion site irritation)</del> , <del>Infusion related reaction</del> , Chills, Feeling cold

\*Frequency is based on clinical trial data with intravenous administration except where noted.

<sup>#</sup>Subcutaneous administration only.

...//...

#### 6.4 Special precautions for storage

Store in a refrigerator (2 °C-8 °C). Keep the pre-filled syringes or pre-filled pens in the outer carton in order to protect from light.

Do not freeze.

If needed, ~~the a single~~ pre-filled syringe ~~and-or~~ pre-filled pen can be left out of the refrigerator ~~in its original carton protected from light~~ at room temperature (up to 25 °C) for up to 7 days. Do not use the pre-filled syringe or pre-filled pen if left out of the refrigerator for more than 7 days.

## עיקרי השינויים בעלון לצרכן:

### תופעות לוואי אחרות

אם הבחנת באחת מהתופעות הבאות, ספר לרופא בהקדם האפשרי:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע אצל יותר ממשתמש אחד מתוך 10):  
הצטננות, כאב מפרקים, כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע אצל משתמש אחד מתוך 10):

דלקת ריאות, זיהום במעי הגס הנובע מחיידק clostridium difficile, חום, זיהום ריאתי, דלקת סימפונות, עייפות, בחילה, שיעול, שפעת, כאב גב, כאבי גרון ואוזניים, ~~דלקת גרון~~, דלקת בסינוסים (זיהומית או אחרת), הפרעות תחושה, גרד, פריחה ואדמומיות, כאב בגפיים, התכווצויות שרירים, חולשת שרירים, דלקת גרון, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, דלקת במערכת העיכול - קיבה ומעי (ויראלית או אחרת), זיהום בפי הטבעת, פצע בפי הטבעת, פיסורה בפי הטבעת, צואה קשה, עצירות, נפיחות בטנית, גזים, לחץ דם גבוה, עקצוץ או דקירות, צרבת, טחורים, גודש באף, אקזמה, הזעת לילה, אקנה (פצעונים), תגובות במקום ההזרקה (כולל כאב, נפיחות, אדמומיות או גרד). שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר).

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

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

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).

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את התדירות מתוך המידע הזמין):

מחלת ריאות הגורמת קוצר נשימה (interstitial lung disease).

...//...

### 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

L-arginine hydrochloride, sodium citrate dihydrate, L-histidine, L-histidine monohydrochloride, polysorbate 80, citric acid monohydrate and water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אנטיביוטיקה היא תמיסה להזרקה חסרת צבע עד צהובה בתוך בעט הזרקה-מוכן לשימוש מזכוכית המצויד במנגנון בטיחות הנועל את המחט עם הסרת העט מאתר ההזרקה.

המוצר קיים כאריזותה המכילותה 1, 2 או 6 עטים הזרקה-מוכנים לשימוש. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבוא וכתובתו: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, ת.ד. 4140, פתח-תקווה 4951125, ישראל.

שם היצרן וכתובתו:

Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Denmark.

...//...

## (1) הנח את הדרוש לך להזרקה על גבי משטח נקי ושטוח

- הוצא את אריזת הקרטון בזודדת של עט הזרקה מוכן לשימוש מתוך המקרר.
- אם הינך פותח את האריזה לראשונה, יש לוודא כי היא סגורה היטב. אין להשתמש בעטים הזרקה- המוכנים לשימוש אם אחת הסגירות על גבי האריזה פגומה או חסרה.
- בדוק את תאריך התפוגה (EXP) על גבי האריזה. אין להשתמש בתכשיר אם תאריך התפוגה על גבי האריזה חלף.
- הוצא עט אחד מהקרטון. שמור את יתר העטים המוכנים לשימוש באריזה המקורית במקרר.