

Рекомендації

- Враховуйте повну історію хвороби пацієнта, включаючи будь-яке попереднє або супутнє застосування біологічних лікарських засобів.
- Немає досвіду клінічних досліджень Ентивіо® у пацієнтів, які раніше отримували наталізумаб. Враховуючи відомий ризик розвитку ПМЛ (прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія) у пацієнтів, які раніше отримували наталізумаб, лікарі зазвичай повинні чекати 12 тижнів після останньої дози наталізумабу, перш ніж почати лікування лікарським засобом Ентивіо®.
- Пацієнти, які отримують лікування лікарським засобом Ентивіо®, повинні перебувати під наглядом щодо будь-яких нових проявів або погіршення неврологічних ознак і симптомів, які перераховані нижче:
 - Прогресуюча м'язова слабкість з одного боку тіла або порушення руху кінцівок
 - Порушення зору
 - Зміни мислення, пам'яті та орієнтації, що призводять до розгубленості та змін особистості
- Усіх пацієнтів із новими ознаками та симптомами, що свідчать про ПМЛ, або у разі їх погіршення, слід направляти до неврологічного центру, обладнаного для діагностики ПМЛ.



Дата публікації: квітень 2023 р.

Цей матеріал створений з навчальною метою та не є рекламою.

Компанія ТОВ «Такеда Україна» надає цей матеріал в рамках своїх зобов'язань щодо реалізації затвердженого Плану управління ризиками. Зміст цього матеріалу відповідає останній затвердженій інформації про лікарський засіб і жодним чином не призначений для просування конкретного лікарського засобу.

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дозволить швидко виявляти нову інформацію щодо безпеки. Звертаємося із проханням повідомляти про будь-які небажані явища.

Брошура для спеціалістів системи охорони здоров'я

Важлива інформація з безпеки



Використання Ентивіо® у пацієнтів з виразковим колітом або хворобою Крона

Ентивіо® (ведолізумаб) є моноклональним антитілом із селективною дією в кишечнику, який показаний для лікування активного перебігу неспецифічного виразкового коліту помірної та тяжкої форми або активного перебігу хвороби Крона помірної та тяжкої форми у дорослих пацієнтів при відсутності адекватної відповіді, втраті відповіді або непереносимості стандартної терапії або антагоністів фактора некрозу пухлини альфа (ФНП- α).

Важлива інформація з безпеки

Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ) є рідкісною та часто летальною опортуністичною інфекцією центральної нервової системи, яка може бути пов'язана із застосуванням наталізумабу, антагоніста інтегрину $\alpha 4\beta 7$ та $\alpha 4\beta 1$, який показаний для застосування пацієнтам з розсіяним склерозом. Існує гіпотеза, що ризик ПМЛ при застосуванні наталізумабу пов'язаний насамперед із зв'язуванням з інтегрином $\alpha 4\beta 1$, який пригнічує міграцію лейкоцитів та імунологічний контроль у ЦНС, а не зі зв'язуванням з інтегрином $\alpha 4\beta 7$, який пригнічує міграцію певних лейкоцитів у шлунково-кишковий тракт. Однак теоретичний ризик ПМЛ при застосуванні Ентивіо® не можна виключити, оскільки Ентивіо® зв'язується з інтегрином $\alpha 4\beta 7$.

Немає доказів системної імуносупресії або імуносупресії у ЦНС при застосуванні Ентивіо®. Однак теоретичний ризик розвитку ПМЛ у пацієнта, який застосовує лікарський засіб Ентивіо®, не можна виключити. Таким чином, пацієнти, які отримують лікування Ентивіо®, повинні перебувати під наглядом щодо будь-яких нових проявів або погіршення вже існуючих неврологічних симптомів, таких як ті, що перераховані нижче:

- Прогресуюча м'язова слабкість з одного боку тіла або порушення руху кінцівок
- Порушення зору
- Зміни мислення, пам'яті та орієнтації, що призводять до розгубленості та змін особистості

Будь-якого пацієнта із новими симптомами або погіршенням вже існуючих ознак і симптомів, що вказують на ПМЛ, слід розглядати як такого, що потребує направлення до неврологічного центру, оснащеного для діагностики ПМЛ.

При підозрі на ПМЛ лікування лікарським засобом Ентивіо® слід тимчасово зупинити, а якщо діагноз підтвердиться, лікування необхідно припинити назавжди. Про підозру на ПМЛ слід повідомляти ТОВ «Такеда Україна» за телефоном: +380-44-390-09-09 або електронною поштою: ae.ukraine@takeda.com.

Рекомендації щодо лікуванням пацієнтів, які раніше отримували наталізумаб

Немає досвіду клінічних випробувань Ентивіо® у пацієнтів, які раніше отримували наталізумаб. Оскільки наталізумаб асоціюється з підвищеним ризиком ПМЛ, лікарі зазвичай повинні почекати 12 тижнів після останньої дози наталізумабу перед початком лікування Ентивіо®.

Призначення Ентивіо®

Внутрішньовенно

Ентивіо® вводять у вигляді внутрішньовенної інфузії протягом 30 хвилин. Перед введенням його необхідно відновити та розчинити. Ентивіо® не слід вводити внутрішньом'язово, внутрішньовенно струменево або болюсно.

Перед початком лікування пацієнтів слід проінформувати про потенційні переваги та ризики застосування Ентивіо®. Пацієнтам слід надати інструкцію для медичного застосування та картку попередження пацієнта щодо застосування Ентивіо®. Пацієнт повинен мати можливість отримати усю необхідну інформацію щодо лікарського засобу Ентивіо® та поставити запитання, які його цікавлять. Важливо, щоб під час кожного візиту для отримання інфузії оцінювався загальний стан здоров'я пацієнта та обговорювалися будь-які питання, які виникають у нього з приводу застосування лікарського засобу Ентивіо®.

Немає досвіду клінічних досліджень серед пацієнтів, які одночасно приймають декілька біологічних імунодепресантів. Тому застосування Ентивіо® таким пацієнтам не рекомендовано.

Повідомлення про небажані явища

Якщо у вас з'являться небажані явища, повідомте про це у будь-який можливий спосіб.

Це стосується будь-яких небажаних явищ, вказаних та не вказаних в Інструкції для медичного застосування.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Про небажані явища також слід повідомляти компанію ТОВ «Такеда Україна» за адресою електронної пошти: ae.ukraine@takeda.com або за наступними контактами:
Вул. Солом'янська, 11, Київ, Україна, 03110.
Телефон: +380 44 390 09 09.
Телефон (24/7): +380 89 324 3188.