

Aplikační karta k předplněnému injekčnímu peru Entyvio® pro jedno použití¹

1.



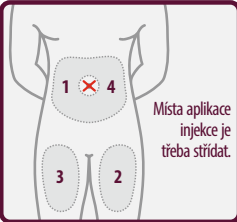
2.



3.



4.



Místa aplikace injekce je třeba střídat.

5.



ZAHÁJENÍ aplikace injekce

1. CVAK 

UKONČENÍ aplikace injekce

2. CVAK 

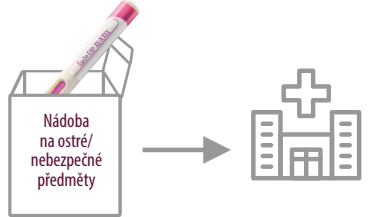
nebo napočítat do **10**



KONTROLA podání dávky



6.



Určeno pouze pro lékaře

 **Entyvio®**
vedolizumab

Příprava

Otevření a kontrola předplněného pera

Příprava místa aplikace

Aplikace přípravku Entyvio®

Likvidace použitého materiálu

Je třeba:

- Vyjmout z chladničky 1 krabičku s předplněným perem.
 - Předplněné pero není možné použít, pokud je některé zapečetění na krabičce porušené nebo chybí.
 - Je třeba zkontrolovat datum použitelnosti (EXP) na krabičce (pokud datum použitelnosti uvedené na krabičce uplynulo, předplněné pero nelze použít).
- Počkat minimálně 30 min., aby předplněné pero dosáhlo pokojové teploty.
 - Předplněné pero nelze ohřívat žádným jiným způsobem.
 - Nelze ho nechat ležet na přímém slunci.
 - Pero nelze vyndat z krabičky, dokud pacient není připraven provést aplikaci.
- Dále bude potřeba následující materiál.
 - Tampon a dezinfekce (např. alkoholová).
 - Vatový tampón nebo gáza.
 - Nádoba na likvidaci ostrých předmětů.

Je třeba:

- Při aplikaci by měl mít pacient vždy čisté umyté ruce.
- Strhnout papír z krabičky a předplněné pero zvednout.
- Zkontrolovat, zda není pero poškozené, pokud ano, nepoužívat.
- Zkontrolovat datum použitelnosti předplněného pera, pokud již uplynulo, nepoužívat.
- Zkontrolovat roztok – měl by být barvy až žlutý, pokud je zkalený nebo v něm plavou viditelné částčky, nepoužívat (v předplněném peru mohou být vidět bubliny, to je normální).
- **Neprotřepávat!**

Je třeba:

- Vybrat místo aplikace na holé pokožce; přední strana stehna nebo břicho kromě oblasti 5 cm kolem pupku nebo zadní horní strana paže (pouze pokud injekci aplikuje pečující osoba).
- Pro každou injekci vždy použít nové místo aplikace nebo jiné místo v rámci téže oblasti.
- Neprovádět aplikaci injekce do mateřských znamének, jizev, podlitin nebo jinak poškozených míst.
- Zvolené místo otřít dezinfekcí, pokožka se musí nechat zaschnout a místa se již pacient nesmí dotknout.
- Stáhnout fialový kryt, nedotýkat se žlutého krytu jehly a ani na něj netlačit, pero znovu nezavírat, pokud spadne, nepoužít ho.

Je třeba:

- Předplněné pero držet tak, aby byl vidět průzor.
- Umístit ho v úhlu 90 stupňů k místu aplikace.
- Zkontrolovat, že žlutý konec pera směřuje k místu aplikace, netlačit dolů, dokud pacient není připraven k aplikaci.

Aplikace injekce:

- Zatlačit co nejvíce na předplněné pero pro **zahájení aplikace**.
- Počítat do 10, přitom stále tlačít směrem dolů, aby se vstříkla celá dávka (jsou slyšet 2 kliknutí – při zahájení a krátce před ukončením aplikace).
- **Konec aplikace** – zkontrolovat, že je průzor vyplněný fialovou barvou, v průzoru je vidět malý kousek sedé barvy, to je normální.
- Zvednout předplněné pero z místa aplikace.
 - Žlutý chránič jehly zakryje jehlu a uzamkne ji.
 - Pokud se průzor zcela nezaplní, je třeba, aby pacient zavola lékař. Je pravděpodobné, že nebyla podána celá dávka léku.

- V místě aplikace se může objevit malé množství krve. V takovém případě je třeba přitisknout na pokožku vatový tampón nebo gázu.

Ihned po použití je třeba odložit předplněné pero do nádoby odolné vůči propíchnutí, jako je nádoba na ostré předměty.

- **Použité pero nepatří do komunálního odpadu. Ostatní materiál (krabička, umělohmotný obal) je možné vyhodit do tříděného odpadu.**

Zkrácená informace o přípravku



Reference: 1. SPC Entyvio 03/2025 108 mg injekční roztok v předplněném injekčním peru.

Zkrácené informace o přípravku: **Název:** Entyvio 300 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok (i.v.). Entyvio 108 mg injekční roztok v předplněném peru (s.c.). **Složení:** Entyvio 300 mg: Jedna injekční lahvička obsahuje vedolizumabum 300 mg. Po rekonstituci jeden ml obsahuje vedolizumabum 60 mg. Seznam pomocných látek viz SPC. Entyvio 108 mg: Jedno předplněné pero obsahuje vedolizumabum 108 mg v 0,68 ml. Seznam pomocných látek viz SPC. **Indikace:** Entyvio i.v. + s.c. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou (UC) nebo se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou (CD), u nichž buď nastala neadekvátní odpověď na konvenční terapii nebo na antagonistu tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF α), nebo došlo ke ztrátě odpovědi na léčbu, nebo kteří uvedenou léčbu netolerují. Entyvio i.v.: indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní chronickou pouchitidou, kteří podstoupili proktokolektomii s ileopouch-anální anastomózou v rámci léčby ulcerózní kolitidy a mají nedostatečnou odpověď na antibiotickou léčbu nebo na ni přestali odpovídat. **Dávkování a způsob podání: Entyvio 300 mg:** Doporučená dávka je 300 mg podávaných i.v. infuzí v týdnu 0, 2 a 6, a dále pak každých 8 týdnů (viz SPC); **Entyvio 108 mg:** Subkutánně podávaný vedolizumab (108 mg) je určen pro udržovací léčbu podávanou po alespoň 2 intravenózních infuzích, každé 2 týdny (viz SPC). Bezpečnost a účinnost vedolizumabu u dětí ve věku od 0 do 17 let nebyla dosud stanovena. U starších pacientů se úprava dávkování nevyžaduje. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Aktivní závažné infekce, jako jsou tuberkulóza, sepse, cytomegalovirus, listerióza, a oportunní infekce, jako je progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). **Zvláštní upozornění:** Byly hlášeny reakce spojené s infuzí (IRR) a hypersenzitivní reakce, kdy většina z nich byla mírná až středně těžká. Hypersenzitivní reakce byly hlášeny rovněž u pacientů, kteří přešli ze subkutánní formy přípravku na intravenózní. Existuje potenciální zvýšené riziko oportunních infekcí nebo infekcí, pro něž je střevní ochranná bariéra. Před zahájením léčby musí být pacienti vyšetřeni na tuberkulózu. Souběžné používání přípravku s biologickými imunosupresivy se nedoporučuje. Při léčbě se může pokračovat v očkování neživými vakcínami. Entyvio 300 mg: Všechny pacienty je třeba nepřetržitě sledovat během každé infuze a dále přibližně 1 hodinu (u prvních 2 infuzí 2 hodiny) po ukončení infuze. **Lékové interakce:** Společné podávání kortikosteroidů, imunomodulátorů a aminosalicylátů nemá klinicky významný účinek na farmakokinetiku vedolizumabu. Živé vakcíny, zejména perorální živé vakcíny, je nutno s vedolizumabem používat s opatrností. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou infekce (jako jsou nazofaryngitida, infekce horních cest dýchacích, bronchitida, chřipka a sinusitida), bolest hlavy, nauzea, pyrexie, únava, kašel, artralgie. Byly také hlášeny reakce v místě injekce nebo v místě aplikace. Ostatní viz SPC. **Zvláštní požadavky na podmínky uchovávání:** Entyvio 300 mg: Injekční lahvičku nutno chránit před světlem, uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C) Entyvio 108 mg: Nutno chránit před světlem, Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C) Chraňte před mrazem. Předplněné pero je možno ponechat mimo chladničku v původní krabičce při pokojové teplotě (až do 25 °C) po dobu až 7 dnů. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallengbaek Strand, Dánsko. **Registrační číslo:** EU/1/14/923/001,005-007. **Datum poslední revize:** Entyvio s.c. – 3/2025. Datum poslední revize Entyvio i.v. – 3/2025. **Přípravek Entyvio 300 mg je v indikaci CD a UC hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a je vydáván pouze na lékařský předpis. Přípravek Entyvio 108 mg je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a je vydáván pouze na lékařský předpis. Před předepsáním se seznámte s úplným zněním Souhrnné údajů o přípravcích.** Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na AE.CZE@takeda.com

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Panorama Business Center, Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2

www.takeda.cz, www.takeda4health.cz

C-APROM/CZ/ENTCD/0085 • Datum přípravy: 09/2025

