

 **Entyvio**[®]
vedolizumab

 **Entyvio**[®]
vedolizumab

להתחיל טיפול ב- ENTYVIO[®]

(ודוליזומב 300 מ"ג לעירוי תוך ורידי)

למד/י על הטיפול החדש שלך

מידע נוסף
אנו מקווים שעלון זה ענה על שאלותיך לגבי הטיפול ב- Entyvio[®], במידה ועולות שאלות נוספות או
שהנך מעוניינת לדון בהיבטים נוספים הנוגעים לטיפול, אנא פנה/י לרופא או לאחות המטפלים בך.
המידע נכון למרץ 2016

 Ravitals

IL/EV/0516/0054

 Takeda

טקדה ישראל בע"מ | אפעל 25 קריית אריה פתח תקווה 4951125 | טל' 03-3733140 | www.takeda.co.il



מדוע קיבלתי מרשם ל Entyvio®?

Entyvio® נרשם עבורך בהמלצת הרופא המטפל בך. אם לא הגבת לתרופות, כולל לתרופות המכילות סטרואידים, מדכאי מערכת חיסון או טיפולים ביולוגיים, ייתכן ש Entyvio® יעזור לך לטפל במחלה על ידי:

- ◆ השגת הפוגה במחלה לאורך זמן
- ◆ הפחתת הסימפטומים שנוצרים עקב התלקחויות חוזרות
- ◆ הפחתת או הפסקת השימוש בסטרואידים (אין להפחית או להפסיק טיפול על דעת עצמך, אלא בהנחיית הרופא המטפל בלבד)

מהו Entyvio®?

Entyvio® המכיל את הרכיב הפעיל vedolizumab, הינו תרופת מרשם שפועלת באופן מקומי להפחתת הדלקת במעי, מבלי לדכא את כלל מערכת החיסון בגוף. Entyvio® פועל באופן סלקטיבי במעי ומטפל בדלקת בקרב מבוגרים עם קוליטיס כיבית או מחלת קרוהן בדרגת פעילות בינונית עד חמורה.

ניצד עובד Entyvio®?

מחלות מעי דלקתיות (קוליטיס כיבית ומחלת קרוהן) הינן מחלות הנגרמות לאור פגיעה דלקתית במעי המביאה למחלה כרונית של המעי ולעתים של אברים נוספים המעורבים במחלה.

Entyvio® הינו נוגדן חד שבטי (הנקרא MAbs), כלומר נוגדן שתוכנן להתחבר לחלבון אשר נמצא אך ורק על פני תאי דם לבנים.

כאשר Entyvio® נקשר לחלבון הוא גורם לכך שתא הדם הלבן יפסיק את האינטראקציה עם תאים אחרים שנמצאים במעי. פעולה זו מונעת מתאי הדם הלבנים לייצר תגובה דלקתית במעי, שהינה הגורם העיקרי לסימפטומים במקרים של קוליטיס כיבית ושל מחלת קרוהן.



מה עלי לומר לרופא או לאחות לפני שאני מקבלת עירוי של Entyvio®?

לפני קבלת מנת העירוי הראשונה של Entyvio® חשוב שתשתף/י את הרופא או האחות בהיסטוריה הרפואית שלך במצבים הבאים:

- > יש לך זיהום, אתה/אחות חושבת שיש לך זיהום או במידה ויש לך זיהומים חוזרים ונשנים.
 - > הנך חולה בשחפת או שהיית במגע קרוב עם מישהו שיש לו שחפת.
 - > קיבלת חיסון לאחרונה או שהנך אמורה לקבל חיסון. יש לשוחח עם הרופא או עם האחות על תכנית החיסונים שלך לפני תחילת הטיפול עם Entyvio®.
 - > הינך חולה בסרטן.
 - > טופלת בעבר בנטליזומב או בריטוקסימב.
 - > את בהריון או מתכננת להכנס להריון. לא ידוע אם Entyvio® פוגע בעובר.
 - > ספרי לרופא או לאחות באופן מיידי במידה והרית בזמן הטיפול ב-Entyvio®.
 - > את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם Entyvio® עובר בחלב אם.
- בנוסף, חשוב לדווח לרופא או לאחות על כל התרופות שהנך נוטלת, כולל תרופות במרשם ושאינן במרשם, ויטמינים ותוספים צמחיים.

כיצד נוטלים Entyvio®?

Entyvio® ניתן על ידי רופא או אחות בעירוי כתמיסה אשר מוחדרת לוריד (בדרך כלל בזרוע) באיטיות במשך כ- 30 דקות. את התכשיר יש לשמור בקירור (2°C - 8°C) באריזת הקרטון המקורית עד המועד שנקבע בעבורך לקבלת העירוי. האחות או הרוקח יכינו את התמיסה לקראת התור שלך מאבקה המכילה 300 מ"ג של החומר הפעיל Vedolizumab. משטר הטיפול הראשוני שניתן הוא שלושה עירוים של Entyvio® בשבועות 0, 2, 6 עד להשגת הפוגה. לאחר מכן הטיפול ניתן פעם ב- 8 שבועות על מנת להמשיך ולשלוט במחלה. במקרה של ירידה בתגובה ל-Entyvio®, עשוי הרופא להגדיל את המינון לפעם ב- 4 שבועות.

מתי צפוי להבחין בתגובה לטיפול?

עבור חולים שמגיבים לטיפול ניתן לראות תגובה תוך 6 שבועות. אם הנך חולה בקרוהן וטרם הגבת לטיפול ב-Entyvio® לאחר 6 שבועות, ייתכן והרופא יחליט על מתן מנה נוספת כאשר יחלפו 10 שבועות מתחילת הטיפול.



* למעט מקרים בהם חלה ירידה בתגובה ל-Entyvio® והרופא עשוי להגדיל את המינון לפעם ב- 4 שבועות



מה הן תופעות הלוואי של Entyvio®?

חשוב לשוחח עם הרופא האם הטיפול מתאים לך. הבטיחות והיעילות של Entyvio® נחקרו בשורה של מחקרים קליניים שהתמקדו בחולים עם קוליטיס כיבית ובחולי קרוהן עם מחלה פעילה בדרגה בינונית עד חמורה. מחקרים אלה הראו ששיעורי הזיהומים היו דומים לאלה שקיבלו פלצבו וכן ניצפו תגובות בשכיחות נמוכה כתוצאה מהעירוי עצמו. Entyvio® יכול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תחוה/י אף אחת מהן.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של הטיפול ב- Entyvio® (אשר עלולות להופיע בלמעלה מ-1 מתוך 10 מטופלים) כוללות צינון, כאב ראש וכאבים במפרקים. תופעות לוואי חמורות אפשריות של הטיפול ב- Entyvio® כוללות תגובה לעירוי עצמו, תגובות אלרגיות וזיהומים.

יש לדווח לרופא באופן מיידי אם הנך סובל/ת מאחת התופעות הבאות: צפצופים או קשיי נשימה, סרפדת, גירוד בעור, התנפחות, קצב לב מהיר, בחילה, כאב באיזור מתן העירוי, אדמומיות בעור, צמרמורת, רעידות, חום גבוה, פריחה, שיעול ממושך, הפרעות בתנועה או בראייה, קושי בדיבור, חולשה בידיים וברגליים, הפרעה בשווי המשקל, נימול מתמשך, ירידה בתחושה או אובדן תחושה, אובדן זיכרון או בלבול. חלק מהתופעות הללו יכולות להצביע על מצב חמור ולעיתים קטלני של המוח הנקרא לויקואנצפלופתיה רב מוקדית (PML).

עם קבלת העירוי הראשון של Entyvio® הנך אמורה לקבל כרטיס קטן היכול להישמר בארנק. הכרטיס נועד להזכיר לך ולרופא המטפל בך מידע בטיחותי שיש להיות מודעים אליו בזמן הטיפול ב- Entyvio®.

חשוב לדווח לרופא או לאחות על כל תופעת לוואי כלשהי בזמן נטילת Entyvio®. כמו כן, ניתן לדווח על תופעת לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעת לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> או על ידי כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

DSO-IL@takeda.com או בטלפון 03-3733157

לדיווח על תופעות לוואי לחברת טקדה ישראל בע"מ, יש לפנות במייל לכתובת DSO-IL@takeda.com או בטלפון 03-3733157

אנא שוחחי עם הרופא המטפל אם ברצונך במידע נוסף לגבי תופעות הלוואי הקשורות בטיפול ב- Entyvio®.