

ENTYVIO 108 MG SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Vedolizumab (108 mg)

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Entyvio
2. Bagaimana Entyvio berfungsi
3. Sebelum menggunakan Entyvio
4. Cara menggunakan Entyvio
5. Semasa menggunakan Entyvio
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Entyvio
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Entyvio

Entyvio digunakan untuk merawat tanda-tanda dan gejala pada orang dewasa:

- kolitis berulser yang sederhana hingga sangat aktif
- Penyakit Crohn yang sederhana hingga sangat aktif

Kolitis berulser

Kolitis berulser adalah penyakit yang menyebabkan keradangan usus besar. Jika anda mempunyai kolitis berulser, anda akan diberi ubat lain terlebih dahulu. Jika anda tidak bertindak balas dengan cukup baik atau tidak boleh bertolak ansur dengan ubat-ubatan ini, doktor anda boleh memberi anda Entyvio untuk mengurangkan tanda-tanda dan gejala penyakit anda.

Penyakit Crohn

Penyakit Crohn adalah penyakit yang menyebabkan keradangan sistem pencernaan. Jika anda menghidap penyakit Crohn, anda akan diberi ubat lain terlebih dahulu. Jika anda tidak bertindak balas dengan cukup baik atau tidak boleh bertolak ansur dengan ubat-ubatan ini, doktor anda boleh memberi anda Entyvio untuk

mengurangkan tanda-tanda dan gejala penyakit anda.

Bagaimana Entyvio berfungsi

Entyvio mengandungi bahan aktif 'vedolizumab'. Vedolizumab tergolong dalam kumpulan ubat biologi yang dipanggil antibodi monoklonal (MAbs). Entyvio berfungsi dengan menyekat protein pada permukaan sel darah putih yang menyebabkan keradangan kolitis berulser dan penyakit Crohn. Ini akan mengurangkan jumlah keradangan.

Sebelum menggunakan Entyvio

-Bila tidak boleh menggunakannya

Jangan gunakan Entyvio

- jika anda mempunyai alahan kepada vedolizumab atau bahan-bahan lain di dalam ubat ini (lihat bahagian **Maklumat lanjut**).
- jika anda mempunyai jangkitan aktif yang teruk seperti TB (tuberkulosis), keracunan darah, cirit-birit yang teruk dan muntah (gastroenteritis), jangkitan sistem saraf.

-Sebelum mula menggunakannya

Bercakap dengan doktor atau jururawat anda sebelum diberi Entyvio.

Beritahu doktor atau jururawat anda dengan segera apabila anda mula menerima ubat ini, semasa rawatan, dan antara dos:

- jika anda mengalami kabur, kehilangan penglihatan atau penglihatan berganda, kesukaran bercakap, lemah di lengan atau kaki, perubahan dalam cara anda berjalan atau masalah dengan

keseimbangan anda, kebas berterusan, sensasi menurun atau kehilangan sensasi, kehilangan ingatan atau kekeliruan. Ini semua mungkin gejala keadaan otak yang serius dan berpotensi membawa maut yang dikenali sebagai leukoencephalopathy multifokal progresif (PML).

- Jika anda mempunyai jangkitan, atau fikir anda mempunyai tanda-tanda jangkitan termasuk merasa sejuk, menggigil, batuk berterusan atau demam yang tinggi. Sesetengah jangkitan mungkin menjadi serius dan mungkin juga meragut nyawa jika tidak dirawat.
- Jika anda mengalami tanda-tanda tindak balas alahan seperti berdehit, kesukaran bernafas, ruam bulat, gatal-gatal, bengkak atau pening.
- jika anda akan menerima apa-apa vaksin atau baru-baru ini menerima vaksinasi. Entyvio boleh menjejaskan cara anda bertindak balas terhadap vaksinasi.
- Jika anda mempunyai kanser, beritahu doktor anda. Doktor anda perlu membuat keputusan sama ada anda masih boleh diberi Entyvio.
- Jika anda tidak berasa lebih baik ini kerana vedolizumab mungkin mengambil masa sehingga 14 minggu untuk bekerja dalam sesetengah pesakit dengan penyakit Crohn yang sangat aktif.

Entyvio tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak atau remaja (di bawah umur 18 tahun) kerana kekurangan maklumat mengenai penggunaan ubat ini di dalam kumpulan umur ini.

-Jika mengambil ubat-ubat lain
Beritahu doktor atau jururawat anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat lain.

- Entyvio tidak boleh diberikan dengan ubat-ubatan biologik lain yang mengurangkan sistem imun anda kerana kesannya tidak diketahui.

Beritahu doktor anda jika anda pernah mengambil:

- Natalizumab (ubat untuk sklerosis berganda) atau
- rituximab (ubat untuk jenis kanser tertentu dan artritis reumatoid).

Doktor anda akan menentukan sama ada anda boleh diberi Entyvio.

Cara menggunakan Entyvio

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Anda atau penjaga anda akan diberi latihan tentang cara menggunakan suntikan Entyvio di bawah kulit (suntikan subkutaneus).

-Berapa banyak yang boleh digunakan

Rawatan dengan Entyvio adalah sama untuk kolitis berulser dan penyakit Crohn.

Dos yang disyorkan ialah 108 mg Entyvio yang diberikan suntikan subkutaneus sekali setiap 2 minggu.

-Bila perlu digunakan

- Pada permulaan rawatan, doktor akan memberikan dos awal Entyvio melalui titisan ke dalam vena di lengan anda (infusi intravena) selama kira-kira 30 minit.
- Selepas sekurang-kurangnya 2 infusi intravena, anda boleh mula menerima Entyvio dengan suntikan

subkutaneus. Suntikan subkutaneus pertama diberikan pada masa infusi intravena yang dijadualkan seterusnya, dan setiap 2 minggu selepas itu.

Menyuntik Entyvio

Suntikan subkutaneus boleh diberikan oleh diri sendiri atau penjaga, selepas mendapatkan latihan tentang cara melakukannya. Arahan disediakan pada akhir risalah ini.

-Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti menggunakan Entyvio tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau jururawat anda.

-Jika terlupa menggunakannya

Jika anda terlupa atau terlepas satu dos, suntikan dos seterusnya adalah secepat mungkin dan kemudian setiap 2 minggu selepas itu.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Tiada rawatan khusus diperlukan jika anda telah menggunakan terlalu banyak Entyvio tetapi anda perlu memaklumkan kepada doktor anda.

Semasa menggunakan Entyvio

-Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda hamil atau menyusukan bayi, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, minta nasihat dari doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan Entyvio pada wanita hamil tidak diketahui. Oleh itu, ubat ini tidak disyorkan untuk digunakan semasa kehamilan. Anda dan doktor anda harus memutuskan sama ada manfaat kepada anda jelas

melebihi potensi risiko kepada diri sendiri dan bayi anda.

Beritahu doktor anda jika anda menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak. Entyvio melalui susu ibu. Tidak ada maklumat yang mencukupi mengenai kesannya terhadap bayi anda dan pengeluaran susu. Keputusan mesti dibuat sama ada untuk menghentikan penyusuan susu ibu atau berhenti menggunakan terapi Entyvio dengan mengambil kira manfaat penyusuan susu ibu untuk anak anda dan manfaat terapi untuk anda.

-Perkara tidak boleh dilakukan

Jika anda seorang wanita yang berpotensi melahirkan anak, anda dinasihatkan untuk mengelakkan diri daripada hamil semasa menggunakan Entyvio. Anda perlu menggunakan kontrasepsi yang mencukupi semasa rawatan dan sekurang-kurangnya 4.5 bulan selepas rawatan terakhir.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini mempunyai kesan kecil terhadap keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan alat atau mesin. Sebilangan kecil pesakit berasa pening selepas menerima Entyvio. Jika anda berasa pening, jangan memandu atau mengendalikan alat atau mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang serius

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapati mana-mana yang berikut:

- Reaksi alahan (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

Tanda-tanda mungkin termasuk: berdehit atau kesukaran bernafas, ruam bulat, gatal-gatal kulit, bengkak, rasa tidak sihat, kulit kemerahan dan

- Jangkitan (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)
- Tanda-tanda mungkin termasuk: merasa sejuk atau menggigil, demam tinggi atau ruam

Kesan sampingan lain

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mendapati mana-mana yang berikut:

Kesan sampingan yang sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Demam selepas biasa
- sakit sendi
- sakit kepala

Kesan sampingan biasa

(boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Radang paru-paru
- Jangkitan pada usus besar akibat bakteria *Clostridium difficile*
- Demam
- jangkitan dada
- Keletihan
- Batuk
- selesema (influenza)
- sakit belakang
- sakit tekak
- jangkitan sinus
- gatal-gatal
- ruam dan kemerahan
- sakit di anggota badan
- Kekejangan otot
- kelemahan otot
- jangkitan tekak
- Flu perut
- Jangkitan dubur
- Sakit dubur
- najis keras
- perut kembung
- pengeluaran gas

- tekanan darah tinggi
- Rasa mencucuk atau kebas
- Pedih ulu hati
- Buasir
- hidung tersumbat
- Ekzema
- berpeluh di waktu malam
- jerawat
- tindak balas pada tempat suntikan (termasuk merasa sakit, bengkak, kemerahan atau gatal-gatal)
- Kayap (herpes zoster)

Kesan sampingan yang tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- kemerahan dan folikel rambut melembut
- jangkitan yis pada tekak dan mulut
- Jangkitan faraj
- Penglihatan kabur (kehilangan ketajaman penglihatan)

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

(boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang)

- tindak balas alahan yang teruk secara tiba-tiba yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas, bengkak, degupan jantung yang cepat, berpeluh, penurunan tekanan darah, pening, tidak sedarkan diri (tindak balas anafilaksis dan kejutan anafilaksis)

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada)

- Penyakit paru-paru yang menyebabkan sesak nafas (penyakit paru-paru interstisial)

Jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau jururawat anda. Ini termasuk sebarang kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini. Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan

Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*]

Cara penyimpanan dan Pelupusan Entyvio

-Penyimpanan

- Jauhkan ubat ini dari pandangan dan jangkauan kanak-kanak.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kadkod selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Entyvio adalah untuk kegunaan tunggal sahaja.
- Simpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C). Simpan pen sedia berisi di kadkod asal untuk melindungi daripada cahaya. Jika perlu, satu pen sedia berisi boleh ditinggalkan dari peti sejuk yang dilindungi dari cahaya pada suhu bilik (sehingga 25°C) sehingga 7 hari. Jangan gunakan jika ditinggalkan di luar peti sejuk selama lebih daripada 7 hari.
- Jangan bekukan. Jangan tinggalkan pada cahaya matahari secara langsung.
- Jangan gunakan ubat ini jika anda melihat sebarang zarah dalam cecair atau perubahan warna (sepatutnya tidak berwarna ke warna kuning) sebelum pengambilan.

-Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat melalui air sisa atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang anda tidak gunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Penerangan produk

-Rupa dan warna produk

Entyvio adalah larutan tidak berwarna kepada warna kuning untuk suntikan yang disediakan dalam pen kaca sedia berisi yang dilengkapi dengan perisai jarum automatik untuk memanjangkan dan mengunci jarum sebaik sahaja peranti dikeluarkan dari tapak suntikan.

Saiz pek:

Entyvio boleh didapati dalam karton yang mengandungi 1 atau 2 pen praisi dan dalam multipacks yang mengandungi 6 (6x1) pen praisi. Tidak semua saiz pek boleh dipasarkan.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan

Bahan **aktif** adalah vedolizumab. Setiap pen sedia berisi mengandungi 108 mg vedolizumab.

Bahan-bahan lain ialah asid sitrik monohidrat, natrium sitrat dihidrat, L-histidine, L-histidine monohydrochloride, L-arginine hydrochloride, polysorbate 80 dan air untuk suntikan.

-Nombor MAL

XXX

Pengilang

Takeda Austria GmbH
St. Peter Strasse 25
A-4020 Linz
Austria

Pemegang Pendaftaran

Produk

Takeda Malaysia Sdn Bhd
Unit TB-L 13-1, Aras 13
Menara B, Plaza 33
No. 1, Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

08/06/2023

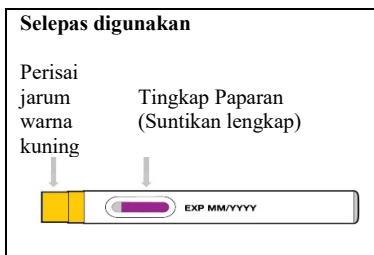
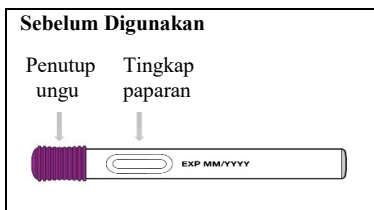
Nombor Siri

NPRA (R3) 23/51

Arahan penggunaan:

Baca dan ikut arahan ini sebelum anda menyuntik. Doktor, jururawat atau ahli farmasi anda harus menunjukkan kepada anda cara menggunakan pen sedia berisi Entyvio sebelum anda menggunakannya buat kali pertama.

Pen sedia berisi Entyvio dos tunggal



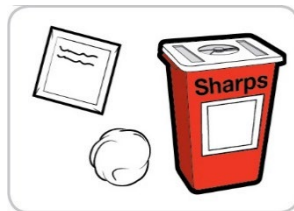
1) Letakkan apa yang anda perlukan untuk membuat suntikan pada permukaan yang bersih dan rata

- Keluarkan kadbod pen sedia berisi keluar dari peti sejuk.
 - Sekiranya anda membuka kadbod buat kali pertama, sila periksa untuk memastikan kadbod dibuka dengan betul. **Jangan** gunakan pen sedia berisi jika mana-mana bahagian penutup kadbod rosak atau hilang.
 - Semak tarikh luput (EXP) pada kadbod. **Jangan** gunakan jika tarikh luput pada kadbod telah tamat tempoh.
 - Keluarkan satu pen sedia berisi dari kadbod. Simpan baki pen sedia berisi terlebih dahulu di dalam kadbod di dalam peti sejuk.

- Tunggu **30 minit** untuk membiarkan pen sedia berisi mencapai suhu bilik.
 - **Jangan** panaskan pen sedia berisi dengan cara lain.
 - **Jangan** biarkan ia berada di bawah cahaya matahari secara langsung.
 - **Jangan** keluarkan pen sedia berisi dari bekasnya sehingga anda bersedia untuk menyuntik.



- Anda juga memerlukan:
 - Pad alkohol
 - Bola kapas atau kain kasa
 - Bekas pelupusan sisa tajam

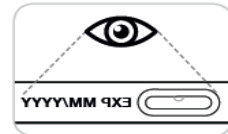
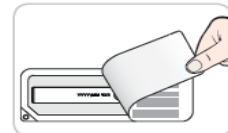


2) Buka dan semak pen sedia berisi

- Basuh tangan anda.
 - Kopek kertas di atas bekas dan angkat pen sedia berisi keluar.
 - Periksa pen sedia berisi jika ada kerosakan.
 - **Jangan** gunakan pen sedia berisi jika mana-mana bahagiannya rosak.
 - Semak tarikh luput pada pen sedia berisi terlebih dahulu.
 - **Jangan** gunakan jika tarikh luput pada pen

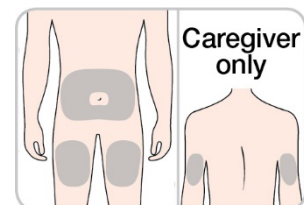
sedia berisi telah tamat tempoh.

- Semak ubat. Ia sepatutnya tidak berwarna kepada warna kuning.
 - **Jangan** gunakan pen sedia berisi jika ubat itu keruh atau mempunyai zarah yang terapung di dalamnya.
- Anda mungkin terlebih dahulu melihat gelembung udara di dalam pen sedia berisi. Ini adalah perkara biasa.
 - **Jangan** goncang

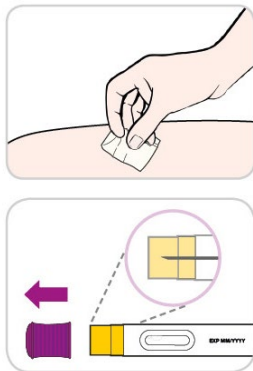


3) Menyediakan tapak suntikan

- Pilih tapak suntikan pada kulit anda yang terdedah di antara 1 yang berikut.
 - Bahagian depan paha, atau kawasan perut (abdomen) kecuali kawasan 5 cm di sekitar pusat, atau
 - Bahagian belakang lengan atas (hanya jika penjaga memberi suntikan).



- Gunakan tapak suntikan baru atau kawasan yang berbeza dalam tapak yang sama untuk setiap suntikan.
- **Jangan** disuntik ke dalam tahi lalat, parut, lebam, atau kulit yang lembut, keras, merah, atau rosak.
- Lap tapak yang dipilih dengan pad alkohol. Biarkan kulit anda kering.
- **Jangan** sentuh kawasan ini lagi sebelum anda menyuntik.
- Tarik terus penutup ungu dan buang.
- **Jangan** letakkan atau tekan ibu jari, jari atau mengendalikan perisai jarum berwarna kuning.
- **Jangan** tutup semula pen sedia berisi.
- **Jangan** gunakan pen sedia berisi yang telah jatuh.



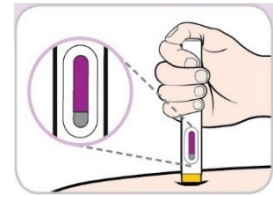
4) Suntikan Entyvio

- Pegang pen sedia berisi anda bagi melihat tingkap paparan.
- Letakkan pen sedia berisi pada suhu **90 darjah** ke tapak suntikan. Pastikan **hujung kuning adalah ke arah tapak suntikan**.
- **Jangan** tolak ke bawah sehingga anda bersedia untuk menyuntik.
- **Tolak pen sedia berisi ke bawah pada sejauh mana**

ia akan pergi untuk memulakan suntikan.

- **Tahan dan kira hingga 10** sambil menolak dengan tekanan malar. Ini akan membolehkan semua ubat disuntik.
- Anda mungkin mendengar 2 klik, satu pada permulaan dan satu pada penghujung suntikan.
- **Pastikan tingkap paparan dipenuhi dengan warna ungu** sebelum anda berhenti menolak.
- Anda akan melihat sedikit kelabu di tingkap paparan. Ini adalah perkara biasa.
- Angkat pen sedia berisi dari tapak suntikan.
- Perisai jarum berwarna kuning akan jatuh dan mengunci jarum.
- Jika tingkap paparan tidak diisi sepenuhnya, hubungi doktor, jururawat atau ahli farmasi anda. Anda mungkin tidak menerima dos penuh ubat anda.
- Anda mungkin melihat sedikit darah di tapak suntikan. Jika anda melihatnya, tekan bola kapas atau kain kasa pada kulit anda.

SAHKAN

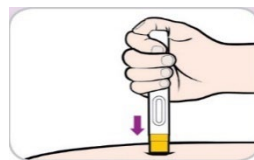


5) Buang bahan terpakai

- Letakkan pen sedia berisi yang digunakan dalam bekas tahan tusukan, seperti bekas sisa tajam, sebaik sahaja digunakan.
- Lupuskan bekas sisa tajam anda mengikut peraturan tempatan anda.
- Bahan selainnya boleh dibuang ke dalam sampah rumah anda.



TOLAK



**TAHAN
(Kira hingga 10)**

