

Nom du médicament	Entyvio
Nom de la substance active	Vedolizumab
Indication et conditions d'utilisation	<p><u>Rectocolite hémorragique</u></p> <p>Traitement de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante ou une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel et à au moins 2 anti-TNF ou ayant une contre-indication à l'usage d'un anti-TNF (antagoniste du facteur de nécrose tumorale alpha).</p> <p><u>Posologie :</u></p> <p>300 mg de vedolizumab administrés par perfusion intraveineuse suivie de perfusions supplémentaires à deux et six semaines, puis toutes les huit semaines.</p>
Conditions, délais et modalités dans lesquelles les patients sont admis dans le programme	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 18 ans • Patients avec une rectocolite hémorragique d'activité modérée à sévère et présentant une réponse insuffisante ou une perte de réponse ou une intolérance à au moins 2 anti-TNF ou <p>Patient ayant une contre-indication à l'usage d'anti-TNF</p> <ul style="list-style-type: none"> • Absence de tuberculose active ou latente. En cas de tuberculose latente le patient doit-être traité prophylactiquement avant d'initier le traitement. • Consentement éclairé signé <p>Critères d'exclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infections actives sévères, telles que tuberculose, septicémie, infection à cytomégalovirus et listériose, et infections opportunistes telles que la leuco-encéphalopathie multifocale progressive (LEMP) • En cas de cancer ou d'historique de cancer une évaluation attentive de la balance risque-bénéfice pour le patient doit-être réalisée par un panel d'expert avant de décider de l'initiation ou la continuité du traitement par Entyvio. • Entyvio ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les bénéfices l'emportent clairement sur un risque potentiel pour la mère et le fœtus. • Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. <p>Modalité d'admission dans le programme</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le gastro-entérologue traitant introduit une demande d'inclusion dans le MNP à Takeda Belgique en complétant les formulaires d'inclusion. • Takeda Belgique centralisera les demandes et les transférera à un panel d'expert pour évaluation • La décision d'inclure ou exclure un patient dans le programme sera basée sur l'avis donné par un panel d'experts qui devra donner une réponse dans les 3 jours ouvrables. • Sur base de l'avis d'experts le médecin responsable prendra la décision d'inclure ou non le patient. • Si la décision d'inclure le patient est positive, le patient recevra les 3 doses d'induction (semaines 0, 2 et 6). La réponse sera évaluée après l'induction et en cas de réponses positives et de bonne tolérance le traitement sera prolongé
Durée	Ce programme démarrera dès l'approbation par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et par le comité d'éthique et se terminera dès que l'Entyvio sera disponible commercialement et remboursé en Belgique. Ce programme

	sera réévalué annuellement par Takeda qui peut décider de l'arrêter.
Conditions de distribution	Après avoir obtenu l'accord d'inclure le patient dans le programme, l'Entyvio sera distribué au pharmacien hospitalier de l'hôpital où est suivi le patient. L'Entyvio est administré par voie intra-veineuse à l'hôpital.
Responsable	<p>Médecin responsable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nom : Dr Johan Imschoot • Adresse : Takeda Belgium- Chaussée de Gand 615 – 1080 Bruxelles • Tel : +32 2 464 06 65 • E-mail : Johan.Imschoot@takeda.com <p>Personne à contacter en cas de question :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nom : Sebastien Block • Adresse : Takeda Belgium- Chaussée de Gand 615 – 1080 Bruxelles • Tel : +32 2 464 38 05 • E-mail : sebastien.block@takeda.com
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	Les médicaments non-utilisés seront détruits par le pharmacien hospitalier
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<p>Les effets indésirables graves possibles incluent des réactions liées à la perfusion ou des réactions allergiques (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) et des infections (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10). Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des symptômes suivants :</p> <p>Si vous développez des symptômes suggérant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Des infections tels que de la fièvre, une toux persistante, une perte de poids, une lassitude ou; • Des troubles du système nerveux tels que de la confusion, des troubles de la vue ou des difficultés à bouger

Naam geneesmiddel	Entyvio
Naam actieve substantie	Vedolizumab
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p><u>Colitis ulcerosa</u></p> <p>Entyvio is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa die ontoereikend reageerden op, niet meer reageerden op of intolerantie vertoonden voor conventionele therapie en voor tenminste 2 anti-TNF of een contra-indicatie hebben voor het gebruik van anti-TNF (tumornecrosefactor-alfa-antagonist).</p> <p><u>Dosering</u></p> <p>Het aanbevolen dosisschema van Entyvio is 300 mg vedolizumab, toegediend via intraveneuze infusie, op week nul, twee en zes, en daarna om de acht weken.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Inclusie criteria :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 18 jaar • Patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa die ontoereikend reageerden op, niet meer reageerden op of intolerantie vertonen voor minstens twee anti-TNF • Of • Patiënten met contra-indicaties voor het gebruik van anti-TN • Afwezigheid van actieve of latente tuberculose. In geval van latente tuberculose moet de patiënt profylactisch behandeld worden vóór aanvang van de behandeling. • Ondertekende geïnformeerde toestemming <p>Exclusie criteria :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ernstige actieve infecties zoals tuberculose, sepsis, cytomegalovirus infectie en listeriose, en opportunistische infecties zoals progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) • In geval van kanker of een voorgeschiedenis van kanker moeten de voordelen en risico's voor de patiënt zorgvuldig afgewogen worden door een expertpanel alvorens te beslissen tot de aanvang of de voortzetting van de behandeling met Entyvio • Entyvio mag enkel gebruikt worden tijdens de zwangerschap als de voordelen duidelijk opwegen tegen het mogelijke risico voor de moeder en de foetus. • Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen. <p>Toelating tot het programma</p> <ul style="list-style-type: none"> • De behandelende gastro-enteroloog dient een aanvraag in voor inclusie in de MNP bij Takeda België door de formulieren voor inclusie in te vullen; • Takeda België zal de aanvragen centraliseren en deze doorgeven aan een panel van deskundigen voor evaluatie; • De beslissing om een patiënt in of uit te sluiten in een programma zal gebaseerd worden op de aanbevelingen van een panel van deskundigen en een antwoord zal binnen de 3 dagen door hun moeten gegeven worden; • Op basis van het advies van de experts zal de verantwoordelijke arts de beslissing nemen om een patiënt in het programma in of uit te sluiten • Als de beslissing om de patiënt te in te sluiten positief is, zal de patiënt 3 inductiedosissen (week 0, 2 en 6) ontvangen. De respons zal worden geëvalueerd na inductie en in geval van gunstige reacties en goede verdraagbaarheid zal de behandeling worden voortgezet.

Looptijd	Dit programma zal starten vanaf de goedkeuring van de Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en van de ethische comité en zal eindigen zodra Entyvio commercieel beschikbaar en terugbetaalbaar zal zijn in België. Dit programma zal jaarlijks herzien worden door Takeda, die kan beslissen om het te stoppen.
Distributievoorwaarden	Nadat er overeengekomen is om de patiënt op te nemen in het programma, zal Entyvio worden verdeeld aan de ziekenhuisapotheker van het ziekenhuis waar de patiënt wordt gevolgd. Entyvio wordt intraveneus toegediend in het ziekenhuis.
Verantwoordelijke	<p>Verantwoordelijke arts :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naam : Dr Johan Imschoot • Adres : Takeda Belgium- Gentsesteenweg 615 – 1080 Brussel • Tel : +32 2 464 06 65 • E-mail : Johan.Imschoot@takeda.com <p>Persoon te contacteren in geval van vragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naam : Sebastien Block • Adres : Takeda Belgium- Gentsesteenweg 615 – 1080 Brussel • Tel : +32 2 464 38 05 • E-mail : sebastien.block@takeda.com
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	Ongebruikte medicatie zal worden vernietigd door de ziekenhuisapotheker
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	<p>Mogelijke ernstige bijwerkingen zijn infusiereacties of allergische reacties (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 personen) en infecties (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 personen).</p> <p>Informeer uw arts onmiddellijk als u symptomen ontwikkelt die wijzen op:</p> <ul style="list-style-type: none"> • infecties zoals bijvoorbeeld koorts, aanhoudend hoesten, gewichtsverlies, lusteloosheid of; • zenuwstelselproblemen zoals bijvoorbeeld verwardheid, verstoord zicht of bewegingsmoeilijkheden