

Behandlung mit Vedolizumab

Information für Patient:innen mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen

Name: **Vorname:**
Geburtsdatum:

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung (z.B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn).

Hier finden Sie eine Übersicht, mit welchen Medikamenten ihre Erkrankung grundsätzlich behandelt werden kann.



Informationen zu Vedolizumab

Vedolizumab ist ein Antikörper (Biologikum), der gegen eine Kombination von Eiweißen ($\alpha 4\beta 7$ Integrin) gerichtet ist, die auf der Zelloberfläche von Immunzellen zu finden sind und dazu beitragen, dass Immunzellen aus dem Blut in das Darmgewebe auswandern können. Die Antikörper-vermittelte Blockade dieses Signalweges hemmt die Wanderung von Immunzellen aus dem Blut in den Darm und unterdrückt auf diese Weise die Darmentzündung.

Wirkstoff: Vedolizumab

Handelsname ist Entyvio®

● Warum bekomme ich Vedolizumab?

Vedolizumab ist für die Behandlung eines Morbus Crohn und einer Colitis ulcerosa mittelschwerer bis schwerer Ausprägung zugelassen bei Patient:innen, die auf eine Therapie mit Medikamenten wie Kortison und/oder Azathioprin und/oder TNF α -Antikörpern nicht ausreichend angesprochen haben oder eine nachlassende Wirkung zeigten oder eine Unverträglichkeit gegenüber diesen Therapien aufwiesen.

Die Therapie wird normalerweise längerfristig (mehr als 2 Jahre) durchgeführt.

Einnahme

Was muss ich beachten, wenn ich weitere Medikamente einnehme? Gibt es Wechselwirkungen?

INFORMIEREN SIE
IHREN ARZT/IHRE
ÄRZTIN ÜBER ALLE
MEDIKAMENTE, DIE
SIE EINNEHMEN!

Vedolizumab ist eine Antikörper-Therapie und zeigt daher **keine relevanten direkten Wechselwirkungen** mit anderen Medikamenten. Vedolizumab kann mit anderen Immunsuppressiva wie **Azathioprin** oder **Kortikosteroiden kombiniert** werden. Die Kombination dieser Therapien kann allerdings auch mit einem **erhöhten Risiko für Infektionen** verbunden sein.

- **Unbehandelte akute oder chronische Infektionen** (zum Beispiel Tuberkulose, Hepatitis B, Abszesse) stellen eine **Kontraindikation** für Vedolizumab dar. Vedolizumab darf in diesem Fall nicht verabreicht werden. Diese Infektionen, insbesondere eine latente Tuberkulose, müssen vor Therapiebeginn von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ausgeschlossen werden.
- **Kürzlich diagnostizierte oder behandelte Krebserkrankungen** müssen mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin intensiv besprochen werden.

Wie muss ich Vedolizumab einnehmen, bzw. wie wird Vedolizumab verabreicht?

Vedolizumab wird als intravenöse (iv.) Infusion über 30 Minuten verabreicht. Nach der Erstgabe erfolgen die nächsten Infusionen 2 und 6 Wochen nach Therapiebeginn und anschließend in 8-wöchigen Abständen. Je nach Ansprechen kann es auch notwendig werden, dass Sie die Infusion alle 4 oder 6 Wochen bekommen. Bei Patient:innen mit Morbus Crohn, die bis zu Woche 10 nicht auf Vedolizumab angesprochen haben, kann eine zusätzliche Vedolizumab-Gabe zu Woche 10 erfolgen.

Seit 09/2021 ist Vedolizumab auch als subcutane (sc.) Präparation am Markt zugelassen (Entyvio 108mg Injektionslösung in einem Fertigpen oder einer Fertigspritze). Die Erhaltungstherapie kann nach mindestens zwei intravenösen Infusionen auch sc. mittels Fertigspritze oder Fertigpen verabreicht werden. Die empfohlene Dosierung beträgt dabei 108 mg alle zwei Wochen. Die erste subkutane Gabe sollte anstelle der nächsten geplanten intravenösen Gabe und danach alle zwei Wochen verabreicht werden. Eine Dosisanpassung der sc. Präparation ist im Label nicht aufgenommen.



Wie wird Vedolizumab dosiert?

Es werden unabhängig vom Körpergewicht der Patient:innen 300mg Vedolizumab in einer 30-minütigen Infusion verabreicht. Alternativ zur iv. Gabe alle 8 Wochen, kann die Erhaltungstherapie auch mit Vedolizumab sc. alle 2 Wochen durchgeführt werden. Die erste subkutane Dosis sollte anstelle der nächsten geplanten intravenösen Dosis und danach alle 2 Wochen verabreicht werden.

Wie lange dauert es, bis ich eine Wirkung spüre?

Die Wirkung der Therapie setzt typischerweise nach einigen Wochen ein und ist ab circa 10-14 Wochen nach Therapiestart voll ausgeprägt. Bei Patient:innen mit Colitis ulcerosa, die 10 Wochen nach Therapiebeginn kein Ansprechen zeigen, und bei Morbus Crohn-Patient:innen, die nach 14-wöchiger Therapie kein Ansprechen zeigen, sollte erwogen werden, die Vedolizumab-Therapie wieder zu beenden.



Wie lange muss ich Vedolizumab nehmen?

Die Behandlung mit Vedolizumab sollte in der Regel über mindestens zwei Jahre erfolgen. Vor allem bei schweren Erkrankungsverläufen wird eine dauerhafte Therapie angestrebt. Hierbei ist wichtig, dass auch bei nachlassenden Erkrankungssymptomen die Therapie fortgesetzt wird.

ÜBER EIN **ABSETZEN VON VEDOLIZUMAB** SOLLTEN SIE **NUR GEMEINSAM** IM GESPRÄCH MIT **IHREM ARZT/IHRER ÄRZTIN** ENTSCHEIDEN.

Nebenwirkungen

● Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Vedolizumab ist grundsätzlich ein sehr gut verträgliches Medikament. In den der Medikamentenpackung beiliegenden Medikamenteninformationen finden Sie alle möglichen, wenn auch teils sehr seltenen Nebenwirkungen ausführlich aufgeführt. Die wesentlichen möglichen Nebenwirkungen können sein:



- (meist leichte) Infekte der oberen Atemwege und der Nasennebenhöhlen
- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen

● Welche Kontrollen sind bei meiner Therapie mit Vedolizumab sinnvoll?

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird neben Untersuchungen Ihres Befindens und Ihrer Krankheitszeichen unter Vedolizumab Kontrollen des Blutbildes und der Entzündungswerte durchführen. Sollten Nebenwirkungen unter der Therapie auftreten, können weitere Untersuchungen notwendig werden.



● Wie oft muss ich den Arzt/die Ärztin zur Kontrolle aufsuchen?

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie in der Regel zu den Infusionsterminen (Woche 0, 2, 6, (10), 14 und danach 8-wöchentlich) sehen und gegebenenfalls Kontrolluntersuchungen durchführen.

Schwangerschaft



● Kann ich Vedolizumab weiter einnehmen, wenn bei mir ein Kinderwunsch besteht oder wenn ich schwanger bin?

Es gibt bislang keine ausreichende Datenlage, die die Sicherheit von Vedolizumab in der Schwangerschaft belegt. Entsprechend sollten Frauen im gebärfähigen Alter geeignete Empfängnisverhütungsmethoden anwenden und diese bis mindestens 18 Wochen nach Therapieende fortführen. Es sollte bei bestehendem aktivem Kinderwunsch nach Möglichkeit eine alternative Therapie gewählt werden, deren Sicherheit in der Schwangerschaft dokumentiert ist, wie beispielsweise anti-TNF-Antikörper oder Azathioprin.

● Beeinflusst Vedolizumab eine Schwangerschaft?

Es besteht aktuell keine gesicherte Datenlage zur Frage der Sicherheit von Vedolizumab in der Schwangerschaft. Vedolizumab gelangt über die Plazentaschranke in das ungeborene Kind und kann in dessen Blut nachgewiesen werden. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Effekte im Kind. Es gibt erste kleinere Serien von dokumentierten Schwangerschaften unter Vedolizumab, wobei die Zahl der Fälle zu klein ist, um die Sicherheit von Vedolizumab zu bestätigen. Sollten Sie unter Vedolizumab schwanger werden, sollten Sie mit ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über das weitere Vorgehen sprechen und eine gemeinsame Risikoabwägung treffen.

● **Kann ich Vedolizumab während der **Stillzeit** einnehmen?**

Vedolizumab kann in der Muttermilch nachgewiesen werden, allerdings in 100-fach niedrigeren Konzentrationen verglichen mit dem Blut der Mutter. Es wird davon ausgegangen, dass diese Konzentrationen zu niedrig sind, um nach Verdauung im Magen des Kindes noch Effekte im Kind auszulösen. Dennoch existieren keine Studien, die die Sicherheit des gestillten Kindes unter Vedolizumab bestätigen. Insofern sollten Sie gemeinsam mit ihrem Arzt/Ihrer Ärztin den Nutzen der Therapie und das potenzielle Risiko für das Kind abwägen und eine gemeinsame Entscheidung treffen.

Sonstiges

● **Was passiert, wenn mir Vedolizumab nicht hilft?**

Es sollten in der Regel mindestens 10 Wochen (Colitis ulcerosa) bzw. 14 Wochen (Morbus Crohn) einer Therapie mit Vedolizumab abgewartet werden, bevor die Aussage einer unzureichenden Wirkung getroffen wird. Dies hängt mit dem verzögerten Wirkungseintritt von Vedolizumab zusammen. Sollte zu diesen Zeitpunkten kein Ansprechen auf Vedolizumab vorliegen oder die Wirkung im Verlauf der Therapie nachlassen, sollten Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über die weitere Therapieausrichtung sprechen.

● **Was passiert, wenn ich **Nebenwirkungen** unter Vedolizumab habe?**

Die meisten Patient:innen zeigen keine oder nur milde Nebenwirkungen (Kopfschmerzen, leichte Infekte der oberen Atemwege) unter Vedolizumab. Bei stärkeren oder lang anhaltenden Nebenwirkungen sollten Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über das weitere Vorgehen sprechen.

● **Kann ich mich **impfen** lassen, wenn ich Vedolizumab nehme?**

Impfungen mit Totimpfstoffen sind auch während der Vedolizumab-Therapie möglich. Schluckimpfungen können jedoch unter Vedolizumab eine verminderte Impfwirkung aufweisen. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie mit Vedolizumab nicht erfolgen.



Kann ich **Alkohol trinken, wenn ich Vedolizumab nehme ?**

Vedolizumab beeinflusst den Abbau von Alkohol nicht. Alkohol kann daher unverändert in Maßen genossen werden.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Die Patienteninformation zu [Vedolizumab](#) habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Meine darüber hinausgehenden Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Meine Unterschrift dient zur Bestätigung des Gesprächs zwischen mir und meinem Arzt/meiner Ärztin und ist optional.

Datum, Unterschrift Patient:in

Datum, Unterschrift Arzt/Ärztin