

INDICACIONES: ENTYVIO (vedolizumab)

Colitis ulcerosa (CU) en adultos

Los pacientes adultos con CU moderadamente activa o muy activa que han presentado una respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia a un inmunomodulador o bloqueante del factor de necrosis tumoral (TNF), o que han presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a corticoesteroides o dependencia demostrada de los mismos:

- inducción y mantenimiento de la respuesta clínica
- inducción y mantenimiento de la remisión clínica
- mejora del aspecto endoscópico de la mucosa
- logro de remisión libre de corticoesteroides

Enfermedad de Crohn (EC) en adultos

Los pacientes adultos con EC moderadamente activa o muy activa que han presentado una respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia a un inmunomodulador o bloqueante del factor de necrosis tumoral (TNF), o que han presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a corticoesteroides o dependencia demostrada de los mismos:

- logro de respuesta clínica
- logro de remisión clínica
- logro de remisión libre de corticoesteroides

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

- ENTYVIO (vedolizumab) para inyección está contraindicado en pacientes que han presentado una reacción de hipersensibilidad intensa o grave conocida a ENTYVIO o a cualquiera de sus excipientes.
- Han ocurrido reacciones relacionadas con la infusión y reacciones de hipersensibilidad incluyendo la anafilaxia. También se han observado reacciones alérgicas, incluyendo disnea, broncoespasmo, urticaria, rubefacción, erupción cutánea y aumento de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca. Si se produce la anafilaxia u otra reacción alérgica grave, interrumpa de inmediato la administración de ENTYVIO e inicie el tratamiento adecuado.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continúa)

- Los pacientes tratados con ENTYVIO tienen mayor riesgo de desarrollar infecciones. Se han informado infecciones graves en pacientes tratados con ENTYVIO, incluyendo absceso anal, septicemia (algunos casos mortales), tuberculosis, septicemia por Salmonella, meningitis por Listeria, giardiasis y colitis por citomegalovirus. ENTYVIO no se recomienda en pacientes con infecciones graves activas hasta que las infecciones estén controladas. Considere interrumpir la administración de ENTYVIO en los pacientes que desarrollen una infección grave mientras están recibiendo tratamiento con ENTYVIO. Sea cauto en los pacientes con antecedentes de infecciones graves recurrentes. Considere realizar las pruebas de detección de la tuberculosis (TB) según la práctica local.
- Aunque no se ha observado ningún caso de LMP en los ensayos clínicos con ENTYVIO, se han producido infecciones por el virus JC que han causado leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) y el fallecimiento de pacientes tratados con otro antagonista del receptor de la integrina. No se puede descartar el riesgo de LMP. Vigile a los pacientes para detectar cualquier signo o síntoma neurológico nuevo o el empeoramiento de los mismos. Los signos y síntomas típicos asociados con la LMP son diversos, progresan a lo largo de los días o semanas, e incluyen debilidad progresiva en un lado del cuerpo o pesadez de las extremidades, alteración de la visión y cambios en el pensamiento, la memoria y la orientación que causan confusión y cambios de personalidad. Si se sospecha de la existencia de LMP, interrumpa la administración de la dosis de ENTYVIO y derive a un neurólogo. Si se confirma la enfermedad, detenga la administración de la dosis de ENTYVIO permanentemente.
- Ha habido informes de elevaciones de los niveles de transaminasas y/o bilirrubina en los pacientes que reciben ENTYVIO. ENTYVIO se debe discontinuar en los pacientes con ictericia u otra evidencia de daño hepático importante.
- Antes de iniciar el tratamiento con ENTYVIO, todos los pacientes deben estar al día en todas las vacunas que exigen las directrices de vacunación actuales. Los pacientes que reciben ENTYVIO pueden recibir vacunas con virus muertos y vacunas con virus vivos si los beneficios son superiores a los riesgos.
- Las reacciones adversas más comunes (incidencia $\geq 3\%$ y $\geq 1\%$ más alta que con el placebo): nasofaringitis, dolor de cabeza, artralgia, náuseas, pirexia, infecciones de las vías respiratorias altas, cansancio, tos, bronquitis, gripe, dolor de espalda, erupción cutánea, prurito, sinusitis, dolor orofaríngeo y dolor en las extremidades.

Por favor, haga clic aquí para leer la Información de prescripción completa, incluida la [Guía de medicamentos](#).