

REKONSTITUTION UND VERDÜNNUNG

Die Rekonstitution von Entyvio® sollte bei **Raumtemperatur** (20-25 °C) erfolgen. Bitte Entyvio® daher rechtzeitig aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur bringen.

Bei der Herstellung der Entyvio®-Lösung zur intravenösen Infusion ist auf eine **aseptische Arbeitsweise** zu achten.



1. Verschlusskappe der Durchstechflasche entfernen und die obere Fläche mit einem Alkoholtupfer abwischen. Vedolizumab **mit 4,8 ml sterilem Wasser** zur Injektion unter Verwendung einer Spritze mit einer 21-25 G-Nadel **rekonstituieren**.

2. Die Nadel durch die Mitte des Stopfens in die Durchstechflasche einführen und den Flüssigkeitsstrom an die Wand des Gefäßes lenken, um eine übermäßige Schaumbildung zu vermeiden.



3. Die Durchstechflasche für **mindestens 15 Sek. schwenken**. Die Durchstechflasche nicht kräftig schütteln oder umdrehen.



4. Die Durchstechflasche **bis zu 20 Minuten** zur Auflösung (und damit sich eventuell gebildeter Schaum absetzen kann) **stehen lassen**. Das Fläschchen kann während dieser Zeit leicht geschwenkt und einer Sichtprüfung unterzogen werden, um zu überprüfen, ob der Inhalt bereits vollkommen gelöst ist.



Wenn der Inhalt nach 20 Minuten noch nicht vollständig aufgelöst ist, kann weitere 10 Minuten gewartet werden.

5. Die rekonstituierte Lösung vor der Verabreichung **visuell** auf Partikel und eine Verfärbung **prüfen**. Die Lösung sollte klar oder leicht schillernd, farblos bis hellgelb und frei von sichtbaren Partikeln sein. Die rekonstituierte Lösung darf nicht angewendet werden, wenn sie eine untypische Färbung aufweist oder Partikel enthält.



6. Die Durchstechflasche vor der Entnahme der rekonstituierten Lösung **vorsichtig 3 Mal umdrehen**.



7. 5 ml (300 mg) des rekonstituierten Entyvio® **mit einer Spritze** mit einer 21-25 G-Nadel **aufziehen**.



8. Die 5 ml (300 mg) der rekonstituierten Entyvio®-Lösung **zu 250 ml steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung hinzufügen** und den Infusionsbeutel vorsichtig durchmischen.

Es ist nicht erforderlich, vor der Zugabe von Entyvio®, 5 ml 0,9%iger Natriumchloridlösung aus dem Infusionsbeutel zu entnehmen.

SONSTIGE HINWEISE ZUR INFUSION

Zu der vorbereiteten Infusionslösung oder dem intravenösen Infusionsset dürfen **keine anderen Arzneimittel** hinzugefügt werden.

Die Infusionslösung über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreichen.

Die **Dosierung** ist 300 mg pro Infusion, unabhängig vom Körpergewicht der Patienten, sowohl für Colitis ulcerosa als auch für Morbus Crohn.

Die Patienten sollten während der Infusion kontinuierlich **überwacht** werden. Für die ersten zwei Infusionen müssen sie auch für etwa zwei Stunden nach Abschluss der Infusion auf Anzeichen und Symptome einer akuten Überempfindlichkeitsreaktion überwacht werden. Für alle nachfolgenden Infusionen müssen die Patienten für etwa eine Stunde nach Abschluss der Infusion beobachtet werden.

Wenn eine akute schwere **Infusionsreaktion** auftritt, stoppen Sie bitte sofort die Infusion und initiieren Sie die nötigen Behandlungsschritte.

Entyvio® enthält **keine Konservierungsmittel**. Nach der Rekonstitution sollte die Infusionslösung **so rasch wie möglich** verwendet werden. Wenn es jedoch erforderlich ist, kann die Infusionslösung bis zu 24 Stunden gelagert werden (siehe Haltbarkeit).

Nicht einfrieren.

Verbliebene Restmengen der Infusionslösung nicht zur weiteren Verwendung aufheben.

Jede Durchstechflasche darf nur einmal verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Was benötigen Sie für die Zubereitung der Infusion?

Artikel	Menge
Durchstechflasche Entyvio® 300 mg	1
Steriles Wasser zur Injektion	4,8 ml
Sterile NaCl-Lösung	1 Beutel à 250 ml
Kanülen 21-25 G	2
5-ml-Spritzen	2
Alkoholtupfer	1

Benötigt man einen Filter?

Nein, für Entyvio® ist **kein Filter** erforderlich. Wenn es Ihre übliche Praxis ist, einen Filter zu verwenden, ist Entyvio® mit einem Polyether-Sulfon (PES) Filter kompatibel.

Kann man Entyvio® verwenden, wenn es schaumig ist?

Da Entyvio® ein Biologikum ist, ist es normal, dass die rekonstituierte Lösung etwas schaumig erscheint.

Muss der i.v.-Schlauch nach der Infusion gespült werden?

Ja, der i.v.-Schlauch sollte mit NaCl gespült werden, um sicherzustellen, dass die volle Dosis von Entyvio® verabreicht wurde.