



www.takeda-gastroenterologie.de

## Für Ihre Patient\*innen mit Darmerkrankungen

Darmerkrankungen beeinflussen (fast) jeden Lebensaspekt von Betroffenen und wirken sich so unmittelbar auf die Lebensqualität aus. Für mehr Leben im Leben setzt sich Takeda daher seit fast 30 Jahren für eine bessere Versorgung ein: Nicht nur mithilfe des innovativen und richtungsweisenden Produktportfolios, sondern insbesondere im direkten Austausch mit Ärzt\*innen, medizinischen Fachassistent\*innen, Patientenorganisationen und -verbänden sowie weiteren Anspruchsgruppen.

**Gemeinsam handeln.  
Innovativ behandeln.  
Takeda Gastroenterologie.**



Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG

### Pflichtangaben Entyvio\*

Entyvio® 300 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Entyvio® 108 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze; Entyvio® 108 mg Injektionslösung in einem Fertigen Wirkstoff; Vedolizumab **Zusammensetzung:** Entyvio 300 mg, Pulver: Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Vedolizumab; nach Rekonstitution enthält 1 ml Infusionslösung 60 mg Vedolizumab. **Sonstige Bestandteile:** L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Saccharose, Polysorbit 80. **Entyvio 108 mg Injektionslösung (subkutan):** Jede Fertigspritze/jeder Fertigen enthält 108 mg Vedolizumab in 0,68 ml. **Sonstige Bestandteile:** Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Polysorbit 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Colitis ulcerosa: Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF- $\alpha$ )-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. **Morbus Crohn:** Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF- $\alpha$ )-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. **Pouchitis** (nur Entyvio 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung): Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver chronischer Pouchitis, die sich wegen Colitis ulcerosa einer Proktokolektomie, bei der ein ileoanaler Pouch angelegt wurde, unterzogen haben, und auf eine Antibiotikabehandlung nur unzureichend oder gar nicht angesprochen haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Aktive schwere Infektionen wie Tuberkulose, Sepsis, Cytomegalievirus, Listeriose und opportunistische Infektionen, wie z. B. progressive multifokale Leukoencephalopathie (PML) (siehe Abschnitt 4.4 Fachinformation). **Nebenwirkungen:** (Sofern keine gegenteiligen Angaben gemacht werden, basiert die Häufigkeit auf Daten aus klinischen Studien mit intravenöser Verabreichung.) **Sehr häufig:** Nasopharyngitis, Kopfschmerzen, Arthralgie; **Häufig:** Bronchitis, Gastroenteritis, Infektionen der oberen Atemwege, Grippe, Sinusitis, Pharyngitis, Parästhesie, Hypertonie, oropharyngeale Schmerzen, verstopfte Nase, Husten, anale Abszesse, Analfissur, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Verstopfung, aufgeblähter Bauch, Blähungen, Hämorrhoiden, rektale Blutungen\*, Hautausschlag, Juckreiz, Ekzeme, Erythem, Nachtschweiß, Akne, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, Schmerzen in den Extremitäten, Fieber, Infusionsbedingte Reaktion\* (Asthenie und Brustkorbschmerzen); zusätzlich für die subkutane Anwendung (Fertigspritze/Fertigen): Reaktionen an der Injektionsstelle; **Gelegentlich:** Infektion der Atemwege, Vulvovaginalkandidose, Mundsoor, Herpes Zoster, Follikulitis, Reizungen an der Infusionsstelle (einschl.: Schmerzen und Reizungen an der Einstichstelle), infusionsbedingte Reaktionen, Schüttelfrost, Kältegefühl; **Sehr selten:** Pneumonie, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock, verschwommenes Sehen. **Nicht bekannt:** Interstitielle Lungenerkrankung. \*Berichtet bei Pouchitis. **Wechselwirkungen sowie weitere Hinweise:** siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig.** EU-Zulassungsinhaber: Takeda Pharma A/S, Vallensbaek Strand, Dänemark. **Kontaktadresse d. Pharm. Unternehmens in Deutschland:** Takeda GmbH, Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Tel.: 0800 8253525, medinfoMEA@takeda.com. **Stand der Information:** Januar 2022

### Pflichtangaben Alofisel\*

Alofisel® 5 Millionen Zellen/ml Injektionssuspension. **Wirkstoff:** Darvadstrocel. **Zusammensetzung:** Dieses Arzneimittel enthält Zellen menschlicher Herkunft. Jede Durchstechflasche enthält eine Suspension aus 30 Millionen Zellen (eASC) in 6 ml Lösung, was einer Konzentration von 5 Millionen Zellen/ml entspricht. **Sonstige Bestandteile:** Dulbecco's Modified Eagle's Medium (DMEM) (enthält Aminosäuren, Vitamine, Salze und Kohlenhydrate), Humanalbumin. **Anwendungsgebiete:** Alofisel ist zur Behandlung von komplexen perianalen Fisteln bei erwachsenen Patienten mit nicht-aktivem/gering-aktivem luminalen Morbus Crohn indiziert, wenn die Fisteln unzureichend auf mindestens eine konventionelle oder biologische Therapie angesprochen haben. Alofisel sollte nur nach der Vorbereitung der Fistel angewandt werden (siehe Fachinformation Abschnitt 4.2). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen das Arzneimittel, gegen Rinderserum oder gegen einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** **Häufig:** Analabszess, Proktalgie\*. **Sehr häufig:** Atemwegsinfektion, Kopfschmerzen, abdominale Distension, abdominale Schmerzen, Erbrechen, Übelkeit, gastrointestinale Stomakomplikation, Reaktion an der Injektionsstelle. **Häufig:** Grippeähnliche Erkrankung, vermindelter Appetit, Hyperhydratation, Angst, Insomnie, kongestive Herzinsuffizienz, Dyspnoe, Husten, kolorektaler Polyp, Kolonstenose, Blähungen, Darmobstruktion, Stenose des Ductus pancreaticus, Pankreatitis, Dünndarmstenose, (akute) Cholezystitis, peripheres Ödem. **Gelegentlich:** Synkope, Duodenalpolyp. **Häufigkeit nicht bekannt:** Überempfindlichkeit, Magenpolyp, Flüssigkeitsretention. **Weitere Angaben:** s. Fach- und Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig.** Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Dublin, Irland. **Stand der Information:** Mai 2020

### Pflichtangaben Revestive\*

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. **Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.**

Revestive® 1,25 mg / 5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. **Wirkstoff:** Teduglutid, Analogon des Glucagon-like Peptids-2 (GLP-2), hergestellt in E.-coli-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 1,25 mg bzw. 5 mg Teduglutid. Nach Rekonstitution enthält jede Durchstechflasche 1,25 mg bzw. 5 mg Teduglutid in 0,5 ml Lösung, entspr. einer Konzentration von 2,5 mg/ml bzw. 10 mg/ml. **Sonstige Bestandteile:** Pulver: L-Histidin, Mannitol, Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, 5 mg zusätzl.: Natriumhydroxid/ Salzsäure (zur pH-Werteinstellung). **Lösungsmittel:** Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung von Patienten ab dem Alter von 1 Jahr mit Kurzdarmsyndrom (KDS). Nach einem chirurgischen Eingriff sollte zunächst eine Phase der intestinalen Adaption abgewartet werden, die Patienten sollten sich in einer stabilen Phase befinden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der sonst. Bestandteile oder das in Spuren vorhandene Tetracyclin. Aktive oder vermutete Krebserkrankung (Malignität). Patienten mit einer anamnestisch bekannten malignen Erkrankung des Gastrointestinaltraktes, einschließlich des hepatobiliären Systems und des Pankreas, in den vergangenen fünf Jahren. **Nebenwirkungen:** **Sehr häufig:** Atemwegsinfektion, Kopfschmerzen, abdominale Distension, abdominale Schmerzen, Erbrechen, Übelkeit, gastrointestinale Stomakomplikation, Reaktion an der Injektionsstelle. **Häufig:** Grippeähnliche Erkrankung, vermindelter Appetit, Hyperhydratation, Angst, Insomnie, kongestive Herzinsuffizienz, Dyspnoe, Husten, kolorektaler Polyp, Kolonstenose, Blähungen, Darmobstruktion, Stenose des Ductus pancreaticus, Pankreatitis, Dünndarmstenose, (akute) Cholezystitis, peripheres Ödem. **Gelegentlich:** Synkope, Duodenalpolyp. **Häufigkeit nicht bekannt:** Überempfindlichkeit, Magenpolyp, Flüssigkeitsretention. **Weitere Angaben:** s. Fach- und Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig.** Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Dublin, Irland. **Stand der Information:** Mai 2020