

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Revestive

1,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
teduglutid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Revestive är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Revestive
3. Hur du använder Revestive
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Revestive ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Revestive är och vad det används för

Revestive innehåller den aktiva substansen teduglutid. Den förbättrar upptaget av näringsämnen och vätska från den kvarvarande mag-tarmkanalen (tarmen).

Revestive används för att behandla barn och ungdomar (i åldern 4 månader och äldre) med korttarmssyndrom. Korttarmssyndrom är en sjukdom som innebär att tarmen inte kan absorbera näringsämnen och vätska. Det uppstår ofta då hela eller delar av tunntarmen har opererats bort.

2. Vad du behöver veta innan du använder Revestive

Använd inte Revestive

- om ditt barn är allergiskt mot teduglutid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot tetracyklinrester.
- om ditt barn har eller om man misstänker att han eller hon har cancer.

- om ditt barn har haft cancer i mag-tarmkanalen, inklusive levern, gallblåsan eller gallgångarna och bukspottkörteln inom de senaste fem åren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan ditt barn använder Revestive:

- om ditt barn har kraftigt nedsatt leverfunktion. Läkaren kommer att ta hänsyn till detta när han eller hon ordinerar detta läkemedel.
- om ditt barn har vissa hjärt-kärlsjukdomar (som påverkar hjärta och/eller blodkärl), som högt blodtryck (hypertoni) eller svagt hjärta (hjärtsvikt). Tecken och symtom inkluderar plötslig viktökning, svullet ansikte, svullna fotleder och/eller andfåddhet.
- om ditt barn har andra svåra sjukdomar som inte är väl kontrollerade. Läkaren kommer att ta hänsyn till detta när han eller hon ordinerar detta läkemedel.
- om ditt barn har nedsatt njurfunktion. Läkaren kan då behöva ordinera en lägre dos av detta läkemedel.

När ditt barn börjar behandling med Revestive och under behandlingens gång kan läkaren behöva justera mängden intravenös vätska eller näring som ditt barn får.

Medicinska kontroller före och under behandling med Revestive

Innan ditt barn påbörjar behandlingen med detta läkemedel måste ett prov tas för att undersöka om det finns blod i avföringen. Ditt barn kommer också att undersökas med koloskopi (en undersökning där insidan av tjocktarmen och ändtarmen undersöks för att kontrollera om det finns polyper [små onormala utväxter])

och i så fall få dem borttagna) om barnet har blod i avföringen utan att man vet varför. Om polyper hittas innan ditt barn påbörjar sin behandling med Revestive, kommer barnets läkare att besluta om ditt barn ska använda läkemedlet eller inte. Revestive ska inte användas om man hittar cancer i samband med koloskopin. Ditt barn kommer att genomgå ytterligare koloskopiundersökningar om det fortsätter med behandling med Revestive. Läkaren kommer att övervaka ditt barns kroppsvätskor och elektrolyter eftersom en obalans kan orsaka övervätskning eller uttorkning.

Läkaren kommer att vara särskilt noggrann när det gäller att övervaka tunntarmsfunktionen samt övervaka om det finns tecken och symtom som visar på problem med gallblåsa, gallgångar och bukspottskörtel.

Barn och ungdomar

Barn under 4 månader

Detta läkemedel ska inte användas till barn under 4 månaders ålder. Det beror på att det finns begränsad erfarenhet av att använda Revestive i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Revestive

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Revestive kan påverka hur andra läkemedel tas upp i tarmen och därmed även påverka hur bra de fungerar. Läkaren kan behöva ändra dosen av de andra läkemedlen.

Graviditet och amning

Revestive rekommenderas inte om ditt barn är gravid eller ammar.

Om ditt barn är gravid eller ammar, tror att hon kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga, cykling och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra att ditt barn känner sig yr. Om det inträffar ska ditt barn inte köra, cykla eller använda maskiner förrän han eller hon känner sig bättre.

Viktig information om innehållsämnen i Revestive

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. det är näst intill "natriumfritt".

Försiktighet krävs om ditt barn är överkänsligt mot tetracyklin (se avsnittet "**Använd inte Revestive**").

3. Hur du använder Revestive

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Dos

Rekommenderad daglig dos för ditt barn är 0,05 mg/kg kroppsvikt. Dosen ges i milliliter (ml) lösning.

Läkaren väljer den dos som är bäst för ditt barn i förhållande till barnets kroppsvikt. Läkaren kommer att tala om för dig vilken dos som ska injiceras. Om du är osäker ska du rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Hur du använder Revestive

Revestive injiceras under huden (subkutant) en gång dagligen. Du kan själv injicera läkemedlet eller få hjälp av en annan person, till exempel ditt barns läkare, hans/hennes assistent eller hemsjuksköterska. Om du, eller vårdaren, injicerar läkemedlet måste du eller vårdaren först få noggranna anvisningar av läkaren eller sjuksköterskan. I slutet av denna information finns utförliga anvisningar för hur injektionen ska göras.

Det rekommenderas starkt att varje gång ditt barn får en dos Revestive ska läkemedlets namn och lot-nummer registreras för att upprätthålla en förteckning över de lot-nummer som används.

Om du har använt för stor mängd av Revestive

Om du injicerat mer Revestive än ditt barns läkare ordinerat ska du kontakta läkaren, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att använda Revestive

Om du glömmer att injicera detta läkemedel (eller inte kan injicera det vid den tidpunkt du brukar), ska du injicera det så snart som möjligt på den dagen. Injicera aldrig mer än en injektion på en och samma dag. Injicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Revestive

Fortsätt att använda detta läkemedel så länge som ditt barns läkare har ordinerat det till barnet. Sluta inte att använda detta läkemedel utan att rådgöra med läkaren, eftersom en plötsligt avbruten behandling kan leda till ändrad vätskebalans.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Kronisk hjärtsvikt. Kontakta läkare om ditt barn upplever trötthet, andfåddhet eller svullna fotleder eller ben eller svullet ansikte.
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Kontakta läkare eller akutmottagning om ditt barn upplever svåra magsmärter och feber.
- Tarmobstruktion (blockering i tarmarna). Kontakta läkare eller akutmottagning om ditt barn upplever svåra magsmärter, kräkningar och förstoppning.
- Minskat gallflöde från gallblåsan och/eller inflammation i gallblåsan. Kontakta läkare eller akutmottagning om ditt barn upplever gul ton på hud och ögonvitor, klåda, mörk urin och ljus avföring eller smärta i övre högra sidan eller i mitten av buken.

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 användare):

- Svimning. Om hjärtrytmen och andningen är normal och ditt barn snabbt vaknar ska du tala med läkaren. I övriga fall ska du söka hjälp så snart som möjligt.

Andra biverkningar är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Luftvägsinfektioner (infektioner i bihålorna, halsen, luftvägarna eller lungorna)
- Huvudvärk
- Buksmärtor, uppblåst mage, illamående, svullen stomi (en artificiell öppning för avlägsnande av avföring), kräkningar
- Rodnad, smärta eller svullnad vid injektionsstället

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Influensa eller influensaliknande symtom
- Minskad aptit
- Svullna händer och/eller fötter
- Sömnproblem, ångest
- Hosta, andfåddhet
- Polyper (små onormala tillväxter) i tjocktarmen
- Gaser
- Förträngning eller blockering av bukspottkörtelgången, vilket kan orsaka inflammation i bukspottkörteln
- Inflammation i gallblåsan

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Polyper (små onormala tillväxter) i tunntarmen

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergisk reaktion (överkänslighet)
- Vätskeansamling
- Polyper (små onormala tillväxter) i magen

Användning till barn och ungdomar

I allmänhet är biverkningarna hos barn och ungdomar likartade med dem som ses hos vuxna.

Det finns begränsad erfarenhet av barn under 4 månaders ålder.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Revestive ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, injektionsflaskan och den förfyllda sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska lösningen användas omedelbart efter beredning. Kemisk och fysikalisk stabilitet har dock påvisats i 24 timmar vid 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Kasta nålar och sprutor i behållare för stickande och skärande avfall.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är teduglutid. En injektionsflaska innehåller 1,25 mg teduglutid. Efter beredning innehåller varje injektionsflaska 1,25 mg teduglutid i 0,5 ml lösning, motsvarande en koncentration på 2,5 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är L-histidin, mannitol, natriumfosfatmonohydrat, dinatriumfosfatheptahydrat.
- Vätskan innehåller vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Revestive består av ett pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (injektionsflaska med 1,25 mg teduglutid, förfylld spruta med 0,5 ml vätska).

Pulvret är vitt och vätskan är klar och färglös.

Revestive levereras i förpackningsstorlekar om 28 injektionsflaskor med pulver och 28 förfyllda sprutor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 HW68
Irland

Tillverkare

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irland

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 HW68
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2023.

Övriga informationskällor

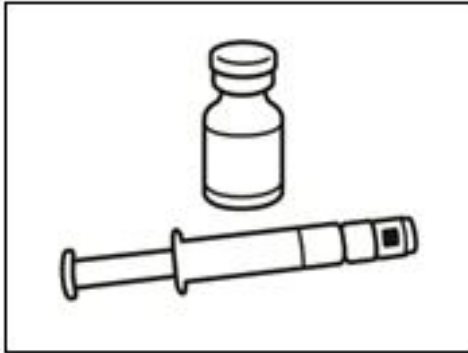
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Anvisningar för beredning och injektion av Revestive

Viktig information:

- Läs bipacksedeln innan användning av Revestive.
- Revestive är avsett för injektion under huden (subkutan injektion).
- Injicera inte Revestive i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt).
- Förvara Revestive utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd Revestive före utgångsdatum som anges på förpackningen, flaskan och den förfyllda sprutan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
- Får ej frysas.
- Ur mikrobiologisk synvinkel ska lösningen användas omedelbart efter beredning. Kemisk och fysikalisk stabilitet har dock påvisats i 24 timmar vid 25 °C.
- Använd inte Revestive om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.

- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
- Kasta nålar och sprutor i behållare för stickande och skärande avfall.



Material som ingår i förpackningen:

- 28 injektionsflaskor med 1,25 mg teduglutid som pulver
- 28 förfyllda sprutor med vätska

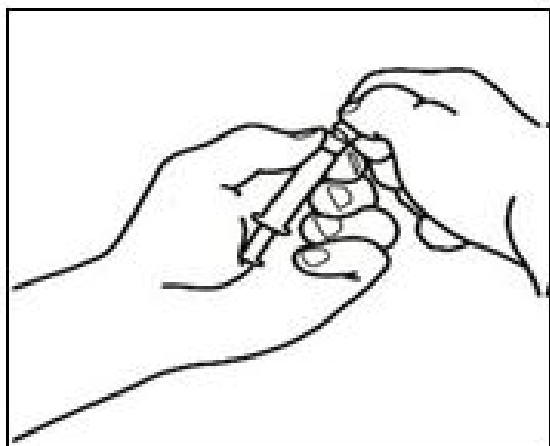
Material som behövs, men som ej ingår i förpackningen:

- Beredningsnålar (storlek 22 G, längd 1½" (0,7 x 40 mm))
- 0,5 eller 1 ml injektionssprutor (gradering 0,02 ml eller mindre). ***Till barn kan en injektionsspruta på 0,5 ml (eller mindre) användas***
- Fina injektionsnålar för subkutan injektion (t.ex. storlek 26 G, längd 5/8" [0,45 x 16 mm], eller mindre injektionsnålar till barn, om så behövs)
- Alkoholservetter
- Alkoholtorkar
- En punkteringssäker behållare för säker kassering av de använda sprutorna och nålarna

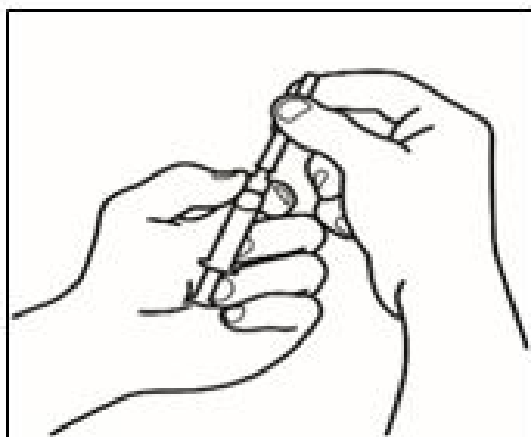
OBS! Innan du startar ska du tvätta händerna och se till att du har en ren arbetsyta innan du fortsätter.

1. Sätt ihop den förfyllda sprutan

När du tagit fram allt material du behöver, ska du sätta ihop den förfyllda sprutan. Följande avsnitt visar hur du gör:



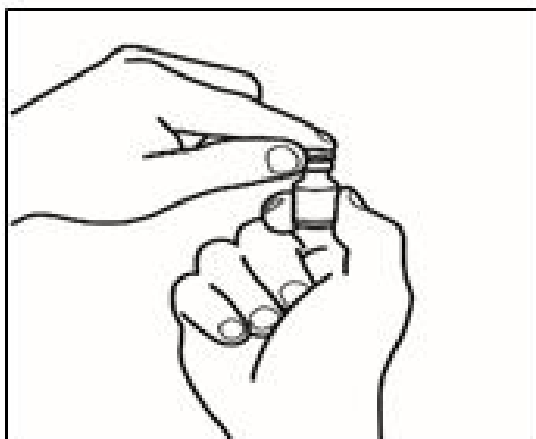
1.1 Ta den förfyllda sprutan med vätska och tryck av den övre delen av den vita plasthylsan så att den är klar för påskruvning av beredningsnålen.



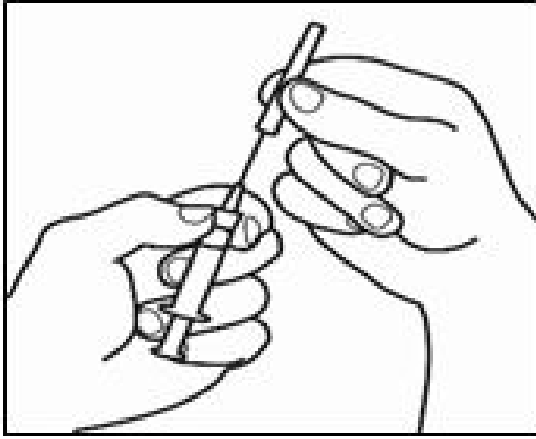
1.2 Skruva fast beredningsnålen (22 G, 1½" (0,7 x 40 mm)) i medurs riktning på den sammansatta förfyllda sprutan.

2. Lös upp pulvret

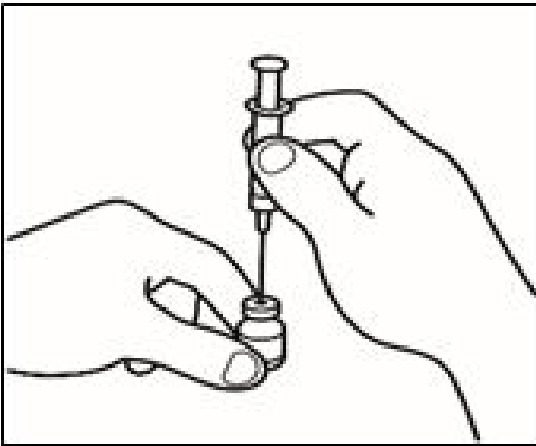
Nu är du klar att lösa upp pulvret i vätskan.



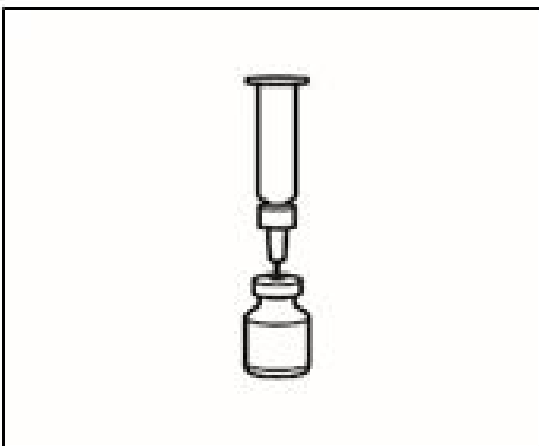
2.1 Avlägsna det blå snäpplocket från injektionsflaskan med pulver, torka av dess övre del med en alkoholservett och låt torka. Rör inte den övre delen av injektionsflaskan.



2.2 Avlägsna hylsan från beredningsnålen på den sammansatta förfyllda sprutan med vätskan utan att röra vid änden av nålen.

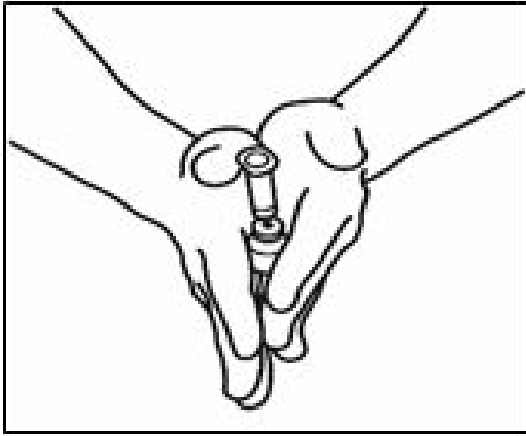


2.3 Fatta tag i injektionsflaskan med pulver, tryck in beredningsnålen som sitter på den sammansatta förfyllda sprutan i mitten av gummiproppen och tryck varsamt ned kolvstången helt och hållet för att injicera all vätska i injektionsflaskan.

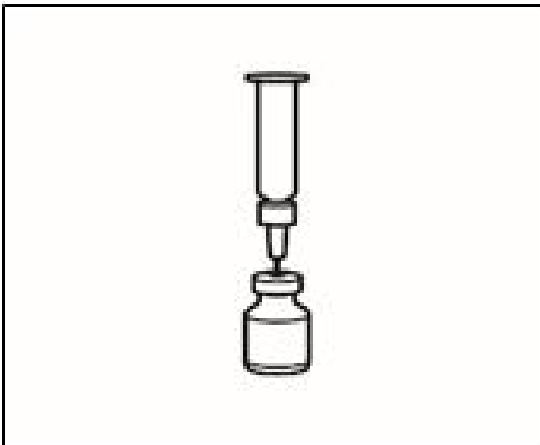


2.4 Lämna beredningsnålen och den tomma sprutan i injektionsflaskan. Låt flaskan stå i ungefär 30 sekunder.

2.5 Rulla injektionsflaskan försiktigt mellan handflatorna i ungefär 15 sekunder. Vänd sedan injektionsflaskan upp och ned en gång med beredningsnålen och den tomma sprutan kvar i injektionsflaskan.



OBS! Injektionsflaskan får ej skakas. Om injektionsflaskan skakas kan det bildas skum vilket gör det svårt att dra upp lösning från injektionsflaskan.



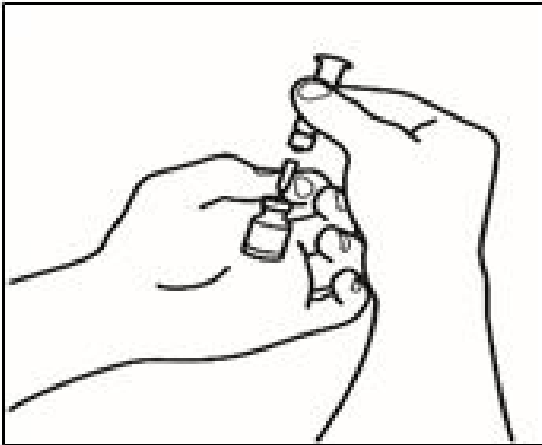
2.6 Låt injektionsflaskan stå i ungefär två minuter.

2.7 Kontrollera om flaskan innehåller pulver som inte lösts upp. Om det finns pulver kvar upprepas steg 2.5 och 2.6. Injektionsflaskan får ej skakas. Om det fortfarande finns pulver kvar, kassera injektionsflaskan och gör om beredningen från början med en ny injektionsflaska.

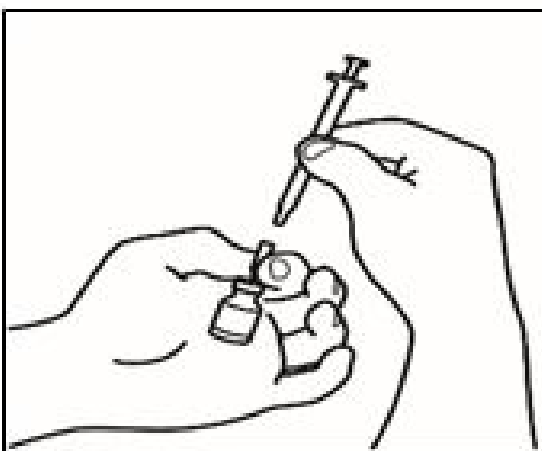
OBS: Den slutliga lösningen ska vara klar. Om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar ska du inte injicera den.

OBS: När lösningen är färdigberedd ska den användas omedelbart. Förvara den vid högst 25 °C under högst 24 timmar.

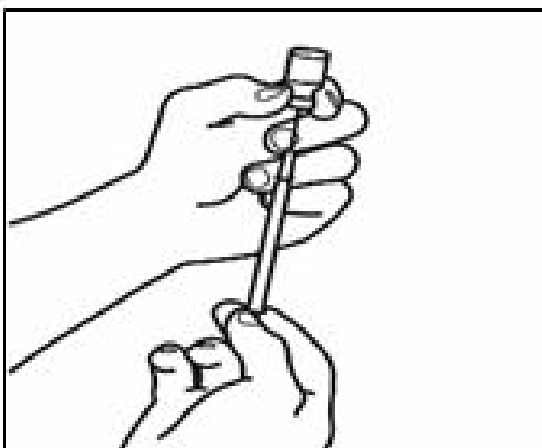
3. Förbered injektionssprutan



3.1 Ta bort beredningssprutan från beredningsnålen som är kvar i injektionsflaskan och kassera beredningssprutan.

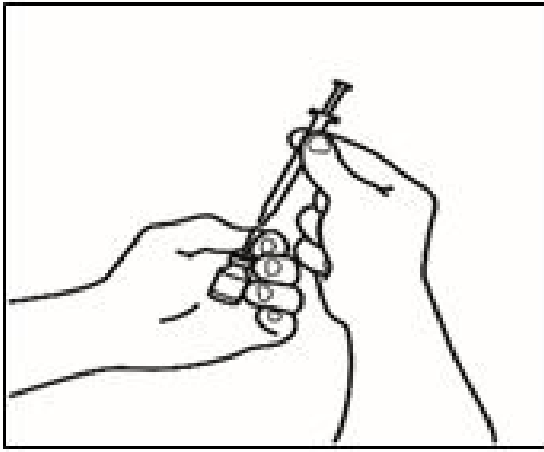


3.2 Fatta tag i injektionssprutan och anslut den till beredningsnålen som sitter kvar i injektionsflaskan.

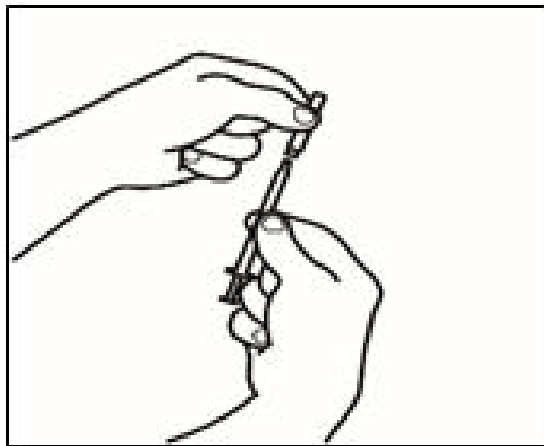


3.3 Vänd injektionsflaskan upp och ned, för fram beredningsnålens spets nära proppen och fyll sprutan helt genom att försiktigt dra ut kolvstången.

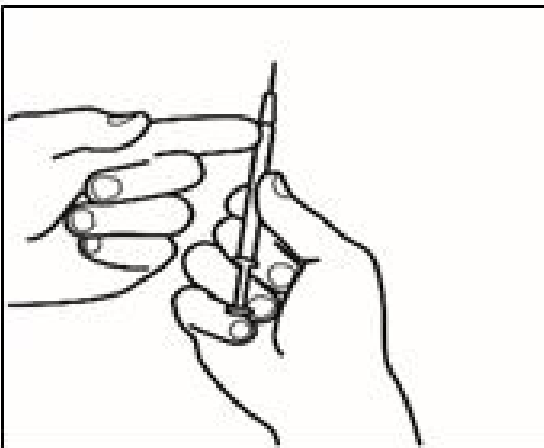
OBS: Om läkaren har sagt att du behöver två injektionsflaskor, ska du bereda en andra förfylld spruta med vätska och en andra injektionsflaska med pulver på samma sätt som visas i huvudsteg 1 och 2. Dra upp vätskan från den andra injektionsflaskan i samma injektionsspruta genom att upprepa steg 3.



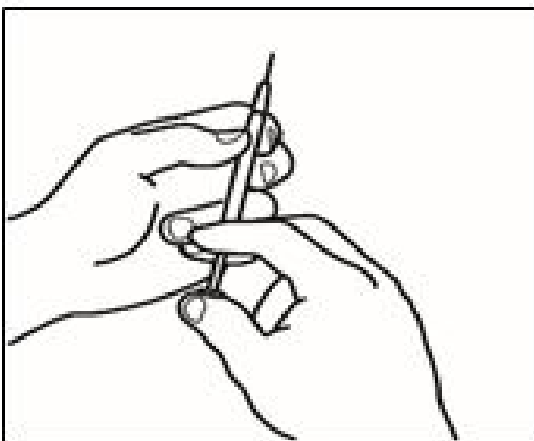
3.4 Ta bort injektionssprutan från beredningsnålen med nålen kvar i injektionsflaskan. Kasta injektionsflaskan och beredningsnålen tillsammans i behållaren för stickande och skärande avfall.



3.5 Fatta tag i injektionsnålen, men ta inte bort nålhylsan av plast. Anslut nålen till injektionssprutan som innehåller läkemedlet.

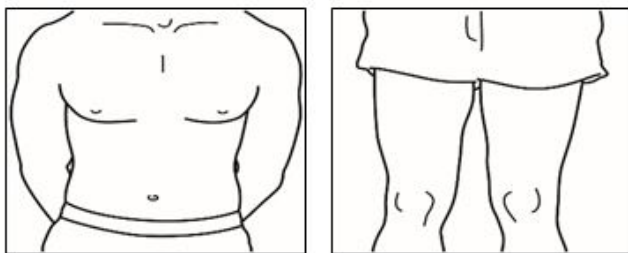


3.6 Kontrollera om sprutan innehåller luftbubblor. Om det finns luftbubblor, knacka lätt på sprutan tills bubblorna stigit till toppen. Tryck sedan försiktigt in kolvstången för att trycka ut luften.



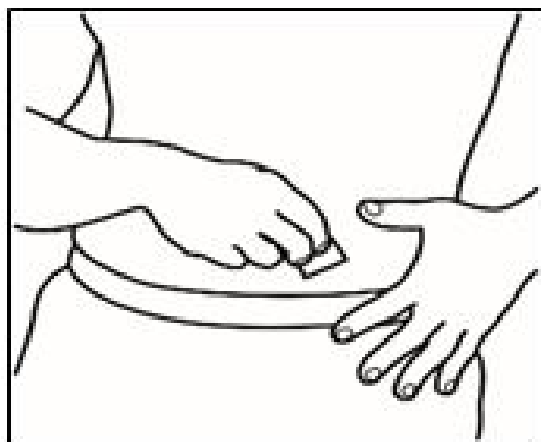
3.7 Ditt barns dos i ml har beräknats av läkaren. Tryck ut eventuellt överskott av vätska från sprutan med nålhylsan fortfarande påsatt, tills den innehåller den dos du ordinerats.

4. Injicera lösningen

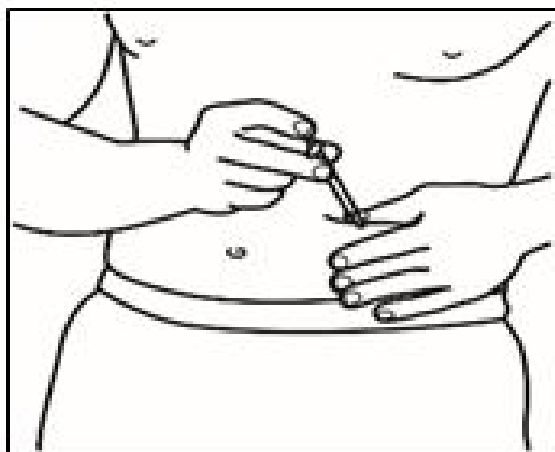


4.1 Hitta ett område på ditt barns mage. Om barnet har smärta eller vävnader som är förhårdnade på magen, kan du hitta ett område på barnets lår där du lätt kan injicera vätskan (se bilden).

OBS: Använd inte samma område varje dag – växla injektionsställe (använd övre, nedre, högra eller vänstra sidan på ditt barns mage) för att undvika obehag. Injicera inte i områden som är inflammerade eller svullna och inte heller i områden med ärr, födelsemärken eller andra förändringar.



4.2 Tvätta injektionsstället på barnets hud med en alkoholtork med en roterande rörelse, inifrån och ut. Låt området lufttorka.



4.3 Avlägsna plasthylsan från nålen på den beredda injektionssprutan. Fatta försiktigt tag runt det tvättade hudområdet runt injektionsstället med ena handen. Håll sprutan med andra handen på samma

sätt som du håller en penna. Böj handleden bakåt och tryck snabbt in nålen med 45° vinkel.

4.4 Dra ut kolvstången något. Om du då ser blod i sprutan, dra ut nålen och ersätt nålen på injektionssprutan med en ny i samma storlek. Du kan fortfarande använda det läkemedel som redan finns i sprutan. Försök att injicera på ett annat ställe på det tvättade hudområdet.

4.5 Injicera läkemedlet långsamt genom att stadigt trycka in kolvstången tills allt läkemedel är injicerat och sprutan är tom.

4.6 Dra ut nålen rakt ut från huden och kasta nålen och sprutan tillsammans i behållaren för stickande och skärande avfall. Det kan uppstå en liten blödning. Om det behövs kan du trycka försiktigt mot injektionsstället med en alkoholtork eller gasväv tills blödningen har upphört.

4.7 Kasta alla nålar och sprutor i en behållare för stickande och skärande avfall eller en behållare med hårda väggar (till exempel en tom rengöringsmedelsflaska med lock). Nålar ska inte kunna tränga igenom denna behållare (ovansidan och sidorna). Om du behöver en behållare för stickande och skärande avfall ska du kontakta ditt barns läkare.