

Indlægsseddel: Information til patienten

Revestive 1,25 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

teduglutid

Til børn og unge

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg dit barns læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dit barn. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer.
- Kontakt dit barns læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis barnet får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Revestive
3. Sådan skal du bruge Revestive
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Revestive indeholder det aktive stof teduglutid. Det forbedrer optagelsen af næringsstoffer og væske fra dit barns tilbageværende mave-tarm-kanal.

Revestive bruges til behandling af børn og unge (i alderen 4 måneder og derover) med kortarmssyndrom. Kortarmssyndrom er en sygdom kendetegnet ved manglende evne til at optage madens næringsstoffer og væske fra tarmen. Det skyldes ofte en operation, hvor dele af eller hele tyndtarmen er blevet fjernet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Revestive

Brug ikke Revestive

- hvis dit barn er allergisk over for teduglutid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Revestive (angivet i punkt 6) eller over for sporbare rester af tetracyclin.
- hvis dit barn har kræft, eller hvis der er mistanke om, at dit barn har kræft.
- hvis dit barn har haft kræft i mave-tarm-kanalen, herunder i lever, galdeblære, galdevejene eller bugspytkirtel (pancreas) inden for de seneste fem år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt dit barns læge, før du bruger Revestive

- hvis dit barn har alvorligt nedsat leverfunktion. Lægen vil tage hensyn til dette før ordination af Revestive.

- hvis dit barn lider af bestemte sygdomme i hjertet (som påvirker hjertet eller dine blodkar) som f.eks. forhøjet blodtryk eller har en svagt hjerte (hjerteinsufficiens). Tegnene og symptomerne omfatter pludselig vægtstigning, hævelse i ansigtet, hævede ankler og/eller åndenød.
- hvis dit barn lider af andre alvorlige sygdomme, som ikke er velkontrollerede, vil lægen tage hensyn hertil før ordination af denne medicin.
- hvis dit barn har nedsat nyrefunktion. Det kan være nødvendigt, at lægen giver dit barn en lavere dosis af denne medicin.

Inden du påbegynder og under behandlingen med Revestive, kan lægen justere den mængde intravenøs væske eller ernæring, dit barn får.

Lægekontrol før og under behandling med Revestive

Før dit barn starter på behandling med denne medicin, vil det blive undersøgt, om dit barn har blod i afføringen. Dit barn vil også få foretaget en koloskopi (en indvendig undersøgelse af tyk- og endetarmen) for at tjekke, om dit barn har polypper (små, unormale vækster), og få dem fjernet, hvis dit barn har blod i afføringen, som der ikke er en forklaring på. Hvis der findes polypper, før barnet behandles med Revestive, vil lægen afgøre, om dit barn skal bruge dette lægemiddel eller ej. Dit barn må ikke få Revestive, hvis der påvises kræft ved koloskopien. Lægen vil udføre yderligere koloskopi, så længe dit barn er i behandling med Revestive. Lægen vil kontrollere dit barns kropsvæsker og elektrolytter, da ubalance kan forårsage væskeophobning eller dehydrering.

Din læge vil være særlig opmærksom på at overvåge tyndtarmen efter tegn og symptomer, der tyder på problemer med galdeblæren, galdegangene og bugspytkirtlen.

Børn og unge

Børn under 4 måneder

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn under 4 måneder. Dette skyldes, at der kun er begrænset erfaring med Revestive hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Revestive

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Revestive kan påvirke, hvordan anden medicin optages dermed også virkningen af anden medicin. Lægen kan blive nødt til at ændre barnets dosis af den anden medicin.

Graviditet og amning

Dit barn må ikke bruge Revestive, hvis hun er gravid eller ammer.

Hvis dit barn er gravid eller ammer, har mistanke om, at hun er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal I spørge lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds, før hun bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin kan medføre, at dit barn bliver svimmel. Hvis det sker for dit barn, må det ikke føre motorkøretøj, køre på cykel eller betjene maskiner, før dit barn får det bedre.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Revestive

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis. Det betyder, at den i det væsentlige er natriumfri.

Der skal udvises forsigtighed, hvis dit barn er overfølsom over for tetracyclin (se punktet ”**Brug ikke Revestive**”).

3. Sådan skal du bruge Revestive

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg dit barns læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Dosis

Den anbefalede dosis til dit barn er 0,05 mg pr. kg kropsvægt. Dosis vil blive givet som milliliter (ml) injektionsvæske.

Lægen vil fastlægge den rigtige dosis for ud fra dit barns kropsvægt. Lægen vil fortælle, hvilken dosis der skal injiceres. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Sådan bruges Revestive

Revestive bliver injiceret under huden (subkutant) en gang daglig. Injektionen kan foretages af en selv eller en anden person, f.eks. dit barns læge, en lægeassistent eller dit barns hjemmesygeplejerske. Hvis du eller omsorgspersonen injicerer medicinen, skal du eller omsorgspersonen have passende undervisning af lægen eller sygeplejersken. Du vil finde detaljeret instruktion omkring injicering sidst i denne indlægsseddel.

Det anbefales kraftigt, at registrere navn og lotnummer på præparatet, hver gang dit barn får en dosis Revestive, for at opretholde en registrering over anvendte lots.

Hvis du har taget for meget Revestive

Hvis du ved en fejl injicerer mere Revestive, end dit barns læge har sagt, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Revestive

Hvis du har glemt at injicere denne medicin (eller ikke kan injicere den på det normale tidspunkt), skal du gøre det så hurtigt som muligt den samme dag. Tag aldrig mere end en injektion på den samme dag. Du må ikke injicere en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Revestive

Brug denne medicin, så længe som dit barns læge har ordineret den til ham eller hende. Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen, da et pludseligt stop kan medføre ændringer i dit barns væskebalance.

Spørg dit barns læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever en af følgende bivirkninger, skal du straks søge lægehjælp:

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

- Kongestivt hjertesvigt. Kontakt lægen, hvis dit barn oplever træthed, åndenød eller hævede ankler eller ben eller hævelse i ansigtet
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis). Kontakt lægen eller skadestuen, hvis dit barn får stærke mavesmerter og får feber
- Tarmobstruktion (tarmblokada). Kontakt lægen eller skadestuen, hvis dit barn får stærke mavesmerter, opkastning og forstoppelse

- Nedsat mængde galde fra galdeblæren og/eller betændelse i galdeblæren. Kontakt lægen eller skadestuen, hvis dit barn får gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, kløe, mørkfarvet urin og lys afføring eller smerter i den øvre side eller på midten af maven

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer):

- Besvimelse. Hvis puls og vejrtrækning er normal, og dit barn hurtigt vågner, skal du kontakte lægen. I andre tilfælde skal der søges hjælp hurtigst muligt.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Luftvejsinfektioner (infektion af bihuler, hals, luftveje eller lunger)
- Hovedpine
- Mavesmerter, oppustethed, utilpashed (kvalme), hævelse ved stomi (kunstig åbning til afføring), opkastning
- Rødme, smerte eller hævelse ved injektionsstedet

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

- Influenza eller influenzalignende symptomer
- Appetitløshed
- Hævede hænder og/eller fødder
- Søvnproblemer, angst
- Hoste, åndenød
- Polypper (små, unormale vækster) i dit barns tyktarm
- Luftafgang fra tarmen (flatulens)
- Forsnævring eller blokering af passager i dit barns bugspytkirtel, hvilken kan føre til betændelse i bugspytkirtlen
- Betændelse i galdeblæren

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer):

- Polypper (små, unormale vækster) i dit barns tyndtarm

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Allergisk reaktion (overfølsomhed)
- Væskeophobning
- Polypper (små, unormale vækster) i dit barns mave

Brug til børn og unge

Generelt svarer bivirkningerne hos børn og unge til bivirkningerne hos voksne.

Der er kun begrænset erfaring med behandling af børn under 4 måneder.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med dit barns læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen, hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Ud fra et mikrobiologisk perspektiv skal injektionsvæsken anvendes straks efter rekonstitution. Der er dog påvist kemisk og fysisk stabilitet i 24 timer ved 25 °C.

Brug ikke lægemidlet, hvis du lægger mærke til, at injektionsvæsken er uklar eller indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Smid alle brugte kanyler og sprøjter i en affaldsbeholder til skarpe genstande.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Revestive indeholder:

- Aktivt stof: teduglutid. Et hætteglas med pulver indeholder 1,25 mg teduglutid. Efter rekonstitution indeholder hvert hætteglas 1,25 mg teduglutid i 0,5 ml injektionsvæske, hvilket svarer til en koncentration på 2,5 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, mannitol, natriumphosphatmonohydrat, dinatriumphosphatheptahydrat.
- Solvensen er vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Revestive er pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (1,25 mg teduglutid i hætteglas, 0,5 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte).

Pulveret er hvidt, og solvensen er klar og farveløs.

Revestive fås i pakningsstørrelser på 28 hætteglas med pulver med 28 fyldte sprøjter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

eller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

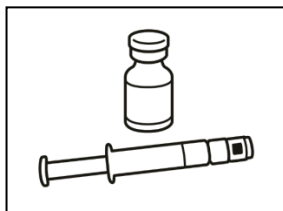
Denne indlægsseddel blev senest ændret i 06/2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Vejledning til tilberedning og injicering af Revestive

Vigtig information:

- Læs indlægssedlen, inden du begynder at bruge Revestive.
- Revestive er til injektion under huden (subkutan injektion).
- Injicer ikke Revestive i en vene (intravenøst) eller i en muskel (intramuskulært).
- Opbevar Revestive utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Revestive efter den udløbsdato, der står på kartonen, hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
- Må ikke nedfryses.
- Ud fra et mikrobiologisk perspektiv skal injektionsvæsken anvendes straks efter rekonstitution. Der er dog påvist kemisk og fysisk stabilitet i 24 timer ved 25 °C. Brug ikke Revestive, hvis injektionsvæsken er uklar eller indeholder partikler.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.
- Kasser alle brugte kanyler og sprøjter i en affaldsbeholder til skarpe genstande.



Indhold i pakningen:

- 28 hætteglas med 1,25 mg teduglutid som pulver
- 28 fyldte injektionssprøjter med solvens

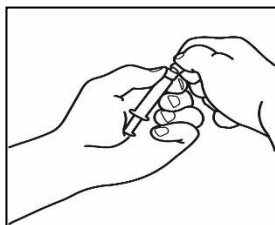
Materialer, som er nødvendige, men som ikke er indeholdt i pakningen:

- Kanyler til rekonstitution (størrelse 22G, længde 1½" (0,7 x 40 mm))
- 0,5 eller 1 ml injektionssprøjter (med måleintervaller på 0,02 ml eller mindre). **Til børn kan der anvendes en 0,5 ml (eller mindre) injektionssprøjte**
- Tynde kanyler til subkutan injektion (f.eks. størrelse 26G, længde 5/8" (0,45 x 16 mm)) eller mindre kanyler til børn, efter behov)
- Små og store afspritningsservietter
- En punkteringssikker beholder, hvor brugte sprøjter og kanyler kan bortskaffes sikkert.

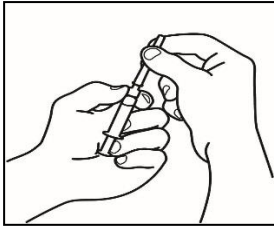
BEMÆRK: Før du begynder, skal du sørge for, at du har en ren arbejdsflade. Vask hænder, inden du fortsætter.

1. Klargør den fyldte injektionssprøjte

Når du har alle materialerne klar, skal du klargøre den fyldte injektionssprøjte. Nedenstående procedure viser, hvordan du gør dette.



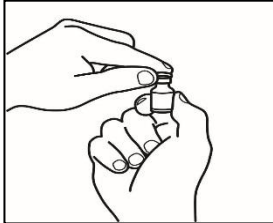
1.1 Tag den fyldte injektionssprøjte med solvens, og bræk toppen af det hvide plastiklåg på den fyldte injektionssprøjte, så den er klar til, at kanylen til rekonstitution sættes på.



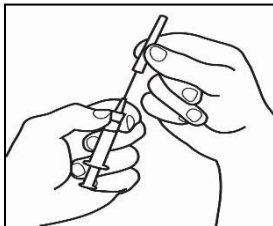
1.2 Sæt rekonstitutionskanylen (22G, 1½" (0,7 x 40 mm)) på den fyldte injektionssprøjte ved at skrue den på i urets retning.

2. Opløs pulveret

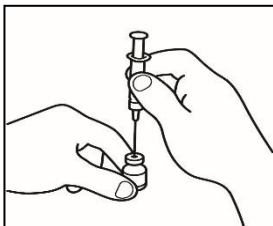
Nu er du klar til at opløse pulveret i solvensen.



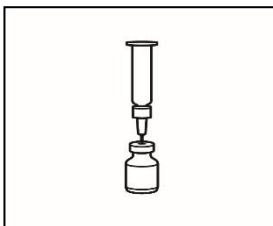
2.1 Fjern det blå kliklåg fra hætteglasset med pulver, rens toppen med en afspritningsserviet og lad det tørre. Rør ikke ved toppen af hætteglasset.



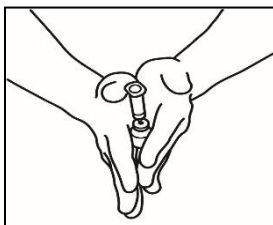
2.2 Fjern hættten fra rekonstitutionskanylen på den fyldte injektionssprøjte med solvens uden at røre ved spidsen af kanylen.



2.3 Tag hætteglasset med pulver, stik rekonstitutionskanylen, der sidder på den fyldte injektionssprøjte, igennem midten af gummiproppen og pres forsigtigt stemplet helt ned for at injicere al solvens i hætteglasset.

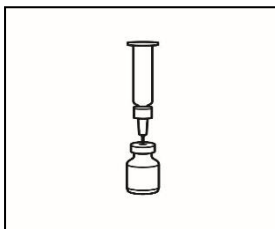


2.4 Lad rekonstitutionskanylen og den tomme sprøjte blive siddende i hætteglasset. Lad hætteglasset hvile i ca. 30 sekunder.



2.5 Rul forsigtigt hætteglasset mellem dine håndflader i ca. 15 sekunder. Vend herefter hætteglasset forsigtig en gang på hovedet, stadig med rekonstitutionskanylen og den tomme sprøjte siddende i hætteglasset.

BEMÆRK: Ryst ikke hætteglasset. Hvis du ryster hætteglasset, kan der komme skum, som gør det svært at trække opløsningen op fra hætteglasset.



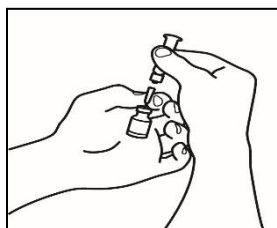
2.6 Lad hætteglasset hvile i ca. to minutter.

2.7 Efterse hætteglasset for ikke opløst pulver. Hvis der er pulver tilbage, skal trin 2.5 og 2.6 gentages. Ryst ikke hætteglasset. Hvis der herefter stadig er uopløst pulver, skal hætteglasset kasseres og tilberedningen startes forfra med et nyt hætteglas.

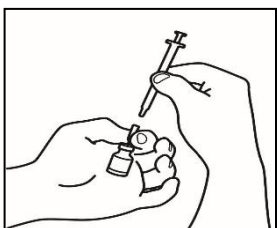
BEMÆRK: Den færdige injektionsvæske skal være klar. Hvis injektionsvæsken er uklar eller indeholder partikler, må den ikke injiceres.

BEMÆRK: Når injektionsvæsken er tilberedt, bør den bruges med det samme. Den skal opbevares ved temperaturer under 25 °C, og den maksimale opbevaringstid er 24 timer.

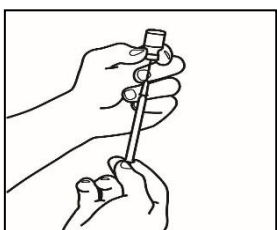
3. Gør injektionssprøjten klar



3.1 Fjern rekonstitutionssprøjten fra rekonstitutionskanylen, som stadig sidder i hætteglasset, og bortskaf sprøjten.

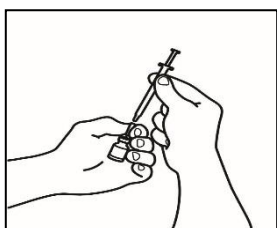


3.2 Tag injektionssprøjten og sæt den på rekonstitutionskanylen, som stadig sidder i hætteglasset.

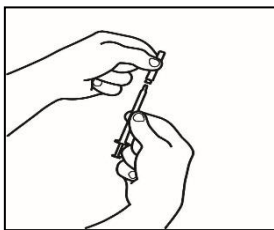


3.3 Vend hætteglasset på hovedet, lad spidsen af rekonstitutionskanylen glide nær proppen og træk al medicinen over i sprøjten ved forsigtigt at trække stemplet tilbage.

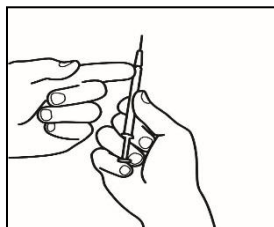
BEMÆRK: Hvis dit barns læge har fortalt dig, at du har brug for to hætteglas, skal du gentage hovedtrin 1 og 2 med en anden fyldt injektionssprøjte med solvens og et andet hætteglas med pulver. Træk al injektionsvæske fra det andet hætteglas op i den samme injektionssprøjte ved at gentage trin 3.



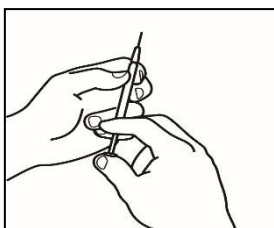
3.4 Fjern injektionssprøjten fra rekonstitutionskanylen og lad kanylen blive siddende i hætteglasset. Bortskaf hætteglasset og rekonstitutionskanylen i affaldsbeholderen til skarpe genstande.



3.5 Tag injektionskanylen, men fjern ikke plastik-kanylehætten. Sæt kanylen på injektionssprøjten med lægemidlet.

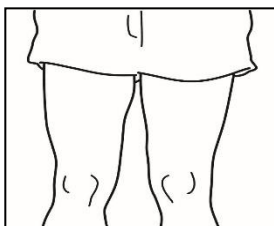
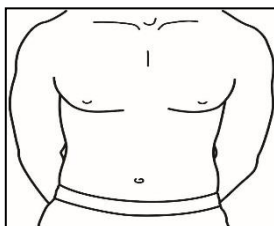


3.6 Tjek for luftbobler. Hvis der er luftbobler til stede, skal du slå let på sprøjten, indtil de stiger til tops. Herefter presses stemplet forsigtigt op for at presse luften ud.



3.7 Dit barns læge har beregnet dit barns dosis i ml. Pres overskydende volumen ud af sprøjten, stadig med kanylehætten påsat, indtil du når til din dosis.

4. Injicer injektionsvæsken

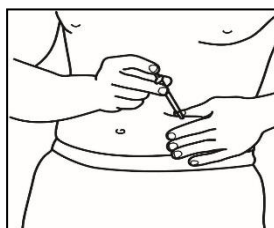


4.1 Find et område på dit barns mave, eller hvis dethar smerter, eller vævet på maven er hårdt, på dit barns lår, hvor det er let for dig at foretage injektionen (se billedet).

BEMÆRK: Brug ikke det samme område hver dag til hver injektion - skift mellem steder (brug øvre, nedre, og venstre og højre side af dit barns mave) for at undgå ubehag. Undgå områder, som er irriterede, hævede eller arrede eller har skønhedspletter, modermærker eller andre læsioner.



4.2 Rens huden på det valgte injektionssted med en afspritningsserviet, idet du arbejder dig udad i cirkelbevægelser. Lad området lufttørre.



4.3 Fjern plastikhætten fra kanylen på injektionssprøjten med den fremstillede injektionsvæske. Tag forsigtigt fat med den ene hånd om den rensede hud på injektionsstedet. Hold sprøjten med den anden hånd, som du ville holde en blyant. Bøj dit håndled tilbage og stik kanylen ind i en vinkel på 45°.

4.4 Træk stemplet lidt tilbage. Hvis der er blod i sprøjten, skal du fjerne kanylen på injektionssprøjten og skifte den med en ren af samme størrelse. Du kan stadig bruge medicinen, der er i sprøjten. Prøv at injicere et andet sted i det rensede hudområde.

4.5 Injicer medicinen langsomt ved et konstant tryk på stemplet, indtil al medicinen er injiceret, og sprøjten er tom.

4.6 Træk kanylen lige ud ad huden og bortskaf kanylen og sprøjten i affaldsbeholderen til skarpe genstande. Der kan forekomme let blødning. Hvis det er nødvendigt, kan en afspritningsserviet eller et 2x2 gaze kompres presses let mod injektionsstedet, indtil blødningen er stoppet.

4.7 Smid alle brugte kanyler og sprøjter i en affaldsbeholder til skarpe genstande eller i en beholder med hård overflade (f.eks. en rengøringsflaske med låg). Beholderen skal være punkteringssikker (i top og sider). Kontakt dit barns læge, hvis du har brug for en affaldsbeholder til skarpe genstande.