Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Revestive 1,25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Teduglutid
Für Kinder und Jugendliche

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt, den Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt, den Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Revestive und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Revestive beachten?
3. Wie ist Revestive anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Revestive aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Revestive und wofür wird es angewendet?

Revestive enthält den Wirkstoff Teduglutid. Dieser verbessert die Aufnahme von Nährstoffen und Flüssigkeiten aus dem verbliebenen Darmabschnitt Ihres Kindes.

Revestive wird zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen (im Alter von 4 Monaten und älter) mit Kurzdarmsyndrom angewendet. Das Kurzdarmsyndrom ist eine Erkrankung, die infolge einer fehlenden Aufnahmefähigkeit von Nährstoffen und Flüssigkeiten durch den Darm auftritt. Dies wird oft durch eine (teilweise oder vollständige) operative Entfernung des Dünndarmes verursacht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Revestive beachten?

Revestive darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff Teduglutid, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen das in Spuren vorhandene Tetracyclin ist,
- wenn Ihr Kind an einer Krebserkrankung leidet oder eine solche Erkrankung bei ihm vermutet wird,

- wenn Ihr Kind in den letzten 5 Jahren an einer Krebserkrankung des Magen-Darm-Trakts, einschließlich der Leber, Gallenblase oder Gallengänge und der Bauchspeicheldrüse, gelitten hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, bevor Revestive bei ihm angewendet wird,
- wenn Ihr Kind unter schwerwiegenden Leberfunktionsstörungen leidet. Der Arzt wird dies berücksichtigen, wenn er ihm dieses Arzneimittel verschreibt.
- wenn Ihr Kind unter bestimmten Herzerkrankungen (die sein Herz und/oder die Blutgefäße betreffen) wie z. B. Bluthochdruck (Hypertonie) leidet oder wenn es ein schwaches Herz (Herzinsuffizienz) hat. Die Anzeichen und Beschwerden umfassen plötzliche Gewichtszunahme, Gesichtsschwellungen, geschwollene Knöchel und/oder Kurzatmigkeit.
- wenn Ihr Kind unter anderen schweren Erkrankungen leidet, die nicht ausreichend behandelt sind. Der Arzt wird dies bei der Verschreibung dieses Arzneimittels berücksichtigen.
- wenn Ihr Kind unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leidet. Der Arzt wird Ihrem Kind eventuell eine geringere Dosis dieses Arzneimittels verschreiben.

Zu Beginn und während der Behandlung mit Revestive wird der Arzt die Ihrem Kind über eine Vene (intravenös) zugeführte Flüssigkeits- bzw. Nährstofflösungsmenge gegebenenfalls anpassen.

Medizinische Untersuchungen vor und während der Behandlung mit Revestive
Bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, muss sich Ihr Kind einem Test unterziehen, um festzustellen, ob Blut im Stuhl ist. Bei Ihrem Kind wird auch eine Darmspiegelung vorgenommen (dies ist eine Untersuchung, bei welcher der Dickdarm und der Enddarm von innen untersucht werden, um den Darm auf etwaige Polypen (kleine abnormale Wucherungen der Darmschleimhaut) zu kontrollieren und diese ggf. zu entfernen), wenn ungeklärte Blutbeimengungen im Stuhl aufgetreten sind. Wenn vor dem Beginn der Behandlung mit Revestive Darmpolypen festgestellt werden, wird der Arzt entscheiden, ob Ihr Kind dieses Arzneimittel anwenden soll oder nicht. Revestive darf nicht angewendet werden, wenn bei der Darmspiegelung Krebs festgestellt wird. Wenn Ihr Kind die Behandlung mit Revestive fortsetzt, wird der Arzt weitere Darmspiegelungen durchführen. Der Arzt wird den Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt Ihres Kindes überwachen, da ein Ungleichgewicht zu Flüssigkeitsüberladung oder Austrocknung führen kann.

Während der Behandlung mit Revestive wird der Arzt mit besonderer Sorgfalt die Funktion des Dünndarms Ihres Kindes überwachen sowie auf Anzeichen und Symptome achten, die eine Funktionsstörung der Gallenblase, der Gallengänge sowie der Bauchspeicheldrüse anzeigen.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 4 Monaten
Dieses Arzneimittel soll Kindern unter 4 Monaten nicht gegeben werden, da nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Revestive in dieser Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Revestive zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Revestive kann einen Einfluss darauf haben, wie andere Arzneimittel durch den Darm aufgenommen werden, und somit, wie gut diese wirken. Der Arzt kann es für erforderlich halten, die Dosierung der anderen Arzneimittel Ihres Kindes entsprechend anzupassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Ihre Tochter schwanger ist oder stillt, wird die Anwendung von Revestive nicht empfohlen.

Wenn Ihre Tochter schwanger ist oder stillt oder wenn sie vermutet, schwanger zu sein, oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindelanfälle verursachen. Wenn Sie dies bei Ihrem Kind bemerken, darf es nicht Auto oder Fahrrad fahren und keine Maschinen bedienen, bis es sich wieder besser fühlt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Revestive

Revestive enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei". Vorsicht ist geboten, wenn Ihr Kind allergisch gegen Tetracyclin ist (siehe Abschnitt „**Revestive darf nicht angewendet werden**").

3. Wie ist Revestive anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem Arzt an. Fragen Sie bei dem Arzt oder Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal Ihres Kindes nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosis
Die empfohlene tägliche Dosis für Ihr Kind beträgt 0,05 mg pro kg Körpergewicht. Die Dosis wird in Milliliter (ml) pro Lösung angegeben.

Der Arzt wird die für Ihr Kind geeignete Dosis anhand seines Körpergewichts festlegen und Ihnen mitteilen. Fragen Sie beim Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie Revestive anzuwenden ist
Revestive wird einmal täglich unter die Haut injiziert (subkutan). Die Injektion kann eigenständig angewendet oder durch eine andere Person gegeben werden, z. B. durch den Arzt Ihres Kindes, dessen medizinische(n) Assistentin/Assistenten oder das ambulante medizinische Fachpersonal. Wenn Sie Ihrem Kind das Arzneimittel injizieren oder wenn es Ihrem Kind von einer Betreuungsperson injiziert wird, muss der Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie oder die Betreuungsperson in einer geeigneten Injektionstechnik schulen. Sie finden genaue Hinweise zur Herstellung und Anwendung der Injektionslösung am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Es wird dringend dazu geraten, bei jeder Dosis Revestive, die Ihr Kind erhält, den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels zu dokumentieren, damit Aufzeichnungen über die verwendeten Chargen geführt werden.

Wenn Sie bei Ihrem Kind eine größere Menge von Revestive angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie eine höhere Dosis Revestive injiziert haben, als der Arzt Ihrem Kind verschrieben hat, wenden Sie sich bitte an den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Revestive vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, dieses Arzneimittel zu injizieren, oder es nicht zu der üblichen Zeit injizieren können, injizieren Sie die Dosis so bald wie möglich im Verlauf desselben Tages. Wenden Sie nie mehr als eine Injektion pro Tag an. Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Revestive abbrechen

Wenden Sie dieses Arzneimittel solange an, wie der Arzt es Ihrem Kind verschrieben hat. Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ab, ohne den Arzt zu konsultieren, da ein plötzlicher Abbruch Veränderungen im Flüssigkeitshaushalt Ihres Kindes verursachen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, falls eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihrem Kind auftritt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Wenden Sie sich an den Arzt, wenn bei Ihrem Kind folgende Beschwerden auftreten: Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Schwellungen der Knöchel und der Beine oder Gesichtsschwellungen.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Wenden Sie sich an den Arzt oder an die Notaufnahme, wenn bei Ihrem Kind schwere Bauchschmerzen und Fieber auftreten.
- Darmverschluss (Blockade des Darms). Wenden Sie sich an den Arzt oder an die Notaufnahme, wenn bei Ihrem Kind schwere Bauchschmerzen, Erbrechen und Verstopfung auftreten.
- Verminderter Gallefluss aus der Gallenblase und/oder Entzündung der Gallenblase. Wenden Sie sich an den Arzt oder an die Notaufnahme, wenn bei Ihrem Kind eine Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß, Juckreiz, dunkler Urin und heller Stuhl oder Schmerzen in der oberen rechten oder mittleren Bauchseite auftreten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Ohnmachtsanfall. Wenn der Herzschlag und die Atmung Ihres Kindes normal ist und Ihr Kind schnell wieder zu sich kommt, sprechen Sie mit dem Arzt. In allen anderen Fällen suchen Sie sobald als möglich medizinische Hilfe auf.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Atemwegsinfektionen (jeder Infekt der Nasennebenhöhlen, des Rachens, der Atemwege oder der Lunge)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, Übelkeit (Nausea), Schwellung des Stomas (künstlicher Darmausgang zur Darmentleerung), Erbrechen
- Rötung, Schmerzen oder Schwellungen an der Einstichstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Grippe (Influenza) oder grippeähnliche Symptome
- Verminderter Appetit
- Schwellung der Hände und/oder Füße
- Schlafstörung, Angst
- Husten, Kurzatmigkeit
- Polypen (kleine abnormale Wucherungen) im Dickdarm Ihres Kindes
- Blähungen
- Verengung oder Verschluss des Bauchspeicheldrüsengangs bei Ihrem Kind, was zu einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse führen kann
- Entzündung der Gallenblase

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Polypen (kleine abnormale Wucherungen) im Dünndarm Ihres Kindes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Füssigkeitsretention
- Polypen (kleine abnormale Wucherungen) im Magen Ihres Kindes

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die bei Kindern und Jugendlichen auftretenden Nebenwirkungen sind im Allgemeinen ähnlich wie die bei Erwachsenen festgestellten.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei Kindern unter 4 Monaten vor.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Revestive aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. auf der Durchstechflasche und der Fertigspritze nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Rekonstitution sollte die Lösung aus mikrobiologischer Sicht sofort verwendet werden. Allerdings wurde die chemische und physikalische Stabilität für 24 Stunden bei 25 °C belegt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: es ist trüb oder enthält Schwebstoffe.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
Entsorgen Sie gebrauchte Spritzen und Nadeln in einem geeigneten durchstichsicheren Behältnis.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Revestive enthält

- Der Wirkstoff ist Teduglutid. Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 1,25 mg Teduglutid. Nach der Rekonstitution enthält jede Durchstechflasche 1,25 mg Teduglutid in 0,5 ml Lösung, entsprechend einer Konzentration von 2,5 mg/ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind L-Histidin, Mannitol, Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O.
- Das Lösungsmittel enthält Wasser für Injektionszwecke.

Wie Revestive aussieht und Inhalt der Packung

Revestive ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (1,25 mg Teduglutid pro Durchstechflasche, 0,5 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze).

Das Pulver ist weiß und das Lösungsmittel ist klar und farblos.

Revestive wird in Packungsgrößen zu 28 Durchstechflaschen mit Pulver und 28 Fertigspritzen angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България
Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

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

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα
Takeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España
Takeda Farmacéutica España, S.A
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France
Takeda France SAS
Tel. + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland
Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia
Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος
Takeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Malta
Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska
Takeda Pharma Sp. z o.o.
tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija
Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland
Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

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

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.