Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Revestive 5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Teduglutid

▼ 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 Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Ihrem verbliebenen Darmabschnitt.

Revestive wird zur Behandlung von Erwachsenen, 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 Sie allergisch gegen den Wirkstoff Teduglutid, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen das in Spuren vorhandene Tetracyclin sind,
- wenn Sie an einer Krebserkrankung leiden oder eine solche Erkrankung bei Ihnen vermutet wird,
- wenn Sie in den letzten 5 Jahren an einer Krebserkrankung des Magen-Darm-Trakts, einschließlich der Leber, Gallenblase oder Gallengänge und der Bauchspeicheldrüse, gelitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Revestive anwenden,

- wenn Sie unter schwerwiegenden Leberfunktionsstörungen leiden. Ihr Arzt wird dies berücksichtigen, wenn er Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt.
- wenn Sie unter bestimmten Herzerkrankungen (die Ihr Herz und/oder die Blutgefäße betreffen) wie z. B. Bluthochdruck (Hypertonie) leiden oder wenn Sie ein schwaches Herz (Herzinsuffizienz) haben. Die Anzeichen und Beschwerden umfassen plötzliche Gewichtszunahme, Gesichtsschwellungen, geschwollene Knöchel und/oder Kurzatmigkeit.
- wenn Sie unter anderen schweren Erkrankungen leiden, die nicht ausreichend behandelt sind. Ihr Arzt wird dies bei der Verschreibung dieses Arzneimittels berücksichtigen.
- wenn Sie unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell eine geringere Dosis dieses Arzneimittels verschreiben.

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

Medizinische Untersuchungen vor und während der Behandlung mit Revestive

Bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, wird Ihr Arzt eine Darmspiegelung (Koloskopie) bei Ihnen durchführen (eine Untersuchung, bei der Ihr Dickdarm und Enddarm untersucht werden). Dabei wird Ihr Arzt abklären, ob bei Ihnen Darmpolypen (kleine abnormale Wucherungen) vorliegen und, sofern vorhanden, diese entfernen. Es wird empfohlen, dass Ihr Arzt diese Untersuchung während der ersten 2 Jahre nach Beginn der Behandlung jährlich und danach mindestens alle fünf Jahre wiederholt. Falls bei Ihnen vor oder während der Behandlung mit Revestive Darmpolypen gefunden werden, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Behandlung mit diesem Arzneimittel bei Ihnen fortgesetzt werden kann. Revestive sollte nicht angewendet werden, wenn während Ihrer Darmspiegelung eine Krebserkrankung festgestellt wird. Der Arzt wird Ihren Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt überwachen, da ein Ungleichgewicht zu Flüssigkeitsüberladung oder Austrocknung führen kann.

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

Kinder und Jugendliche

Ärztliche Untersuchungen vor und während der Behandlung mit Revestive

Bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, müssen Sie sich einem Test unterziehen, um festzustellen, ob Blut im Stuhl ist. Bei Ihnen 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 Ihrer Behandlung mit Revestive Darmpolypen festgestellt werden, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen oder nicht. Revestive darf nicht angewendet werden, wenn bei der Darmspiegelung Krebs festgestellt wird. Wenn Sie die Behandlung mit Revestive fortsetzen, wird Ihr Arzt weitere Darmspiegelungen durchführen. Der Arzt wird den Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt Ihres Kindes überwachen, da ein Ungleichgewicht zu Flüssigkeitsüberladung oder Austrocknung führen kann.

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 Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird die Anwendung von Revestive nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindelanfälle verursachen. Wenn Sie dies bemerken, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

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 Sie allergisch gegen Tetracyclin sind (siehe Abschnitt „**Revestive darf nicht angewendet werden**“).

3. Wie ist Revestive anzuwenden?

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

Dosis

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

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Revestive kann bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 4 Monaten und älter) angewendet werden. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an.

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 Ihren Arzt, seine(n) medizinische(n) Assistentin/Assistenten oder Ihr ambulantes medizinisches Fachpersonal. Wenn Sie sich das Arzneimittel selbst injizieren oder wenn es Ihnen von Ihrer Betreuungsperson injiziert wird, muss Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal Sie oder Ihre 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 Sie oder Ihr Kind erhalten, den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels zu dokumentieren, damit Aufzeichnungen über die verwendeten Chargen geführt werden.

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

Sollten Sie sich eine höhere Dosis Revestive injiziert haben, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, wenden Sie sich bitte an Ihren 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 Ihrer 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 Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat. Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ab, ohne Ihren Arzt zu konsultieren, da ein plötzlicher Abbruch Veränderungen in Ihrem Flüssigkeitshaushalt verursachen kann.

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

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 Ihnen auftritt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten: Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Schwellungen der Knöchel und der Beine oder Gesichtsschwellungen.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme, wenn bei Ihnen schwere Bauchschmerzen und Fieber auftreten.
- Darmverschluss (Blockade des Darms). Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme, wenn bei Ihnen schwere Bauchschmerzen, Erbrechen und Verstopfung auftreten.
- Verminderter Gallefluss aus der Gallenblase und/oder Entzündung der Gallenblase. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme, wenn bei Ihnen 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 Ihr Herzschlag und die Atmung normal ist und Sie schnell wieder zu sich kommen, sprechen Sie mit Ihrem 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
- Blähungen
- Verengung oder Verschluss des Bauchspeicheldrüsengangs, 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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Flüssigkeitsretention
- Polypen (kleine abnormale Wucherungen) im Magen

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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Nach Rekonstitution sollte die Lösung aus mikrobiologischer Sicht sofort verwendet werden. Allerdings wurde die chemische und physikalische Stabilität für 3 Stunden bei 25 °C belegt.

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

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 5 mg Teduglutid. Nach der Rekonstitution enthält jede Durchstechflasche 5 mg Teduglutid in 0,5 ml Lösung, entsprechend einer Konzentration von 10 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind L-Histidin, Mannitol, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Salzsäure (zur pH-Einstellung).
- Das Lösungsmittel enthält Wasser für Injektionszwecke.

Wie Revestive aussieht und Inhalt der Packung

Revestive besteht aus einem Pulver und einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (5 mg Teduglutid pro Durchstechflasche, 0,5 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze).

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

Revestive ist in Packungsgrößen mit 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze oder 28 Durchstechflaschen mit Pulver und 28 Fertigspritzen verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

България

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

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
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

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 Ελλάς ΑΕ
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
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

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.