

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Revestive 1,25 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie teduglutide**

Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Revestive en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Revestive en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Revestive bevat de werkzame stof teduglutide. Het verbetert de opname van voedingsstoffen en vocht uit het overblijvende deel van het darmkanaal van uw kind.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen en jongeren (in de leeftijd van 4 maanden en ouder) met het kortedarmsyndroom. Het kortedarmsyndroom is een stoornis waarbij voedingsstoffen en vocht niet kunnen worden opgenomen vanuit het darmkanaal. Vaak treedt de aandoening op als gevolg van een operatieve verwijdering van (een deel van) de dunne darm.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of uw kind is allergisch voor restsporen van tetracycline.
- Uw kind heeft kanker of er wordt vermoed dat uw kind kanker heeft.
- Uw kind heeft de afgelopen 5 jaar kanker van het maag-darmkanaal, inclusief lever, galblaas of galkanalen, en alvleesklier gehad.

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met de arts van uw kind voordat u dit middel gebruikt:

- als uw kind een ernstig verminderde leverfunctie heeft. De arts zal hiermee rekening houden bij het voorschrijven van dit geneesmiddel.
- als uw kind lijdt aan bepaalde cardiovasculaire ziektes (hart- en/of vaataandoeningen), zoals een hoge bloeddruk (hypertensie) of als uw kind een zwak hart heeft (hartfalen). De tekenen en verschijnselen omvatten plotse gewichtstoename, een opgezwollen gezicht, gezwollen enkels en/of kortademigheid.
- als uw kind andere ernstige aandoeningen heeft die niet goed onder controle zijn. De arts zal hiermee rekening houden bij het voorschrijven van dit geneesmiddel.
- als uw kind een verminderde nierfunctie heeft. Het kan dan nodig zijn dat de arts uw kind een lagere dosis van dit geneesmiddel geeft.

Bij het begin van en tijdens de behandeling met dit middel kan de arts de hoeveelheid intraveneus vocht of intraveneuze voeding die uw kind krijgt, aanpassen.

### Medische controles voorafgaand aan en tijdens de behandeling met dit middel

Voordat met de behandeling met dit geneesmiddel wordt begonnen, wordt er bij uw kind een test gedaan om te zien of er bloed in de ontlasting zit. Uw kind krijgt ook een colonoscopie (een procedure waarbij in zijn/haar dikke darm en endeldarm wordt gekeken om na te gaan of er poliepen (kleine, abnormale vergroeiingen) aanwezig zijn en ze te laten verwijderen) als hij/zij om een onverklaarbare reden bloed in zijn/haar ontlasting heeft. Als er poliepen worden gevonden voorafgaand aan behandeling met dit middel, zal de arts beslissen of uw kind dit geneesmiddel mag gebruiken. Dit middel mag niet gebruikt worden als er tijdens colonoscopie kanker wordt vastgesteld. Als uw kind de behandeling met dit middel voortzet, zal de arts aanvullende colonoscopieën uitvoeren. De arts zal de lichaamsvloeistoffen en de elektrolyten van uw kind controleren, omdat een verstoord evenwicht een overvulling met vocht of uitdroging kan veroorzaken.

De arts zal speciale aandacht geven aan de werking van de dunne darm van uw kind en deze controleren. Hierbij zal worden gelet op klachten en verschijnselen die kunnen wijzen op problemen met de galblaas, galwegen en alvleesklier (pancreas) van uw kind.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

### Kinderen in de leeftijd jonger dan 4 maanden

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen in de leeftijd jonger dan 4 maanden aangezien de ervaring met dit middel in deze leeftijdsgroep beperkt is.

## **Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt uw kind naast Revestive nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan de arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit middel kan invloed hebben op hoe andere geneesmiddelen worden opgenomen vanuit het darmkanaal en bijgevolg op hoe goed ze werken. Het kan nodig zijn dat de arts de dosis van andere geneesmiddelen van uw kind moet aanpassen.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

Het gebruik van dit middel is niet aanbevolen als uw kind zwanger is of borstvoeding geeft.

Is uw kind zwanger, denkt uw kind zwanger te zijn, wil uw kind zwanger worden of geeft uw kind borstvoeding? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige voordat uw kind dit geneesmiddel gebruikt.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan duizeligheid veroorzaken. Als dit bij uw kind het geval is, mag hij/zij niet autorijden, fietsen of machines gebruiken totdat uw kind zich beter voelt.

## **Belangrijke informatie over sommige stoffen in dit middel**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

Voorzichtigheid is geboden als uw kind allergisch is voor tetracycline (zie de rubriek '**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**').

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals de arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.

#### Dosis

De aanbevolen dagelijkse dosering voor uw kind is 0,05 mg per kg lichaamsgewicht. De dosis wordt weergegeven in milliliter (ml) oplossing.

De arts zal de voor uw kind geschikte dosis bepalen, afhankelijk van zijn/haar lichaamsgewicht. De arts zal u vertellen welke dosis u moet injecteren. Als u twijfelt, neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige.

#### Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt eenmaal per dag onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd. De injectie kan door uzelf worden toegediend of door een andere persoon, bijvoorbeeld de arts van uw kind, zijn/haar assistent of uw thuisverpleging. Als u, of diegene die voor uw kind zorgt, het geneesmiddel injecteert, moet u of die persoon een adequate training van de arts of verpleegkundige krijgen. U vindt gedetailleerde instructies voor injecties aan het einde van deze bijsluiter.

Het wordt sterk aanbevolen om, telkens wanneer uw kind een dosis van dit middel krijgt, de naam en het partijnummer van het product te noteren zodat de gebruikte partijen worden bijgehouden.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Heeft u meer van dit middel geïnjecteerd dan voorgeschreven door de arts van uw kind? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Bent u vergeten om dit geneesmiddel te injecteren (of kunt u het niet op het gebruikelijke tijdstip injecteren), injecteer het dan zo snel mogelijk op dezelfde dag. Dien nooit meer dan één injectie toe op een enkele dag. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Blijf dit geneesmiddel gebruiken zolang de arts van uw kind het voor hem/haar voorschrijft. Stop het gebruik van dit geneesmiddel niet zonder de arts te raadplegen, aangezien plotseling stoppen veranderingen in de vochtbalans van uw kind kan veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **Zoek onmiddellijk medische hulp als een van de volgende bijwerkingen optreedt:**

**Vaak** (kan 1 op de 10 personen treffen):

- Congestief hartfalen (onvoldoende pompfunctie van het hart). Neem contact op met uw arts als uw kind last heeft van vermoeidheid, kortademigheid of zwelling van enkels of benen of opgezwollen gezicht.
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Neem contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als uw kind ernstige maagpijn en koorts krijgt.
- Darmafsluiting (blokkering van de darm). Neem contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als uw kind last krijgt van ernstige maagpijn, braken en verstopping (obstipatie).
- Verminderde uitstroom van gal vanuit de galblaas en/of ontsteking van de galblaas. Neem contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als uw kind last krijgt van geel worden van de huid en het wit van de ogen, jeuk, donkere urine en lichtgekleurde ontlasting of pijn rechtsboven of in het midden van de buikstreek.

**Soms** (kan 1 op de 100 personen treffen):

- Flauwvallen. Als de hartslag en de ademhaling normaal zijn en uw kind komt weer snel bij kennis, praat dan met de arts. In andere gevallen moet u zo snel mogelijk hulp zoeken.

##### **Andere bijwerkingen zijn onder meer:**

**Zeer vaak** (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen):

- Luchtweginfectie (elke infectie van de bijholten, keel, luchtwegen of longen)
- Hoofdpijn
- Maagpijn, opgezette maag, misselijkheid, zwelling van stoma (een kunstmatige opening voor verwijdering van afvalstoffen), braken
- Roodheid, pijn of zwelling op de injectieplaats

**Vaak** (kan tot 1 op de 10 personen treffen):

- Griep of griepachtige verschijnselen
- Verminderde eetlust
- Zwelling van handen en/of voeten
- Slaapproblemen, angst
- Hoest, kortademigheid
- Poliepen (kleine abnormale vergroeiingen) in de dikke darm van uw kind
- Winderigheid (flatulentie)
- Vernauwing of blokkering van de afvoergang van de alvleesklier bij uw kind, die een ontsteking van de alvleesklier kan veroorzaken
- Ontsteking van de galblaas

**Soms** (tot 1 op de 100 personen treffen):

- Poliepen (kleine abnormale vergroeiingen) in de dunne darm van uw kind

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Allergische reactie (overgevoeligheid)
- Vasthouden van vocht
- Poliepen (kleine abnormale vergroeiingen) in de maag van uw kind

##### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De bijwerkingen bij kinderen en jongeren zijn over het algemeen vergelijkbaar met de bijwerkingen die bij volwassenen worden waargenomen.

De ervaring met kinderen jonger dan 4 maanden is beperkt.

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de injectieflacon en de voorgevulde spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Na reconstitutie moet de oplossing, vanuit microbiologisch oogpunt, onmiddellijk gebruikt worden. Chemische en fysische stabiliteit zijn echter aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Gooi alle naalden en spuiten weg in een afvalcontainer voor scherpe voorwerpen.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is teduglutide. Eén injectieflacon met poeder bevat 1,25 mg teduglutide. Na reconstitutie bevat iedere injectieflacon 1,25 mg teduglutide in 0,5 ml oplossing, overeenkomend met een concentratie van 2,5 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: L-histidine, mannitol, natriumfosfaatmonohydraat, dinatriumfosfaatheptahydraat.
- Het oplosmiddel bevat water voor injectie.

### **Hoe ziet Revestive eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit middel is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (1,25 mg teduglutide in een injectieflacon; 0,5 ml oplosmiddel in een voorgevulde spuit).

Het poeder is wit en het oplosmiddel is helder en kleurloos.

Dit middel is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 28 injectieflacons met poeder en met 28 voorgevulde spuiten.

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082  
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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.