

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

### **Revestive 5 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie teduglutide**

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

#### **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 uw darmkanaal.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen, 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?**

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

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

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

- als u een ernstig verminderde leverfunctie heeft. Uw arts zal hiermee rekening houden bij het voorschrijven van dit geneesmiddel.
- als u lijdt aan bepaalde cardiovasculaire ziektes (hart- en/of vaataandoeningen), zoals een hoge bloeddruk (hypertensie) of als u een zwak hart heeft (hartfalen). De tekenen en verschijnselen

omvatten plotse gewichtstoename, een opgezwollen gezicht, gezwollen enkels en/of kortademigheid.

- als u andere ernstige aandoeningen heeft die niet goed onder controle zijn. Uw arts zal hiermee rekening houden bij het voorschrijven van dit geneesmiddel.
- als u een verminderde nierfunctie heeft. Het kan dan nodig zijn dat uw arts u een lagere dosis van dit geneesmiddel geeft.

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

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

Voordat u begint met de behandeling met dit geneesmiddel zal uw arts een colonoscopie moeten uitvoeren (een procedure waarbij de binnenzijde van uw dikke darm [colon] en endeldarm [rectum] wordt bekeken) om na te gaan of er poliepen (kleine, abnormale vergroeiingen) aanwezig zijn en deze te verwijderen. Het wordt aangeraden om dit onderzoek eenmaal per jaar tijdens de eerste 2 jaar na aanvang van de behandeling en daarna minimaal elke vijf jaar te laten uitvoeren door uw arts. Als voorafgaand aan of tijdens uw behandeling met dit middel poliepen worden ontdekt, zal uw arts bepalen of u dit geneesmiddel moet blijven gebruiken. Als er kanker wordt ontdekt gedurende uw colonoscopie, dan mag dit middel niet gebruikt worden. De arts zal uw lichaamsvloeistoffen en elektrolyten controleren, omdat een verstoord evenwicht een overvulling met vocht of uitdroging kan veroorzaken.

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

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

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

Voordat u de behandeling met dit geneesmiddel begint, moet er bij u een test worden gedaan om te zien of er bloed in de ontlasting zit. U krijgt ook een colonoscopie (een procedure waarbij in uw dikke darm en endeldarm wordt gekeken om na te gaan of er poliepen (kleine, abnormale vergroeiingen) aanwezig zijn en ze te laten verwijderen) als u om een onverklaarbare reden bloed in uw ontlasting heeft. Als er poliepen worden gevonden voorafgaand aan uw behandeling met dit middel, zal uw arts beslissen of u dit geneesmiddel mag gebruiken. Dit middel mag niet gebruikt worden als er tijdens uw colonoscopie kanker wordt vastgesteld. Als u de behandeling met dit middel voortzet, zal uw arts elk jaar een colonoscopie 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.

##### 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 u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Revestive nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw 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 uw arts de dosis van andere geneesmiddelen moet aanpassen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het gebruik van dit middel is niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Dit geneesmiddel kan duizeligheid veroorzaken. Als dit bij u het geval is, rijd dan niet met een auto en gebruik geen machines totdat u 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 u allergisch bent voor tetracycline (zie de rubriek '**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**').

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

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

#### Dosis

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

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

#### Gebruik bij kinderen en jongeren

Revestive kan gebruikt worden bij kinderen en jongeren (in de leeftijd van 4 maanden en ouder). Gebruik dit geneesmiddel precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

#### 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 uw arts, zijn/haar assistent of uw thuisverpleging. Als u, of diegene die voor u zorgt, het geneesmiddel injecteert, moet u of die persoon een adequate training van uw arts of verpleegkundige krijgen. U vindt gedetailleerde instructies voor injecties aan het einde van deze bijsluiter.

Het wordt sterk aanbevolen om, telkens wanneer u of 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 uw arts? Neem dan contact op met uw 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 uw arts u het voorschrijft. Stop het gebruik van dit geneesmiddel niet zonder uw arts te raadplegen, aangezien plotseling stoppen veranderingen in uw vochtbalans kan veroorzaken.

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

## **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** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Congestief hartfalen (onvoldoende pompfunctie van het hart). Neem contact op met uw arts als u 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 u ernstige maagpijn en koorts krijgt.
- Darmafsluiting (blokkering van de darm). Neem contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u 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 u 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** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Flauwvallen. Als de hartslag en de ademhaling normaal zijn en u komt weer snel bij kennis, praat dan met uw 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** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

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

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

- Poliepen (kleine abnormale vergroeiingen) in uw dunne darm

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

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

### **Gebruik bij kinderen en jongeren**

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 u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 beneden 25°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 3 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 5 mg teduglutide. Na reconstitutie bevat iedere injectieflacon 5 mg teduglutide in 0,5 ml oplossing, overeenkomend met een concentratie van 10 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: L-histidine, mannitol, natriumfosfaatmonohydraat, dinatriumfosfaatheptahydraat, natriumhydroxide (pH-aanpassing), zoutzuur (pH-aanpassing).
- 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 (5 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 met 1 injectieflacon met poeder en met 1 voorgevulde spuit of 28 injectieflacons met poeder en met 28 voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **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

**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

**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.