

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Revestive 1,25 mg, pó e solvente para solução injetável

teduglutido

Para crianças e adolescentes

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o médico da sua criança, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para a sua criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico da sua criança, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### O que contém este folheto:

1. O que é Revestive e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Revestive
3. Como utilizar Revestive
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Revestive
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Revestive e para que é utilizado

Revestive contém a substância ativa teduglutido. Melhora a absorção dos nutrientes e líquidos a partir da porção do trato gastrointestinal (intestino) remanescente da sua criança.

Revestive é utilizado para tratar crianças e adolescentes (4 meses de idade ou mais) com Síndrome do Intestino Curto. A Síndrome do Intestino Curto é uma disfunção que resulta da incapacidade de absorver os nutrientes e os líquidos provenientes da alimentação através do intestino. É frequentemente causada pela remoção cirúrgica de todo ou de parte do intestino delgado.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Revestive

##### Não utilize Revestive

- se a sua criança tem alergia ao teduglutido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a vestígios de tetraciclina.
- se a sua criança tem ou houver uma suspeita de que possa ter cancro.
- se a sua criança já teve cancro no trato gastrointestinal, incluindo o fígado, a vesícula biliar ou os canais da vesícula biliar e o pâncreas, nos últimos cinco anos.

## **Advertências e precauções**

Fale com o médico da sua criança antes de utilizar Revestive:

- se a sua criança tiver uma função do fígado gravemente reduzida. O médico irá ter esta informação em consideração quando lhe receitar este medicamento.
- se a sua criança sofrer de determinadas doenças cardiovasculares (que afetam o coração e/ou os vasos sanguíneos), tais como tensão arterial elevada (hipertensão), ou se tiver um coração fraco (insuficiência cardíaca). Os sinais e sintomas incluem um aumento súbito de peso, inchaço do rosto, inchaço dos tornozelos e/ou falta de ar.
- se a sua criança tiver outras doenças graves que não estão bem controladas. O médico irá ter esta informação em consideração quando lhe receitar este medicamento.
- se a sua criança tiver uma função renal reduzida. O médico poderá ter de lhe reduzir a dose deste medicamento.

O médico poderá ajustar a quantidade de fluidos ou nutrição intravenosos que a sua criança recebe ao iniciar e enquanto estiver a ser tratada com Revestive.

### Consultas médicas antes e durante o tratamento com Revestive

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, a sua criança efetuará uma análise para ver se existe sangue nas fezes. A sua criança fará ainda uma colonoscopia (um procedimento para observar o interior do seu cólon e reto para verificar se existem pólipos (pequenos crescimentos anormais) e proceder à sua remoção se existir sangue inexplicado nas fezes. No caso de se encontrarem pólipos antes do tratamento com Revestive, o médico decidirá se a sua criança deverá utilizar este medicamento. Revestive não deve ser utilizado no caso de se detetar um cancro durante a colonoscopia. O médico irá efetuar colonoscopias adicionais se a sua criança continuar o tratamento com Revestive. O médico continuará a monitorizar os líquidos corporais e eletrólitos da sua criança, pois um desequilíbrio poderá provocar sobrecarga de líquidos ou desidratação.

O médico terá um cuidado especial e monitorizará a função do intestino delgado da sua criança e monitorizá-la-á para ver se existem sinais e sintomas indicativos de problemas na vesícula, nos canais biliares e no pâncreas.

## **Crianças e adolescentes**

### Crianças com menos de 4 meses de idade

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com menos de 4 meses de idade. Isto porque existe experiência limitada com Revestive neste grupo etário.

## **Outros medicamentos e Revestive**

Informe o médico, farmacêutico ou enfermeiro se a sua criança estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Revestive pode influenciar a forma como os outros medicamentos são absorvidos pelo intestino, afetando, portanto, o efeito dos outros medicamentos. O médico poderá ter de alterar a dose dos outros medicamentos da sua criança.

## **Gravidez e amamentação**

Se a sua criança está grávida ou a amamentar, não se recomenda a utilização de Revestive.

Se a sua criança está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

## **Condução de veículos, andar de bicicleta e utilização de máquinas**

Este medicamento pode provocar tonturas na sua criança. No caso de isto acontecer com a sua criança, esta não deverá conduzir veículos, andar de bicicleta ou utilizar máquinas até se sentir melhor.

## **Informações importantes sobre alguns excipientes de Revestiv**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, o que significa que é praticamente “isento de sódio”.

É necessário ter precaução se a sua criança tiver hipersensibilidade à tetraciclina (ver secção “**Não utilize Revestiv**”).

## **3. Como utilizar Revestiv**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo médico. Fale com o médico da sua criança, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

### Dose

A dose diária recomendada para a sua criança é de 0,05 mg por kg de peso corporal. A dose será administrada em mililitros (ml) de solução.

O médico irá determinar a dose certa para a sua criança, dependendo do seu peso corporal. O médico dir-lhe-á qual a dose que deve injetar. Caso tenha dúvidas, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### Como utilizar Revestiv

Revestiv é administrado sob a pele (por via subcutânea) uma vez por dia. A administração pode ser autoadministrada ou administrada por outra pessoa, como o médico da sua criança ou um seu assistente ou o seu enfermeiro domiciliário. Se você ou o prestador de cuidados administrar o medicamento, o médico ou enfermeiro deverá fornecer-lhe a si ou ao prestador de cuidados as instruções adequadas. No final deste folheto informativo encontrará instruções detalhadas sobre a administração.

Recomenda-se vivamente que sempre que a sua criança receber uma dose de Revestiv, se registre o nome e o número do lote do medicamento, de modo a manter um registo dos lotes utilizados.

### **Se utilizar mais Revestiv do que deveria**

Se injetar mais Revestiv do que o indicado pelo médico da sua criança, consulte o médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Revestiv**

Caso se tenha esquecido de injetar este medicamento (ou não tiver a possibilidade de o injetar à hora habitual), deverá injetá-lo assim que possível nesse mesmo dia. Nunca administre mais do que uma injeção no mesmo dia. Não injete uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de injetar.

### **Se parar de utilizar Revestiv**

Continue a utilizar este medicamento enquanto o médico da sua criança lho receitar. Não pare de utilizar este medicamento sem antes consultar o médico, dado que uma interrupção súbita poderá provocar alterações no equilíbrio dos líquidos da sua criança.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da sua criança.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Procure cuidados médicos imediatos se ocorrer qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:**

**Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Insuficiência cardíaca congestiva. Contacte o seu médico se a sua criança sentir cansaço, falta de ar ou inchaço dos tornozelos ou pernas ou inchaço do rosto
- Inflamação do pâncreas (pancreatite). Contacte o seu médico ou unidade de emergência se a sua criança sentir uma dor de estômago forte e febre
- Obstrução intestinal (bloqueio do intestino). Contacte o seu médico ou unidade de emergência se a sua criança sentir uma dor de estômago forte, vômitos e prisão de ventre
- Fluxo reduzido de bílis da vesícula biliar e/ou inflamação da vesícula biliar. Contacte o seu médico ou unidade de emergência se a sua criança tiver amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, comichão, urina escura, fezes claras ou sentir dor no lado superior direito ou na região central da zona do estômago

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Desmaios. Se o ritmo cardíaco e a respiração estiverem normais e se a sua criança despertar rapidamente, fale com o médico. Caso contrário, procure ajuda logo que possível

**Outros efeitos indesejáveis incluem:**

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Infecção do trato respiratório (qualquer infecção dos seios nasais, garganta, vias respiratórias ou pulmões)
- Dores de cabeça
- Dor de estômago, inchaço do estômago, sensação de enjoo (náuseas), inchaço do estoma (um orifício artificial para a remoção dos resíduos), vômitos
- Vermelhidão, dor ou inchaço no local de injeção

**Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Gripe (influenza) ou sintomas tipo gripe
- Redução do apetite
- Inchaço das mãos e/ou pés
- Problemas em dormir, ansiedade
- Tosse, falta de ar
- Pólipos (pequenos crescimentos anormais) no intestino grosso da sua criança
- Gases (flatulência)
- Estreitamento ou bloqueio do ducto pancreático da sua criança, o que pode causar inflamação do pâncreas
- Inflamação da vesícula biliar

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Pólipos (pequenos crescimentos anormais) no intestino delgado da sua criança

**Desconhecido** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reação alérgica (hipersensibilidade)
- Retenção de líquidos
- Pólipos (pequenos crescimentos anormais) no estômago da sua criança

## **Utilização em crianças e adolescentes**

Em geral, os efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes são semelhantes aos que são observados em adultos.

Existe experiência limitada em crianças com menos de 4 meses de idade.

## **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico da sua criança ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Revestive**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no frasco para injetáveis e na seringa pré-cheia, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C -8°C). Não congelar.

Após reconstituição, de um ponto de vista microbiológico, a solução deve ser utilizada imediatamente. Contudo, foi demonstrada estabilidade física e química durante 24 horas a 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou contém partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Deite fora todas as agulhas e seringas num recipiente de eliminação de materiais cortantes.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Revestive**

- A substância ativa é o teduglutido. Um frasco para injetáveis com pó contém 1,25 mg de teduglutido. Após reconstituição, cada frasco para injetáveis contém 1,25 mg de teduglutido em 0,5 ml de solução, o que corresponde a uma concentração de 2,5 mg/ml.
- Os outros componentes são L-histidina, manitol, fosfato de sódio mono-hidratado, fosfato dissódico hepta-hidratado.
- O solvente contém água para injetáveis.

### **Qual o aspeto de Revestive e conteúdo da embalagem**

Revestive é um pó e solvente para solução injetável (1,25 mg de teduglutido num frasco para injetáveis, 0,5 ml de solvente numa seringa pré-cheia).

O pó é branco e o solvente é translúcido e incolor.

Revestivo é comercializado em embalagens de 28 frascos para injetáveis de pó com 28 seringas pré-cheias.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

#### **Fabricante**

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **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**

#### **Norge**

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

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

### **Este folheto foi revisto pela última vez em.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.