

Folheto informativo: Informação para o doente

Revestive 5 mg, pó e solvente para solução injetável teduglutido

▼ 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 seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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 seu trato gastrointestinal (intestino) remanescente.

Revestive é utilizado para tratar adultos, 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 tem alergia ao teduglutido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a vestígios de tetraciclina.
- se tem ou houver uma suspeita de que possa ter cancro.
- se 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 seu médico antes de utilizar Revestive:

- se tiver uma função do fígado gravemente reduzida. O seu médico irá ter esta informação em consideração quando lhe receitar este medicamento.
- se 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 tiver outras doenças graves que não estão bem controladas. O seu médico irá ter esta informação em consideração quando lhe receitar este medicamento.
- se tiver uma função renal reduzida. O seu médico poderá ter de lhe reduzir a dose deste medicamento.

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

Consultas médicas antes e durante o tratamento com Revestive

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, o seu médico precisará de realizar uma colonoscopia (um procedimento para observar o interior do cólon e reto) a fim de verificar a presença de pólipos (pequenos crescimentos anormais) e removê-los. É recomendado que o seu médico realize estes exames uma vez por ano durante os primeiros 2 anos após iniciar o tratamento e, posteriormente, em intervalos mínimos de cinco anos. Se forem encontrados pólipos antes ou durante o tratamento com Revestive, o seu médico irá decidir se deve ou não continuar a utilizar este medicamento. Revestive não deve ser utilizado se for detetado um cancro durante a colonoscopia. O médico continuará a monitorizar os líquidos corporais e eletrólitos da sua criança pois um desequilíbrio poderá provocar sobrecarga de líquidos ou desidratação.

O seu médico terá um cuidado especial e irá monitorizar a função do seu intestino delgado bem como sinais e sintomas indicadores de problemas da vesícula biliar, dos canais biliares e do pâncreas.

Crianças e adolescentes

Verificações médicas antes e durante o tratamento com Revestive

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, efetuará uma análise para ver se existe sangue nas fezes. Efetuará 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 tiver sangue inexplicado nas fezes. No caso de se encontrarem pólipos antes do seu tratamento com Revestive, o seu médico decidirá se deverá utilizar este medicamento. Revestive não deve ser utilizado no caso de se detetar um cancro durante a sua colonoscopia. O seu médico irá efetuar colonoscopias adicionais se 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.

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 seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se 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 seu médico poderá ter de alterar a dose dos outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode provocar tonturas. Nesse caso, não conduza veículos nem utilize máquinas até se sentir melhor.

Informações importantes sobre alguns excipientes de Revestive

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 tiver hipersensibilidade à tetraciclina (ver secção “**Não utilize Revestive**”).

3. Como utilizar Revestive

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Dose

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

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

Utilização em crianças e adolescentes

Revestive pode ser utilizado em crianças e adolescentes (com 4 meses de idade ou mais). Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

Como utilizar Revestive

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

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

Se utilizar mais Revestive do que deveria

Se injetar mais Revestive do que o indicado pelo seu médico, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de utilizar Revestive

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 Revestive

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

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

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 sentir cansaço, falta de ar ou inchaço dos tornozelos ou pernas ou inchaço da face
- Inflamação do pâncreas (pancreatite). Contacte o seu médico ou unidade de emergência se sentir uma dor de estômago forte e febre
- Obstrução intestinal (bloqueio do intestino). Contacte o seu médico ou unidade de emergência se 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 detetar 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 despertar rapidamente, fale com o seu 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 enjoio (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
- Gases (flatulência)
- Estreitamento ou bloqueio do seu ducto pancreático, 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 seu intestino delgado

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

- Reação alérgica (hipersensibilidade)
- Retenção de líquidos
- Pólipos (pequenos crescimentos anormais) no seu estômago

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 tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico 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 abaixo de 25°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 3 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 5 mg de teduglutido. Após reconstituição, cada frasco para injetáveis contém 5 mg de teduglutido em 0,5 ml de solução, o que corresponde a uma concentração de 10 mg/ml.
- Os outros componentes são L-histidina, manitol, fosfato de sódio mono-hidratado, fosfato dissódico hepta-hidratado, hidróxido de sódio (ajuste de pH), ácido clorídrico (ajuste de pH).
- O solvente contém água para injetáveis.

Qual o aspeto de Revestive e conteúdo da embalagem

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

Revestive é comercializado em embalagens de 1 frasco para injetáveis de pó com 1 seringa pré-cheia ou 28 frascos para injetáveis de pó com 28 seringas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Nederland

Takeda Nederland B.V.

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

Latvija

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

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

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.