

Indlægsseddel: Information til patienten

Revestive 5 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning Teduglutid

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Revestive
3. Sådan skal du bruge Revestive
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Revestive indeholder det aktive stof teduglutid. Det forbedrer optagelsen af næringsstoffer og væske fra din tilbageværende mave-tarm-kanal.

Revestive bruges til behandling af voksne, børn og unge (i alderen 1 år og derover) med kortarmssyndrom. Kortarmssyndrom er en sygdom kendetegnet ved manglende evne til at optage madens næringsstoffer og væske fra tarmen. Det skyldes ofte en operation, hvor dele af eller hele tyndtarmen er blevet fjernet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Revestive

Brug ikke Revestive

- hvis du er allergisk over for teduglutid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Revestive (angivet i punkt 6) eller over for sporbare rester af tetracyklin.
- hvis du har kræft, eller hvis der er mistanke om, at du har kræft.
- hvis du har haft kræft i mave-tarm-kanalen, herunder i leveren, galdeblæren eller galdevejene inden for de seneste fem år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Revestive

- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion. Din læge vil tage hensyn til dette før ordination af Revestive.

- hvis du lider af bestemte sygdomme i hjertet (som påvirker hjertet eller dine blodkar) som f.eks. forhøjet blodtryk eller har en svagt hjerte (hjerteinsufficiens). Symptomerne omfatter pludselig vægtstigning, hævede ankler og/eller åndenød.
- hvis du lider af andre alvorlige sygdomme, som ikke er velkontrollerede, vil din læge tage hensyn hertil før ordination af denne medicin.
- hvis du har nedsat nyrefunktion. Det kan være nødvendigt, at din læge giver dig en lavere dosis af denne medicin.

Inden du påbegynder og under behandlingen med Revestive, kan lægen justere den mængde intravenøs væske eller ernæring, du får.

Lægekontrol før og under behandling med Revestive

Før du starter på behandling med denne medicin, vil det være nødvendigt, at din læge foretager en koloskopi (en indvendig undersøgelse af din tyk- og endetarm) for at tjekke om du har polypper (små, unormale vækster) for herefter at fjerne dem. Det anbefales, at din læge udfører disse undersøgelser en gang om året de første 2 år efter behandlingsstart og derefter minimum hvert 5. år. Din læge vil afgøre om du skal fortsætte med behandlingen med Revestive, hvis der konstateres polypper enten før eller under din behandling med denne medicin. Revestive bør ikke gives, hvis der påvises kræft under koloskopien.

Din læge vil være særlig opmærksom på at overvåge din tyndtarm efter tegn og symptomer, der tyder på problemer med din galdeblære, galdegangene og bugspytkirtlen.

Børn og unge

Lægekontrol før og under behandling med Revestive

Hvis du er 12 år eller derover, er det nødvendigt, at du har fået foretaget en koloskopi (en indvendig undersøgelse af din tyk- og endetarm) for nyligt (dvs. inden for 1 år), før du starter behandling med denne medicin. Koloskopi foretages for at tjekke, om du har polypper (små, unormale vækster), så de kan fjernes. Dette indgreb vil også blive udført, hvis du er under 12 år og har blod i afføringen, som der ikke er en forklaring på. Hvis der findes polypper, før du behandles med Revestive, vil lægen afgøre, om du skal bruge dette lægemiddel eller ej. Du må ikke få Revestive, hvis der påvises kræft ved koloskopien. Lægen vil udføre en koloskopi hvert år, så længe du er i behandling med Revestive.

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn under 1 år. Dette skyldes, at der ikke er nogen erfaring med Revestive hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Revestive

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Revestive kan påvirke, hvordan anden medicin optages fra din tarm, og dermed også virkningen af anden medicin. Din læge kan blive nødt til at ændre din dosis af den anden medicin.

Graviditet og amning

Du må ikke bruge Revestive, hvis du er gravid eller ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin kan medføre, at du bliver svimmel. Hvis det sker for dig, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du får det bedre.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Revestive

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis. Det betyder, at den i det væsentlige er natriumfri.

Der skal udvises forsigtighed, hvis du er overfølsom over for tetracyklin.

3. Sådan skal du bruge Revestive

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Dosis

Den sædvanlige dosis er 0,05 mg pr. kg kropsvægt. Dosis vil blive givet som milliliter (ml) injektionsvæske.

Din læge vil fastlægge den rigtige dosis for dig ud fra din kropsvægt. Lægen vil fortælle, hvilken dosis der skal injiceres. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Brug til børn og unge

Revestive kan bruges til børn og unge (i alderen 1 år og derover). Brug lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning.

Sådan skal du tage Revestive

Revestive bliver injiceret under huden (subkutant) en gang daglig. Injektionen kan foretages af dig selv eller en anden person, f.eks. din læge, en lægeassistent eller din hjemmesygeplejerske. Hvis du selv eller din omsorgsperson injicerer medicinen, skal du eller din omsorgsperson have passende undervisning af din læge eller sygeplejerske. Du vil finde detaljeret instruktion omkring injicering sidst i denne indlægsseddel.

Hvis du har taget for meget Revestive

Hvis du ved en fejl injicerer mere Revestive, end din læge har sagt, skal du kontakte din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Revestive

Hvis du har glemt at injicere denne medicin (eller ikke kan injicere den på det normale tidspunkt), skal du gøre det så hurtigt som muligt den samme dag. Tag aldrig mere end en injektion på den samme dag. Du må ikke injicere en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Revestive

Brug denne medicin, så længe som din læge har ordineret den til dig. Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen, da et pludseligt stop kan medføre ændringer i din væskebalance.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever en af følgende bivirkninger, skal du straks søge lægehjælp:

Almindelige:

- Kongestivt hjertesvigt. Kontakt din læge, hvis du oplever træthed, åndenød eller hævede ankler eller ben
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis). Kontakt din læge eller skadestuen, hvis du får stærke mavesmerter og får feber
- Tarmobstruktion (tarmblokada). Kontakt din læge eller skadestuen, hvis du får stærke mavesmerter, opkastning og forstoppelse
- Nedsat mængde galde fra galdeblæren og/eller betændelse i galdeblæren. Kontakt din læge eller skadestuen, hvis du får gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, kløe, mørkfarvet urin og lys afføring eller smerter i den øvre side eller på midten af maven

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer):

- Besvimelse. Hvis din puls og vejtrækning er normal, og du hurtigt vågner, skal du kontakte din læge. I andre tilfælde skal der søges hjælp hurtigst muligt.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Luftvejsinfektioner (infektion af bihuler, hals, luftveje eller lunger)
- Hovedpine
- Mavesmerter, oppustethed, utilpashed (kvalme), hævelse ved stomi (kunstig åbning til afføring), opkastning
- Rødme, smerte eller hævelse ved injektionsstedet
- Hævede hænder og/eller fødder

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

- Influenza
- Nedsat appetit
- Søvnproblemer, angst
- Følelsesløshed og prikken i huden
- Rødmen
- Hoste, åndenød
- Udslæt
- Ledsmerter
- Smerte ved berøring af nyreområdet, nyrekolik (smerter i ryggen, siden eller lysken, blod i urinen, feber, utilpashed)
- Brystmerter, natlige svedeture
- Forhøjet niveau af C-reaktivt protein, som kan påvises i blodprøver

Brug til børn og unge

Generelt svarer bivirkningerne hos børn og unge til bivirkningerne hos voksne. Følgende bivirkninger blev observeret hyppigere hos børn og unge i det kliniske studie: Træthed (meget almindelig), smerter i forbindelse med afføring (meget almindelig) og følelse af svimmelhed eller omtågethed (almindelig).

Der er ingen erfaring med behandling af børn under 1 år.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen, hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte efter "Exp". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Ud fra et mikrobiologisk perspektiv skal injektionsvæsken anvendes straks efter rekonstitution. Der er dog påvist kemisk og fysisk stabilitet i 3 timer ved 25 °C.

Brug ikke lægemidlet, hvis du lægger mærke til, at injektionsvæsken er uklar eller indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Smid alle brugte kanyler og sprøjter i en affaldsbeholder til skarpe genstande.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Revestive indeholder:

- Aktivt stof: teduglutid. Et hætteglas med pulver indeholder 5 mg teduglutid. Efter rekonstitution indeholder hvert hætteglas 5 mg teduglutid i 0,5 ml opløsning, hvilket svarer til en koncentration på 10 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, mannitol, natriumphosphatmonohydrat, dinatriumphosphatheptahydrat, natriumhydroxid (til pH-justering), saltsyre (til pH-justering).
- Solvensen er vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Revestive er pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (5 mg pulver i hætteglas, 0,5 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte). Pakningsstørrelse på 28 af hver og 6 stempler.

Pulveret er hvidt, og solvensen er klar og farveløs.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

NPS Pharma Holdings Limited
5 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland
Tlf.: +800 6774 4357

Fremstiller

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
5 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

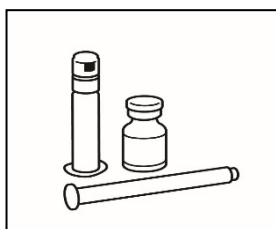
Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2016.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Vejledning til tilberedning og injicering af Revestive

Vigtig information:

- Læs indlægssedlen, inden du begynder at bruge Revestive.
- Revestive er til injektion under huden (subkutan injektion).
- Injicer ikke Revestive i en vene (intravenøst) eller i en muskel (intramuskulært).
- Opbevar Revestive utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Revestive efter den udløbsdato, der står på kartonen, hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Må ikke nedfryses.
- Ud fra et mikrobiologisk perspektiv skal injektionsvæsken anvendes straks efter rekonstitution. Der er dog påvist kemisk og fysisk stabilitet i 3 timer ved 25 °C. Brug ikke Revestive, hvis injektionsvæsken er uklar eller indeholder partikler.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.
- Kasser alle brugte kanyler og sprøjter i en affaldsbeholder til skarpe genstande.



Indhold i Revestive-pakningen:

- 28 hætteglas med 5 mg teduglutid som pulver
- 28 fyldte injektionssprøjter med solvens
- 6 stempler

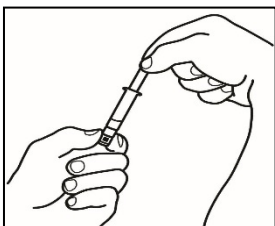
Materialer, som er nødvendige, men som ikke er indeholdt i pakningen:

- Kanyler til rekonstitution (størrelse 22G, længde 1½" (0,7 x 40 mm))
- 0,5 eller 1 ml injektionssprøjter (med måleintervaller på 0,02 ml eller mindre). **Til børn kan der anvendes en 0,5 ml (eller mindre) injektionssprøjte**
- Tynde kanyler til subkutan injektion (f.eks. størrelse 26G, længde 5/8" (0,45 x 16 mm)) eller mindre kanyler til børn, efter behov)
- Afspritningsservietter
- En punkteringssikker beholder, hvor brugte sprøjter og kanyler kan bortskaffes sikkert.

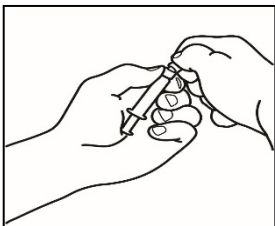
BEMÆRK: Før du begynder, skal du sørge for, at du har en ren arbejdsflade. Vask hænder, inden du fortsætter.

1. Klargør den fyldte injektionssprøjte

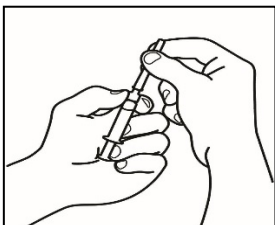
Når du har alle materialerne klar, skal du klargøre den fyldte injektionssprøjte. Nedenstående procedure viser, hvordan du gør dette.



1.1 Tag den fyldte injektionssprøjte med solvens og fastgør stemplet til bunden af den (ved at skrue det på).



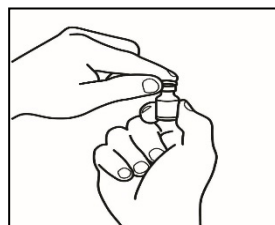
1.2 Bræk toppen af det hvide plastiklåg på den fyldte injektionssprøjte, så den er klar til, at kanylen til rekonstitution sættes på



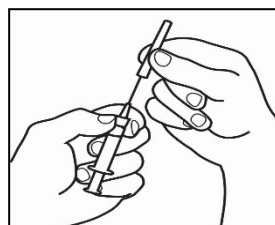
1.3 Sæt rekonstitutionskanylen (22G, 1½" (0,7 x 40 mm)) på den fyldte injektionssprøjte ved at skrue den på i urets retning.

2. Opløs pulveret

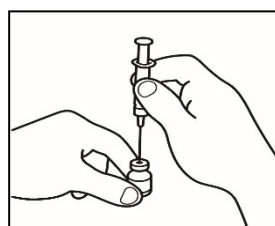
Nu er du klar til at opløse pulveret i solvensen.



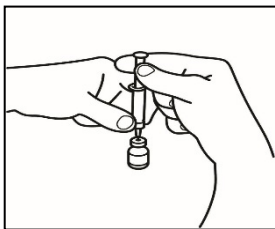
2.1 Fjern det grønne kliklåg fra hætteglasset med pulver, rens toppen med en afspritningsserviet og lad det tørre. Rør ikke ved toppen af hætteglasset.



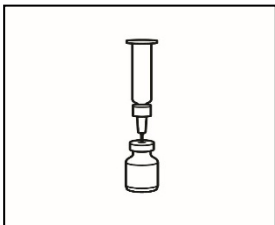
2.2 Fjern hættten fra rekonstitutionskanylen på den fyldte injektionssprøjte med solvens uden at røre ved spidsen af kanylen.



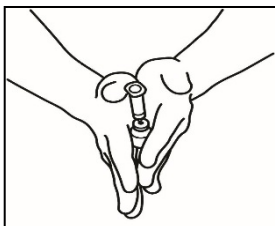
2.3 Tag hætteglasset med pulver, stik rekonstitutionskanylen, der sidder på den fyldte injektionssprøjte, igennem midten af gummiproppen og pres forsigtigt stemplet helt ned for at injicere al solvens i hætteglasset.



2.4 Fjern stemplet fra den tomme sprøjte ved at skrue det af og gem det til brug ved tilberedning af din næste dosis.

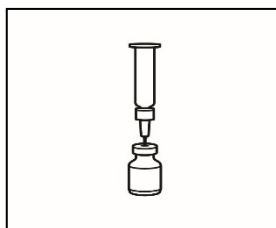


2.5 Lad rekonstitutionskanylen og den tomme sprøjte blive siddende i hætteglasset. Lad hætteglasset hvile i ca. 30 sekunder.



2.6 Rul forsigtigt hætteglasset mellem dine håndflader i ca. 15 sekunder. Vend herefter hætteglasset forsigtig en gang på hovedet, stadig med rekonstitutionskanylen og den tomme sprøjte siddende i hætteglasset.

BEMÆRK: Ryst ikke hætteglasset. Hvis du ryster hætteglasset, kan der komme skum, som gør det svært at trække opløsningen op fra hætteglasset.



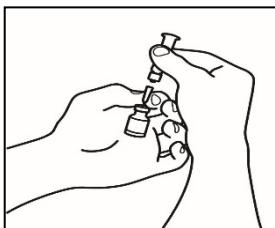
2.7 Lad hætteglasset hvile i ca. to minutter.

2.8 Efterse hætteglasset for ikke opløst pulver. Hvis der er pulver tilbage, skal trin 2.6 og 2.7 gentages. Ryst ikke hætteglasset. Hvis der herefter stadig er uopløst pulver, skal hætteglasset kasseres og tilberedningen startes forfra med et nyt hætteglas.

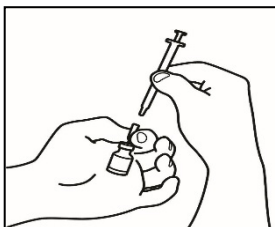
BEMÆRK: Den færdige injektionsvæske skal være klar. Hvis injektionsvæsken er uklar eller indeholder partikler, må den ikke injiceres.

BEMÆRK: Når injektionsvæsken er tilberedt, bør den bruges med det samme. Den skal opbevares ved temperaturer under 25 °C, og den maksimale opbevaringstid er tre timer.

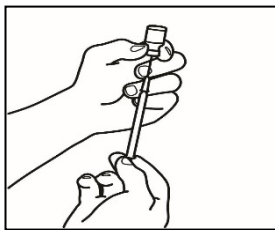
3. Gør injektionssprøjten klar



3.1 Fjern rekonstitutionssprøjten fra rekonstitutionskanylen, som stadig sidder i hætteglasset, og bortskaf sprøjten.

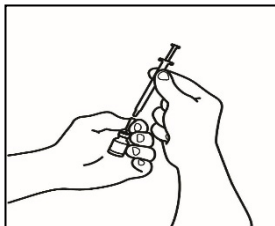


3.2 Tag injektionssprøjten og sæt den på rekonstitutionskanylen, som stadig sidder i hætteglasset.

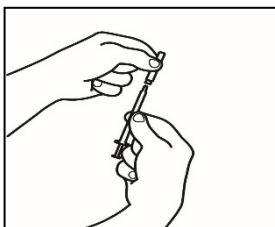


3.3 Vend hætteglasset på hovedet, lad spidsen af rekonstitutionskanylen glide nær proppen og træk al medicinen over i sprøjten ved forsigtigt at trække stemplet tilbage.

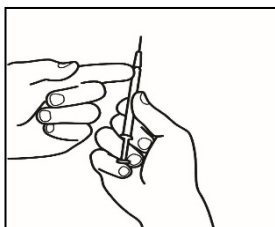
BEMÆRK: Hvis din læge har fortalt dig, at du har brug for to hætteglas, skal du gentage hovedtrin 1 og 2 med en anden fyldt injektionssprøjte med solvens og et andet hætteglas med pulver. Træk al injektionsvæske fra det andet hætteglas op i den samme injektionssprøjte ved at gentage trin 3.



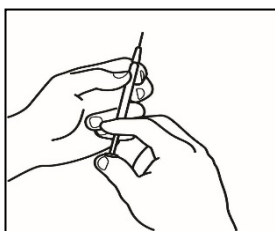
3.4 Fjern injektionssprøjten fra rekonstitutionskanylen og lad kanylen blive siddende i hætteglasset. Bortskaf hætteglasset og rekonstitutionskanylen i affaldsbeholderen til skarpe genstande.



3.5 Tag injektionskanylen, men fjern ikke plastik-kanylehætten. Sæt kanylen på injektionssprøjten med lægemidlet.

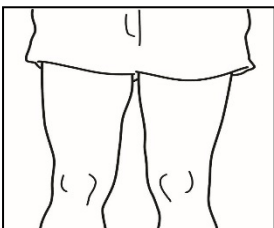
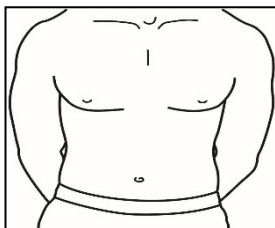


3.6 Tjek for luftbobler. Hvis der er luftbobler til stede, skal du slå let på sprøjten, indtil de stiger til tops. Herefter presses stemplet forsigtigt op for at presse luften ud.



3.7 Din læge har beregnet din dosis i ml. Pres overskydende volumen ud af sprøjten, stadig med kanylehætten påsat, indtil du når til din dosis.

4. Injicer injektionsvæsken

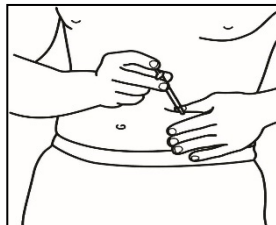


4.1 Find et område på din mave, eller hvis du har smerter, eller vævet på din mave er hårdt, på dit lår, hvor det er let for dig at foretage injektionen (se billedet).

BEMÆRK: Brug ikke det samme område hver dag til hver injektion - skift mellem steder (brug øvre, nedre, og venstre og højre side af din mave) for at undgå ubehag. Undgå områder, som er irriterede, hævede eller arrede eller har skønhedspletter, modermærker eller andre læsioner.



4.2 Rens huden på det valgte injektionssted med en afspritningsserviet, idet du arbejder dig udad i cirkelbevægelser. Lad området lufttørre.



4.3 Fjern plastikhætten fra kanylen på injektionssprøjten med den fremstillede injektionsvæske. Tag forsigtigt fat med den ene hånd om den rensede hud på injektionsstedet. Hold sprøjten med den anden hånd, som du ville holde en blyant. Bøj dit håndled tilbage og stik kanylen ind i en vinkel på 45°.

4.4 Træk stemplet lidt tilbage. Hvis der er blod i sprøjten, skal du fjerne kanylen på injektionssprøjten og skifte den med en ren af samme størrelse. Du kan stadig bruge medicinen, der er i sprøjten. Prøv at injicere et andet sted i det rensede hudområde.

4.5 Injicer medicinen langsomt ved et konstant tryk på stemplet, indtil al medicinen er injiceret, og sprøjten er tom.

4.6 Træk kanylen lige ud ad huden og bortskaf kanylen og sprøjten i affaldsbeholderen til skarpe genstande. Der kan forekomme let blødning. Hvis det er nødvendigt, kan en afspritningsserviet eller et 2x2 gaze kompres presses let mod injektionsstedet, indtil blødningen er stoppet.

4.7 Smid alle brugte kanyler og sprøjter i en affaldsbeholder til skarpe genstande eller i en beholder med hård overflade (f.eks. en rengøringsflaske med låg). Beholderen skal være punkteringssikker (i top og sider). Kontakt din læge, hvis du har brug for en affaldsbeholder til skarpe genstande.