

Oslobod'te pacientov od parenterálnej podpory*



Revestiv[®] zvyšuje výšku kĺkov a hĺbku črevnej žľazy epitelu čreva.^{1,2}

Po 2,5 roku liečby 60 % pacientov dosiahlo redukciu týždennej potreby parenterálnej podpory o tri a viac dní a 33 % dosiahlo úplnú nezávislosť.^{1,2}

Revestiv[®] je indikovaný na liečbu pacientov vo veku 1 rok a viac so syndrómom krátkeho čreva. Pacienti musia byť stabilizovaní po období črevnej adaptácie po operácii.¹

Revestiv[®]
teduglutide

Skrátená informácia o lieku

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania, čo umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v úplnej informácii o lieku.

Názov lieku: Revestiv[®] 1,25 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok, Revestiv[®] 5 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Zloženie: jedna injekčná liekovka prášku obsahuje 1,25 mg, resp. 5 mg teduglutidu. Po rekonštitúcii každá injekčná liekovka obsahuje 1,25 mg teduglutidu v 0,5 ml roztoku, čo zodpovedá koncentrácii 2,5 mg/ml, resp. 5 mg teduglutidu v 0,5 ml roztoku, čo zodpovedá koncentrácii 10 mg/ml. Úplný zoznam pomocných látok, pozrite v SPC.

Indikácie: Revestiv[®] je indikovaný na liečbu pacientov vo veku 1 rok a viac so syndrómom krátkeho čreva. Pacienti musia byť stabilizovaní po období črevnej adaptácie po operácii. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka Revestivu je 0,05 mg/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne. Injekčný objem k telesnej hmotnosti pozrite v SPC. Rekonštituovaný roztok sa musí podať subkutánne injekciou jedenkrát denne, striedaním miest do jedného zo štyroch abdominálnych kvadrantov. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo na stopové množstvá tetracyklínu. Akútne alebo suspektné malignity. Pacienti s nádorovým ochorením gastrointestinálneho traktu v anamnéze, vrátane hepatobiliárneho systému a pankreasu v priebehu posledných piatich rokov. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** **Dospelí:** Na začiatku liečby Revestivom sa má vykonať kolonoskopia s odstránením polypov. Počas prvých 2 rokov liečby Revestivom sa odporúča raz ročne vykonať kontrolné kolonoskopie (alebo alternatívne zobrazovacie vyšetrenie). Ďalšie kolonoskopie sa odporúča vykonávať v minimálne päť ročných intervaloch. **Pediatrická populácia:** Pred začatím liečby Revestivom sa má u všetkých detí a dospievajúcich urobiť test na okultné krvácanie v stolici. Kolonoskopia/sigmoidoskopia sa vyžaduje, ak existuje dôkaz prítomnosti krvi v stolici nevysvetliteľnej príčiny. V prípade zhubného nádoru sa musí liečba Revestivom ukončiť. V prípade

výskytu príznakov súvisiacich so žlčníkom alebo žlčovýmodom sa musí prehodnotiť potreba pokračovania liečby Revestivom. V prípade výskytu nežiaducich udalostí týkajúcich sa pankreasu sa musí prehodnotiť potreba pokračovania liečby Revestivom. Pacienti s SBS majú byť pod starostlivým dohľadom podľa klinických liečebných pokynov. Zvyčajne to zahŕňa monitorovanie funkcie tenkého čreva, žlčníka a žlčových ciest a pankreasu na prejavy a príznaky a keď je to indikované, ďalšie laboratórne vyšetrenia a zodpovedajúce zobrazovacie techniky. V prípade opätovného výskytu nepriechodnosti čriev sa musí prehodnotiť potreba pokračovania liečby Revestivom. Počas liečby je potrebné dôkladne sledovať elektrolytickú rovnováhu a stav tekutín, obzvlášť pri úvodnej odpovedi na liečbu a pri ukončení liečby Revestivom. Vzhľadom na zvýšenú absorpciu tekutín sa musia pacienti s kardiovaskulárnym ochorením, ako napr. insuficiencia srdca a hypertenzia, sledovať s ohľadom na objemové preťaženie tekutinami, najmä počas začiatkovej fázy liečby. Pacienti, ktorí súbežne užívajú perorálne lieky vyžadujúce titrovanie dávky alebo lieky s úzkym terapeutickým indexom, sa musia pozorne sledovať vzhľadom na možné zvýšenie absorpcie. Pri ukončení liečby Revestivom sa musí postupovať s opatrnosťou kvôli riziku dehydratácie. **Liekové a iné interakcie:** Štúdia in vitro naznačuje, že teduglutid neinhibuje enzýmy cytochrómu P450 zodpovedné za metabolizmus liekov. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Nie sú k dispozícii údaje o použití Revestivu u gravidných žien a vylučovaní teduglutidu do ľudského mlieka. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu Revestivu počas gravidity a dojčenia. Neexistujú žiadne údaje o účinkoch teduglutidu na fertilitu ľudí. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Revestiv[®] má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá, jazdiť na bicykli a obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami sú: infekcie horných a dolných dýchacích ciest, bolesť hlavy, nafúknutie a bolesť brucha, nauzea, zvracanie, reakcie v mieste podania injekcie, gastrointestinálne komplikácie stomie. Medzi časté nežiaduce účinky patrí: chrípke podobné ochorenie, zníženie chuti do jedla, preťaženie tekutinami, úzkosť,

insomnia, kongestívne srdcové zlyhanie, kašeľ, dyspnoe, kolorektálny polyp, stenóza hrubého čreva, nadúvanie, nepriechodnosť čriev, stenóza pankreatického vývodu, pankreatitída, stenóza tenkého čreva, cholecystitída, akútne cholecystitída, periférny edém. **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie** po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku.

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> a spoločnosti Takeda emailom na drugsafety@shire.com. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozrite SPC. **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa výdaja a použitia:** Liek je viazaný na lekárske predpis s obmedzením predpisovania. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Dublin, Írsko. **Dátum poslednej aktualizácie SPC:** 25.5.2020 **Dátum vypracovania/poslednej aktualizácie reklamy:** 21.09.2020.

Pred predpísaním lieku sa oboznáňte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedenom na stránke ŠÚKL, resp. EMA, alebo dostupnom u lokálneho zástupcu: Takeda Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o., Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, Slovenská republika, Tel: +421220602600.



Referencie: 1. SPC Revestiv, máj 2020. 2. Schwartz LK, O'Keefe SJD, Fujioka K, et al. Clin Transl Gastroenterol. 2016;7:e142. doi:10.1038/ctg.2015.69.

* Parenterálna podpora = parenterálna výživa/IV tekutiny (PV/IV).