

Bolesnici u dobi od 1 godine nadalje sa sindromom kratkog crijeva – zatajenjem crijeva (SBS-IF)^{1*} koji su ovisni o parenteralnoj podršci

Zamislite – toliko ograničen život.

Što ako biste mogli osloboditi svoje pacijente od PP-a/IV-a?

To je moguće uz Revestive®. 1

U kliničkim ispitivanjima 63 % bolesnika doživjelo je smanjenje od barem 20 % u volumenu PP-a/IV-a nakon 6 mjeseci u usporedbi s placebom. U bolesnika koji su dovršili 30 mjeseci liječenja, trećina je postigla potpunu neovisnost od PP-a/IV-a.^{1,2}

Saznajte više na www.Revestive.com

*Revestive je indiciran za liječenje bolesnika od navršene 1 godine nadalje sa sindromom kratkog crijeva (engl. short bowel syndrome, SBS). Bolesnici bi trebali biti stabilni nakon razdoblja prilagodbe crijeva nakon operacije.

Izvori:

1. Revestive (teduglutid) [sažetak opisa svojstava lijeka]. Dublin, Irska: Shire Pharmaceuticals Ireland Limited; studeni 2017. 2. Schwartz LK, O'Keefe SJD, Fujioka K, Gabe SM i sur. Clin Transl Gastroenterol. 2016;7:e142. doi:10.1038/ctg.2015.69.



Autorsko pravo © 2020. Takeda Pharmaceutical Company Limited. Sva prava pridržana. Takeda i logotip Takeda zaštitni su znakovi društva Takeda Pharmaceutical Company Limited koji se upotrebljavaju pod licencom. Revestive je registrirani zaštitni znak društva Takeda Pharmaceutical Company Limited. Shire, sada dio društva Takeda, ostaje nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet. C-APROM/HR//0643 veljača 2020. Samo za zdravstvene radnike.

Revestive®
teduglutide

▼ Revestive 5 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju teduglutid

Indikacije: Revestive je indiciran za liječenje bolesnika od navršene 1 godine nadalje sa sindromom kratkog crijeva (SKC). Bolesnici trebaju biti stabilni nakon razdoblja adaptacije crijeva poslije operacije.

Doziranje i način primjene: *Od rasli:* Preporučena doza lijeka Revestive je 0,05 mg/kg tjelesne težine jedanput dnevno. Za volumen injekcije prema tjelesnoj težini pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka.

Pediatrijska populacija (≥1 godine): Preporučena doza lijeka Revestive u djece i adolescenata (u dobi od 1 do 17 godina) jednaka je onoj za odrasle (0,05 mg/kg tjelesne težine jedanput dnevno). Za volumen injekcije prema tjelesnoj težini pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka.

Način primjene: Rekonstituiranu otopinu treba primijeniti supkutano injekcijom jedanput dnevno, izmjenjujući mjesto primjene između 1 i od 4 kvadranta trbuha. Ako je primjena u trbuh otežana zbog boli, ožiljaka ili otvrdnuća tkiva, može se primijeniti i u bedro. Za uputu o rekonstituciji lijeka prije primjene vidjeti zadnje odobrene Sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku.

Kontraindikacije: Revestive se ne smije primijeniti u bolesnika preosjetljivih na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari, ili na tetraciklin koji je preostao u tragovima. Kontraindiciran je i kod aktivne zloćudne bolesti ili sumnje na nju, te u bolesnika s anamnezom zloćudnih bolesti gastrointestinalnog trakta, uključujući hepatobilijarni sustav i gušteraču, u posljednjih pet godina.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi: Izrazito se preporučuje da se pri svakoj primjeni lijeka Revestive zabilježi naziv i serijski broj lijeka, kako bi se sačuvala poveznica između bolesnika i serije lijeka.

Odrasli: Kolorektalni polipi: U vrijeme početka terapije lijekom Revestive potrebno je učiniti kolonoskopiju i odstraniti polipe. Tijekom prve 2 godine liječenja lijekom Revestive preporučuje se kontrolna kolonoskopija jednom godišnje, a kasnije u razmacima od najmanje pet godina ili češće. Ako se pronađe polip, preporučuje se sljedeći važeći smjernice o praćenju polipa. U slučaju maligne bolesti, terapiju lijekom Revestive mora se prekinuti.

Gastrointestinalne novotvorine uključujući hepatobilijarni sustav: Ako se utvrdi novotvorina, treba je ukloniti. U slučaju maligne bolesti terapiju lijekom Revestive mora se prekinuti.

Žučni mjehur i žučni vodovi: U slučaju pojave simptoma vezanih za žučni mjehur i žučne vodove, potrebno je razmotriti nastavak liječenja lijekom Revestive.

Bolesti gušterače: Ako se pojave nuspojave vezane uz gušteraču, potrebno je razmotriti nastavak liječenja lijekom Revestive.

Praćenje tankog crijeva, žučnog mjehura, žučnih vodova i gušterače:

Bolesnike sa SKC-om treba sukladno kliničkim smjernicama pomno nadzirati. To obično uključuje praćenje funkcije tankog crijeva, žučnog mjehura i žučnih vodova te gušterače kako bi se uočili znakovi i simptomi, a prema potrebi učinile dodatne laboratorijske pretrage te pretrage odgovarajućom tehnikom slikovnog prikaza.

Opstrukcija crijeva: U slučaju ponavljajuće opstrukcije crijeva, potrebno je razmotriti nastavak liječenja lijekom Revestive.

Preopterećenje tekućinom: U kliničkim ispitivanjima opaženo je preopterećenje tekućinom. Preopterećenje tekućinom kao nuspojava događalo se najčešće u prva 4 tjedna terapije, a s vremenom se smanjilo. Zbog povećane apsorpcije tekućine, bolesnike s kardiovaskularnim bolestima poput insuficijencije srca i hipertenzije treba pratiti s obzirom na preopterećenje tekućinom, a naročito tijekom započinjanja terapije. Bolesnicima treba savjetovati da se obrate liječniku u slučaju naglog porasta težine, oticanja gležnjeva i/ili dispneje. Preopterećenje tekućinom uglavnom se može spriječiti primjerenom i pravovremenom procjenom potreba za parenteralnom prehranom. Te procjene treba provoditi češće u prvim mjesecima liječenja. U kliničkim ispitivanjima opaženo je kongestivno zatajenje srca. U slučaju značajnog pogoršanja kardiovaskularne bolesti, potrebno je razmotriti nastavak liječenja lijekom Revestive.

Prilagodba tekućina: U bolesnika koji primaju Revestive, parenteralnu potporu treba pažljivo smanjivati i ona se ne smije prekinuti naglo. Nakon smanjenja parenteralne potpore potrebno je procijeniti status bolesnika s obzirom na tekućine i, prema potrebi, provesti odgovarajuću prilagodbu. Za primjenu u posebnim kliničkim stanjima pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka.

Pediatrijska primjena: Kolorektalni polipi/novotvorine: Prije nego što započne terapija lijekom Revestive, u sve djece i adolescenata treba provesti testiranje stolice na okultno krvarenje. Ako se u stolici pronađe krv neobjašnjene uzroka, potrebna je kolonoskopija/sigmoidoskopija. Kasnija testiranja stolice na okultno krvarenje u djece i adolescenata treba provoditi jednom godišnje sve dok primaju Revestive. Preporučuje se napraviti kolonoskopiju/sigmoidoskopiju kod sve djece i adolescenata nakon jedne godine liječenja, a potom, kod daljnje kontinuirane primjene lijeka Revestive, jednom svakih 5 godina te ako imaju novo ili neobjašnjeno gastrointestinalno krvarenje.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija: Na temelju farmakodinamičkog djelovanja teduglutida, postoji mogućnost povećane apsorpcije lijekova koji se istodobno uzimaju. Bolesnike koji istodobno uzimaju peroralne lijekove za koje je potrebno titrirati dozu ili imaju usku terapijsku širinu treba pomno nadzirati. **Nuspojave:** Za teduglutid zabilježene su sljedeće vrlo česte i česte nuspojave:

infekcije dišnog sustava, *bolest slična gripi*, smanjeni apetit, preopterećenje tekućinom, anksioznost, nesanicna, glavobolja, kongestivno zatajenje srca, kašalj, dispneja, distenzija abdomena, bol u abdomenu, mučnina, povraćanje, kolorektalni polip, stenoza debelog crijeva, flatulencija, opstrukcija crijeva, stenoza gušteračnog voda, pankreatitis, stenoza tankog crijeva, kolecistitis, akutni kolecistitis, reakcija na mjestu primjene injekcije, periferni edem, komplikacija gastrointestinalne stome. **Imunogenost:** Sukladno potencijalnim značajkama imunogenosti lijekova koji sadrže peptide, primjena lijeka Revestive može potencijalno potaknuti stvaranje antitijela. Stvaranje antitijela nije bilo povezano s klinički značajnim sigurnosnim nalazima, smanjenjem djelotvornosti ili promijenjenom farmakokinetikom lijeka Revestive. **C-reaktivni protein:** Umjerenom povećanje C-reaktivnog proteina od otprilike 25 ml/l primijećeno je u prvih sedam dana liječenja teduglutidom te se smanjivalo tijekom svakodnevnih primjena injekcija. Nakon dugotrajnog liječenja teduglutidom do 30 mjeseci, nije bilo klinički značajnih srednjih povećanja C reaktivnog proteina u odnosu na početne vrijednosti.

Pediatrijska populacija: Sveukupno gledano, sigurnosni profil teduglutida (uključujući vrstu i učestalost nuspojava te imunogenost) bio je u djece i adolescenata (u dobi od 1 do 17 godina) sličan onome u odraslih osoba.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Irsko.

Lokalni predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Shire d.o.o., Shire je sada dio Takeda, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Hrvatska.

Brojevi odobrenja za stavljanje lijeka u promet: EU/1/12/787/001 (28 bočica)

Način izdavanja lijeka: Lijek se izdaje na ograničeni recept.

Datum revizije skrećenog sažetka opisa svojstava lijeka: veljača 2020.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Prije propisivanja ovog lijeka molimo pročitajte cjelokupni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku.