



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC.

Zkrácené informace o léčivém přípravku Revestive 1,25 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Revestive 5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

• **Složení:** Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje 1,25 mg, resp. 5 mg teduglutidu. Po rekonstituci jedna injekční lahvička obsahuje 1,25 mg teduglutidu v 0,5 ml roztoku, což odpovídá koncentraci 2,5 mg/ml, resp. 5 mg teduglutidu v 0,5 ml roztoku, což odpovídá koncentraci 10 mg/ml. Seznam pomocných látek viz SPC. **Indikace:** Léčba pacientů ve věku od 4 měsíců korigovaného gestačního věku se syndromem krátkého střeva (*Short Bowel Syndrome, SBS*). Stav pacientů by měl být po uplynutí období pooperační adaptace střeva stabilní.

Dávkování a způsob podání: Doporučená dávka Revestivu je 0,05 mg/kg tělesné hmotnosti jednou denně. Objemy injekce pro aplikaci ve vztahu k tělesné hmotnosti jsou uvedeny v SPC. Rekonstituovaný roztok má být podáván subkutánní injekcí jednou denně, a to střídavě do jednoho ze čtyř kvadrantů břicha. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou/teroukoli pomocnou látku/stopová rezidua tetracyklinu. Aktivní nebo suspektní malignita. Pacienti s anamnézou výskytu maligního onemocnění gastrointestinálního traktu včetně hepatobiliárního systému a pankreatu v posledních pěti letech. **Upozornění: Dospělí: Kolorektální polypy.** Při zahájení léčby Revestivem je třeba provést kolonoskopii, včetně odstranění polypů. V průběhu prvních 2 let léčby se doporučují kolonoskopické kontroly jednou ročně, následně minimálně v pětiletých intervalech (nebo alternativní zobrazovací metody). V případě výskytu malignity musí být léčba přerušena. *Neoplazie gastrointestinálního traktu**: U pacientů s SBS byla pozorována tvorba polypů tenkého střeva byla během několika měsíců po zahájení léčby teduglutidem. Z tohoto důvodu se před léčbou a v jejím průběhu doporučuje endoskopie horního gastrointestinálního traktu nebo jiné zobrazovací metody. V případě výskytu malignity musí být léčba přípravkem přerušena. Je třeba přehodnotit nutnost další léčby v případě výskytu symptomů vázaných na: žlučník, žlučové cesty, slinivku břišní, rekurentní výskyt střevní obstrukce. *Přetížení krevního oběhu tekutinami/dehydratace.* Vzhledem ke zvýšené absorpci tekutin je třeba pacienty s kardiovaskulárním onemocněním, jako např. srdeční nedostatečností a hypertenzí, monitorovat s ohledem na přetížení oběhu tekutinami, a to především při zahájení léčby. V klinických hodnoceních bylo pozorováno kongestivní srdeční selhání. Pacienti s SBS mají sklon k dehydrataci, která může vést k akutnímu selhání ledvin. U pacientů léčených přípravkem Revestive má být míra parenterální podpory snižována opatrně a nemá se ukončit náhle. Pacienty, kterým jsou podávány souběžně perorální léčivé přípravky vyžadující titraci nebo přípravky s úzkým terapeutickým indexem, je třeba pečlivě sledovat kvůli možné zvýšené absorpci. Pediatrická populace: viz také obecná opatření pro dospělě v tomto bodě. U všech dětí a dospívajících má být před zahájením léčby proveden test okultního krvácení do stolice, po dobu užívání, následně každý rok. Kolonoskopické/sigmoideoskopické vyšetření je požadováno, pokud existuje důkaz nevysvětlitelné přítomnosti krve ve stolici, dále se doporučuje po jednom roce léčby a každých 5 let, nebo pokud se objeví nové nebo nevysvětlitelné gastrointestinální krvácení. Při každém podání Revestivu se důrazně doporučuje zaevidovat jméno a číslo šarže přípravku, aby se zachovala spojitost mezi pacientem a šarží přípravku. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné klinické farmakokinetické studie lékových interakcí. **Hlavní nežádoucí účinky:** Nejčastěji uváděnými nežádoucími účinky byly bolest břicha a distenze, infekce dýchacích cest, nauzea, reakce v místě vpichu, bolest hlavy a zvracení. Přibližně 38 % léčených pacientů se stómii zaznamenalo komplikace související s gastrointestinální stómii. Ostatní viz SPC. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Revestive má malý vliv na schopnost řídit, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. **Uchovávaní:** Revestive 1,25 mg: uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Revestive 5 mg: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Dublin, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/12/787/001-003. **Poslední revize SPC:** 07/2024. * *Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.* **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplné znění SPC naleznete na www.sukl.cz. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na AE.CZE@takeda.com. Podezření na nežádoucí účinky hlase také podle národních legislativních požadavků. Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznámte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC).**

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2

Czech Republic, www.takeda.cz

