



REVESTIVE[®]
(teduglutida)

Takeda Pharma Ltda.

Pó liofilizado

5 mg

REVESTIVE®

teduglutida

APRESENTAÇÃO

REVESTIVE 5 mg, pó liofilizado para solução injetável em frasco-ampola de vidro.

Embalagens com 28 frascos-ampola de pó liofilizado e 28 seringas preenchidas de diluente.

Diluente: 0,5 mL de água para injetáveis em seringa de vidro preenchida.

VIA SUBCUTÂNEA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO****COMPOSIÇÃO****REVESTIVE 5 mg:**

Cada frasco-ampola de vidro de uso único contém uma dose de 5 mg de teduglutida na forma de pó liofilizado que, após reconstituição com 0,5 mL de água para injetáveis, fornecida na seringa preenchida, fornece no máximo 0,38 mL da solução estéril reconstituída, que contém 3,8 mg de teduglutida (10 mg/mL de solução).

Excipientes:

Pó liofilizado: L-histidina, manitol, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico heptaidratado.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

REVESTIVE é indicado para o tratamento de pacientes com 1 ano de idade ou mais com Síndrome do Intestino Curto (SIC), que são dependentes de suporte parenteral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A teduglutida é um análogo do peptídeo-2 semelhante ao glucagon humano de ocorrência natural (GLP-2), conhecido por aumentar o fluxo sanguíneo portal (do fígado) e intestinal, diminuir a motilidade (movimento) intestinal e inibir a secreção de ácido gástrico. A teduglutida demonstrou preservar a integridade da mucosa promovendo a reparação e o crescimento normal do intestino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize REVESTIVE:

- se você tem alergia à teduglutida ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados no item “Composição”);
- se você tem ou suspeita que tenha câncer;
- se teve câncer no trato gastrointestinal, incluindo fígado, vesícula biliar ou ductos biliares e pâncreas nos últimos cinco anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

REVESTIVE pode causar reações adversas graves, incluindo:

- **Crescimento acelerado de células anormais:** REVESTIVE pode fazer com que células anormais que já estão em seu corpo cresçam mais rápido. Existe um risco aumentado de que células anormais possam se tornar câncer. Se você tiver câncer do intestino, fígado, vesícula biliar ou pâncreas enquanto estiver usando REVESTIVE, seu médico deve interromper o uso de REVESTIVE.
- Se você tiver outros tipos de câncer, você e seu médico devem discutir sobre os riscos e os benefícios de utilizar REVESTIVE.

Pólipos no cólon (intestino grosso). Os pólipos crescem no interior do cólon.

Antes de começar a usar REVESTIVE, o seu médico deve:

- Verificar o seu cólon para ver se há pólipos em até 6 meses antes de começar REVESTIVE
- Remover quaisquer pólipos
- Checar por sangue nas fezes antes de utilizar em crianças e adolescentes

Para continuar usando REVESTIVE, o seu médico deve:

- Verificar o seu cólon quanto ao aparecimento de novos pólipos no final de 1 ano de uso de REVESTIVE. Se nenhum pólipo for encontrado, o seu médico deverá verificar o aparecimento de pólipos conforme necessário e, pelo menos, a cada 5 anos.
- Remover novos pólipos

Caso seja encontrado câncer em um pólipo, seu médico deve interromper REVESTIVE.

Obstrução do intestino. Uma obstrução intestinal faz com que alimentos, líquidos e gases não se movimentem de maneira normal no intestino. Informe o seu médico se tiver algum destes sintomas de obstrução intestinal:

- problemas na movimentação intestinal ou na passagem de gases
- dor ou inchaço na área do estômago (abdômen)
- náusea
- vômito
- inchaço e obstrução da abertura do estoma (orifício artificial para a remoção de resíduos), caso tenha um estoma

Se houver obstrução, o seu médico poderá suspender temporariamente REVESTIVE.

Inchaço (devido à inflamação) ou obstrução da sua vesícula biliar ou pâncreas.

O seu médico tomará cuidados especiais e monitorará a função do intestino delgado e monitorará os sinais e sintomas indicando problemas com a vesícula biliar, os ductos biliares e o pâncreas.

Informe imediatamente o seu médico se tiver:

- dor e sensibilidade na área do estômago (abdômen)
- náusea
- vômito

- calafrios
- febre
- alteração nas fezes
- urina escura
- amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos

Estas não são todas as reações adversas de REVESTIVE. Para obter mais informações, consulte “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”.

Antes de usar REVESTIVE, informe o seu médico se você:

- tem câncer ou um histórico de câncer
- tem ou já teve pólipos em qualquer parte do intestino ou reto
- tem problemas cardíacos
- tem pressão alta
- tem problemas com a vesícula biliar, pâncreas, rins
- tem qualquer outra condição médica
- está grávida ou planeja engravidar. Não se sabe se REVESTIVE irá prejudicar o seu feto. Informe imediatamente o seu médico se ficar grávida enquanto estiver usando REVESTIVE.
- está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se REVESTIVE passa para o leite materno. Você e seu médico devem decidir se você vai usar REVESTIVE ou amamentar. Você não deve fazer as duas coisas.

Categoria C de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Idosos

Não é necessário qualquer ajuste de dose em pacientes com idade acima de 65 anos.

Crianças

A segurança e a eficácia em pacientes com menos de um ano de idade não foram estabelecidas.

A segurança e eficácia do REVESTIVE no tratamento da SIC foram estabelecidas em pacientes pediátricos de 1 a 17 anos de idade.

REVESTIVE não é recomendado para pacientes pediátricos com peso menor que 10 kg.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que está tomando, incluindo os medicamentos prescritos e os isentos de prescrição médica, vitaminas e suplementos fitoterápicos. Usar REVESTIVE com certos medicamentos pode afetar um ao outro, causando reações adversas.

Seus outros médicos podem precisar alterar a dose de qualquer medicamento oral que você esteja tomando enquanto estiver utilizando REVESTIVE. Pergunte ao médico que está lhe prescrevendo REVESTIVE caso você precise tomar um novo medicamento oral.

Conheça os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista deles para mostrar ao seu médico quando você for tomar um novo medicamento.

Informações importantes sobre os excipientes de REVESTIVE

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose. Isso significa que é essencialmente “livre de sódio”.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

REVESTIVE tem pouca influência na habilidade de dirigir e operar máquinas. No entanto, casos de síncope foram reportados nos estudos clínicos. Tais eventos podem impactar na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração entre 2°C e 8°C. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

REVESTIVE 5 mg

Cada frasco-ampola de uso único contém 5 mg de teduglutida como um pó liofilizado branco.

REVESTIVE reconstituído é uma solução estéril, límpida, incolor ou cor de palha, livre de partículas. O fármaco deve ser completamente dissolvido antes que a solução seja retirada do frasco-ampola.

A solução não deve ser utilizada se estiver turva ou contiver partículas. Não agite ou congele a solução reconstituída.

REVESTIVE não contém conservantes e é apenas para uso único.

Após reconstituição, a solução deve ser usada imediatamente.

Qualquer medicamento ou resíduo não utilizado deve ser eliminado de acordo com as exigências locais.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um profissional de saúde com experiência no tratamento da Síndrome do Intestino Curto.

A dose diária recomendada de REVESTIVE é de 0,05 mg/kg de peso corporal, administrada por via subcutânea (sob a pele) uma vez ao dia.

Não é necessário qualquer ajuste de dose em pacientes com idade acima de 65 anos.

REVESTIVE não é recomendado para pacientes pediátricos com peso menor que 10 kg.

REVESTIVE não deve ser administrado por via intravenosa ou intramuscular.

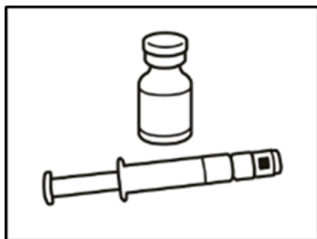
Recomenda-se tratamento contínuo para os pacientes que tenham descontinuado gradualmente a nutrição parenteral.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

Instruções para preparação e administração de REVESTIVE

Informações importantes:

- Leia a bula antes de utilizar REVESTIVE.
- REVESTIVE é para injeção sob a pele (injeção subcutânea).
- Não administre REVESTIVE em uma veia (via intravenosa) ou no músculo (via intramuscular).
- Mantenha REVESTIVE fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize REVESTIVE após o prazo de validade impresso na embalagem, no frasco-ampola e na seringa preenchida. O prazo de validade refere-se ao último dia daquele mês.
- Conservar sob refrigeração, entre 2°C e 8°C.
- Não congele.
- O diluente deverá atingir a temperatura ambiente antes do uso.
- Após a reconstituição, do ponto de vista microbiológico, a solução deve ser utilizada imediatamente.
- Não utilize REVESTIVE se notar que a solução está turva ou contém partículas.
- Não descarte nenhum medicamento na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao farmacêutico como jogar fora medicamentos que você não usa mais. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.
- Descarte todas as agulhas e seringas em um recipiente para descarte de objetos cortantes.



Materiais na embalagem de REVESTIVE:

- 28 frascos-ampola com 5 mg de teduglutida como um pó
- 28 seringas preenchidas com diluente

Materiais necessários, não incluídos na embalagem:

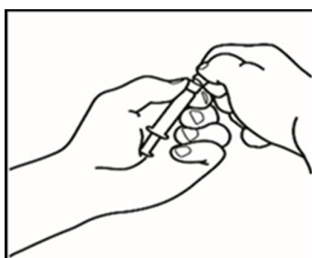
- Agulhas para reconstituição* (por exemplo, tamanho 22G, comprimento 1½" (0,7 x 40 mm) ou tamanho 22G, comprimento 1" (0,7 x 25 mm), ou tamanho 22G, comprimento 1¼" (0,7 x 30 mm)).
- Seringas para injeção de 1 mL (com intervalos de escala de 0,02 mL ou menores). Para uso pediátrico devem ser utilizadas seringas para injeção de 1 mL, com intervalos de escala de 0,01 mL.
- Lenços ou algodão umedecidos com álcool
- Um recipiente à prova de perfuração para o descarte seguro das seringas e agulhas usadas

* Esses dispositivos são uma sugestão do detentor do registro do medicamento. Outros dispositivos com a mesma indicação também são aprovados no país para esta finalidade. Converse com seu médico caso você tenha dúvidas.

NOTA: Antes de começar, certifique-se de ter uma superfície de trabalho limpa e de ter lavado as mãos antes de prosseguir.

1. Montagem da seringa preenchida

Depois de ter todos os materiais prontos, você precisa montar a seringa preenchida. O procedimento a seguir mostra como fazer isso.



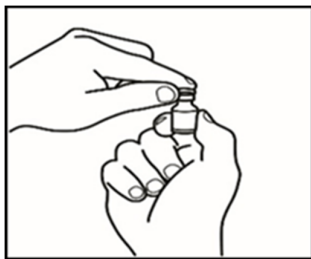
1.1 Pegue a seringa preenchida com diluente e retire a parte superior da tampa de plástico branco da seringa preenchida, para que ela esteja pronta para acoplar a agulha para reconstituição.



1.2 Fixe a agulha para reconstituição à seringa preenchida, rosqueando-a no sentido horário.

2. Dissolução do pó liofilizado

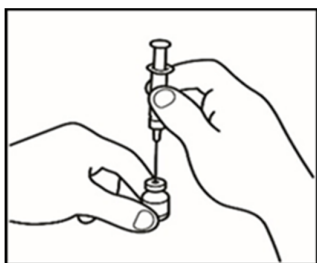
Agora você está pronto para dissolver o pó com o diluente.



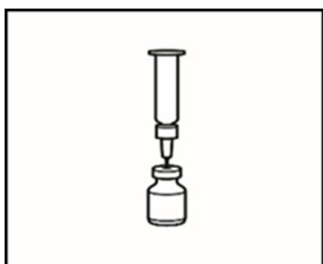
2.1 Remova a tampa verde do frasco-ampola com o pó, limpe a parte superior com um lenço com álcool e deixe secar. Não toque na parte superior do frasco.



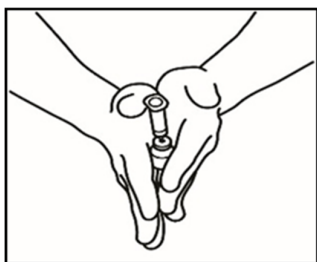
2.2 Tire a tampa da agulha para reconstituição da seringa preenchida com diluente sem tocar na ponta da agulha.



2.3 Pegue o frasco-ampola contendo o pó liofilizado, insira a agulha acoplada à seringa preenchida no centro da rolha de borracha e empurre suavemente o êmbolo até ao fim para injetar todo o diluente no frasco-ampola.

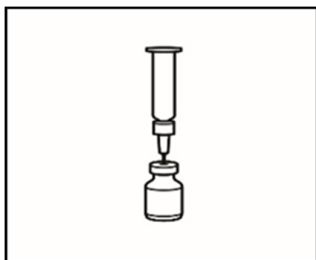


2.4 Deixe a agulha para reconstituição e esvazie a seringa no frasco. Deixe o frasco em repouso por aproximadamente 30 segundos.



2.5 Role suavemente o frasco-ampola entre as palmas das mãos por cerca de 15 segundos. Em seguida, vire de cabeça para baixo cuidadosamente uma vez o frasco-ampola com a agulha para reconstituição e a seringa vazia ainda no frasco.

NOTA: Não agite o frasco-ampola. Agitar o frasco pode produzir espuma, dificultando a extração da solução do frasco.



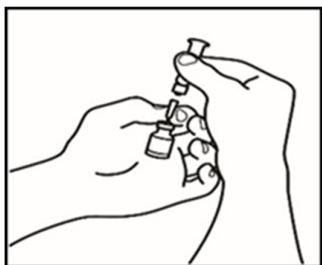
2.6 Deixe o frasco em repouso por cerca de dois minutos.

2.7 Observe se o frasco-ampola apresenta algum pó não dissolvido. Caso tenha permanecido algum pó, repita os passos 2.5 e 2.6. Não agite o frasco-ampola. Se ainda assim houver algum pó não dissolvido, descarte o frasco-ampola e inicie a preparação novamente, desde o início, com um novo frasco-ampola.

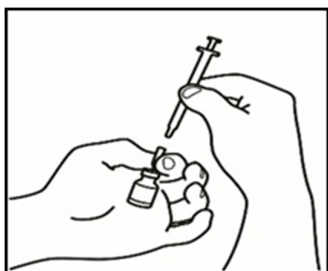
NOTA: A solução final deve ser clara. Se a solução estiver turva ou apresentar partículas, não a utilize.

NOTA: Uma vez preparada, a solução deve ser usada imediatamente.

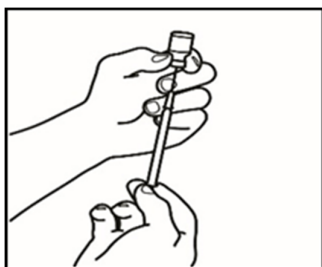
3. Preparo da seringa para injeção



3.1 Remova a seringa para reconstituição da agulha, que ainda está no frasco, e descarte a seringa para reconstituição.

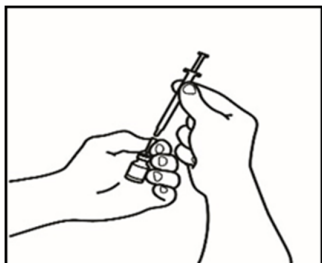


3.2 Pegue a seringa para injeção e fixe-a à agulha para reconstituição, que ainda está no frasco.

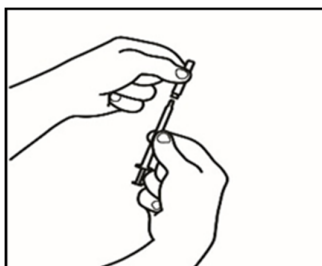


3.3 Inverta o frasco para cima, deslize a ponta da agulha para reconstituição para perto da tampa e deixe que todo o medicamento encha a seringa puxando o êmbolo para trás suavemente.

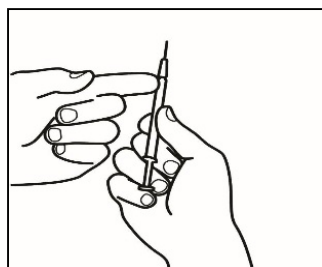
NOTA: Se o seu médico lhe disse que irá precisar de dois frascos-ampola, prepare uma segunda seringa preenchida com diluente e um segundo frasco-ampola de pó liofilizado, conforme demonstrado nos passos 1 e 2. Retire a solução do segundo frasco-ampola na mesma seringa para injeção repetindo o passo 3.



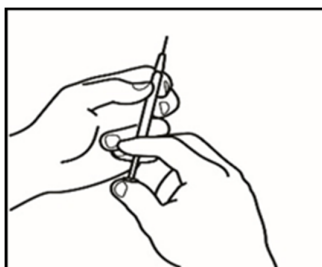
3.4 Remova a seringa para injeção da agulha para reconstituição deixando a agulha no frasco-ampola. Descarte o frasco-ampola e a agulha para reconstituição juntos no recipiente para descarte de objetos cortantes.



3.5 Pegue a agulha para injeção, mas não remova a tampa plástica da agulha. Fixe a agulha na seringa para injeção que contém o medicamento.

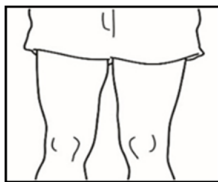
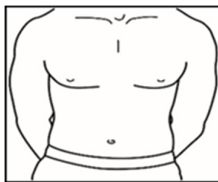


3.6 Verifique se há bolhas de ar. Se houver bolhas de ar, bata suavemente na seringa até que elas subam para o topo. Em seguida, empurre suavemente o êmbolo para expulsar o ar.



3.7 A sua dose em mL foi calculada pelo seu médico. Eliminar o volume excedente da seringa com a tampa ainda na agulha, até que a sua dose seja atingida.

4. Administração da solução

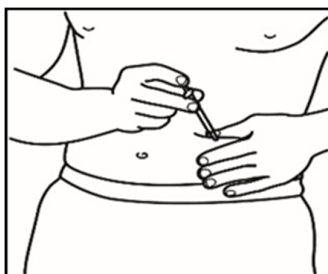


4.1 Encontre uma área que seja fácil para administrar a injeção, como a barriga ou, em caso de dor ou inchaço da barriga, na região da coxa (veja as figuras ao lado).

NOTA: Não use a mesma área todos os dias para aplicar a injeção – alterne os locais (parte superior, inferior, esquerda e direita da barriga) para evitar desconforto. Evite áreas inflamadas, inchadas, com cicatrizes, verruga, marca de nascença ou outra lesão.



4.2 Limpe a sua pele no local da injeção pretendido com um algodão com álcool, em movimentos circulares, de dentro para fora. Deixe a área secar ao ar.



4.3 Remova a tampa plástica da agulha da seringa para injeção já preparada. Segure com cuidado a pele limpa no local da injeção com uma mão. Com a outra mão, segure a seringa como faria com um lápis. Dobre o pulso para trás e insira rapidamente a agulha em um ângulo de 45 °.

4.4 Puxe o êmbolo ligeiramente para trás. Caso veja algum sangue na seringa, retire a agulha e substitua-a por uma limpa do mesmo tamanho. Você ainda pode usar o medicamento que já está na seringa. Tente injetar em outro lugar na área da pele limpa.

4.5 Injete o medicamento lentamente, empurrando firmemente o êmbolo até que todo o medicamento seja injetado e a seringa esteja vazia.

4.6 Puxe a agulha direto da pele e descarte a agulha e a seringa juntas no recipiente para descarte de objetos cortantes. Pode ocorrer uma pequena quantidade de sangramento. Se necessário, pressione suavemente no local da injeção com um algodão com álcool ou uma gaze 2x2 até que o sangramento tenha parado.

4.7 Descarte todas as agulhas e seringas no recipiente para descarte de objetos cortantes ou em um recipiente de material rígido (por ex., uma garrafa plástica com tampa). Este recipiente deve ser à prova de perfuração (superior e laterais). Se precisar de um recipiente para o descarte de objetos cortantes, contate o seu médico

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de administrar este medicamento (ou não tiver a possibilidade de administrá-lo na hora habitual), você deverá administrá-lo o mais rapidamente possível, nesse mesmo dia. Nunca administre mais do que uma injeção no mesmo dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Muito comuns (afetam mais de 1 em cada 10 pacientes): Dor de estômago, estômago inchado, náuseas, vômitos, dor ou inchaço no local da injeção, nasofaringite (infecção nos seios da face ou garganta), inchaço do estoma (orifício artificial para remoção de resíduos), dor de cabeça, reações no local da administração.

Comuns (afetam de 1 a 10 pacientes em cada 100): insuficiência cardíaca congestiva (quando o coração não bombeia sangue suficiente para o corpo), pólipos (pequenos crescimentos anormais) no intestino grosso, estreitamento ou obstrução do intestino grosso, flatulência (gás retal), estreitamento ou obstrução do ducto pancreático, pancreatite (inflamação do pâncreas), estreitamento ou obstrução do intestino delgado, inchaço das pernas, pés e tornozelos, colecistite (inflamação da vesícula biliar), gripe ou sintomas de gripe, diminuição do apetite, aumento na quantidade de fluido na circulação, insônia (problemas para dormir), tosse, falta de ar, ansiedade.

Pouco comuns (afeta 1 a 10 pacientes em 1.000): pólipos (pequenos crescimentos anormais) no seu intestino delgado, síncope (desmaio).

Desconhecidos: retenção de líquidos, alergia (vermelhidão, erupção cutânea).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se administrar uma dose excessiva de REVESTIVE, fale com o médico ou procure tratamento de emergência imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS - 1.0639.0296

Farm. Resp.: Alex Bernacchi, CRF-SP 33.461

Importado por:

Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm.
Jaguariúna-SP
CNPJ 60.397.775/0001-74

SAC 0800-7710345

Fabricado e embalado por (emb. primária):

Patheon Italia S.p.A.
Monza, Itália

Embalado por (emb. secundária):

Almac Pharma Services Limited
Portadown, Reino Unido

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



REV_1119_0821_VP

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
			20/12/2019	3523807/19-1	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	02/01/2020	- Apresentação - Para quê esse medicamento é indicado? - O que devo saber antes de usar esse medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? -Dizeres legais	VP	5 mg
26/01/2021	0340112/21-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/08/2020	2615480/20-3	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	28/09/2020	- Dizeres legais	VP	5 mg
06/01/2020	0046075/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Como devo usar este medicamento?	VP	5 mg
29/05/2019	0478834/19-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	5 mg
28/02/2019	0191247/19-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/05/2017	1024254/17-6	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	12/11/2018		VP	5 mg