

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Revestive®

Takeda Pharma AG

Qu'est-ce que Revestive et quand doit-il être utilisé?

Revestive contient la substance active teduglutide. Celle-ci améliore l'absorption des nutriments et des liquides dans votre tube digestif résiduel (le segment restant de votre intestin).

Revestive est utilisé sur prescription médicale, pour le traitement du syndrome du grêle court à partir de l'âge de 1 an. Le syndrome du grêle court est une maladie causée par une défaillance de l'intestin quant à l'absorption des nutriments et des liquides. Il est souvent dû à une ablation chirurgicale partielle ou complète de l'intestin grêle.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Au début et au cours du traitement avec Revestive, votre médecin ajustera si nécessaire la quantité de liquides ou de nutriments qui vous sont administrés par voie intraveineuse.

Bilans médicaux avant et durant le traitement par Revestive

Votre médecin surveillera tout particulièrement la fonction de votre intestin grêle; il portera également une attention particulière aux signes et symptômes révélant un éventuel dysfonctionnement de votre vésicule biliaire, de vos voies biliaires ou de votre pancréas.

Adultes

Avant que vous ne commenciez votre traitement par Revestive, votre médecin devra réaliser une coloscopie (examen permettant d'examiner l'intérieur de votre côlon et de votre rectum). Cet examen lui permet de rechercher la présence de polypes (petites excroissances anormales) et de les enlever le cas échéant. Il est recommandé que votre médecin répète cet examen au cours de la première ou deuxième année qui suit le début du traitement, puis au moins une fois tous les cinq ans. Si des polypes sont décelés avant ou pendant votre traitement par Revestive, votre médecin décidera si vous pouvez recevoir ou continuer de recevoir ce médicament, et si vous avez besoin d'examens coloscopiques plus fréquents (séparés par des intervalles de temps inférieurs à 5 ans). Revestive ne devrait pas être utilisé si un cancer est détecté durant votre coloscopie. Votre médecin surveillera votre bilan hydroélectrolytique car un déséquilibre peut entraîner une surcharge liquidienne ou une déshydratation.

Enfants et adolescents

Avant de commencer le traitement avec ce médicament, on procédera à un test pour rechercher la présence de sang dans vos selles. En cas de présence inexpliquée de sang dans les selles, un examen endoscopique du côlon et du rectum (coloscopie) devra être effectué afin de rechercher d'éventuels polypes (de petits nodules anormaux) et de les enlever s'il y en a.

Votre médecin procédera à d'autres coloscopies si vous poursuivez le traitement avec Revestive. Votre médecin surveillera le bilan hydroélectrolytique de votre enfant car un déséquilibre peut entraîner une surcharge liquidienne ou une déshydratation.

Quand Revestive ne doit-il pas être pris/utilisé?

Vous ne pouvez pas utiliser le Revestive



- si vous êtes hypersensible au teduglutide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique «Que contient le Revestive?»).
- si l'on vous a diagnostiqué un cancer du système gastro-intestinal, du foie et de la vésicule biliaire, du pancréas.
- si vous avez souffert d'un cancer des voies digestives (y compris le foie, la vésicule biliaire, les voies biliaires ou le pancréas) au cours des cinq dernières années.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Revestive?

Adressez-vous à votre médecin si vous savez ou pensez que l'un ou plusieurs des troubles organiques suivants vous concernent:

- Polypes intestinaux (veuillez vous référer à l'information ci-dessus quant aux bilans médicaux)

Si des polypes intestinaux sont découverts avant le début du traitement avec Revestive, votre médecin décidera s'il est judicieux ou non de vous administrer ce médicament.

- Maladie cancéreuse en dehors du système gastro-intestinal
- Maladie de la vésicule biliaire ou des voies biliaires
- Maladie du pancréas
- Occlusion intestinale
- Accumulation de liquide et/ou insuffisance cardiaque congestive (les symptômes correspondants sont une prise de poids subite, un gonflement du visage, un gonflement des chevilles et/ou un essoufflement), particulièrement pendant les 4 premières semaines du traitement.

Enfants et adolescents

Les bénéfices et les risques d'une utilisation de Revestive chez les enfants âgés < 4 mois ne sont pas connus.

Utilisation de Revestive et d'autres médicaments

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

Revestive peut modifier la façon dont d'autres médicaments sont absorbés par l'intestin, et donc changer leur degré d'efficacité. Votre médecin pourra être amené à devoir adapter en conséquence la dose des autres médicaments que vous prenez.

Aptitude à la conduite de véhicules et à l'utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des étourdissements. Si cela vous arrive, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines tant que vous ne vous sentirez pas mieux.

Sodium

Revestive contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Revestive peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte, ou si vous planifiez une grossesse.



Comment utiliser Revestive?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

La dose quotidienne recommandée est de 0,05 mg par kilogramme de poids corporel et sera administrée en ml de solution.

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient en fonction de votre poids corporel, et vous indiquera quelle est la dose à injecter. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (≥1 an)

Revestive peut être utilisé chez l'enfant et l'adolescent (à partir de l'âge de 1 an). Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Instructions quant à l'utilisation du Revestive

Revestive est injecté une fois par jour et sous la peau (par voie sous-cutanée). L'injection peut être effectuée par vous-même ou par une autre personne - par exemple votre médecin, son assistant/e ou votre infirmier/ère à domicile. Si vous effectuez l'injection vous-même ou si une personne qui s'occupe de vous l'effectue, votre médecin ou votre infirmier/ère doit vous avoir entraîné/e ou avoir entraîné cette personne à le faire correctement. Vous trouverez à la fin de cette notice des indications détaillées quant au mode d'emploi.

Si vous avez utilisé plus de Revestive que ce que vous auriez dû

Si vous avez injecté une dose de Revestive plus élevée que celle prescrite par votre médecin, vous devez contacter votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de la santé.

Si vous avez oublié d'utiliser Revestive

Si vous avez oublié une injection de ce médicament (ou si vous ne pouvez pas l'injecter au moment habituel), effectuez l'injection dès que possible le même jour. N'effectuez jamais plus d'une injection le même jour. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Revestive

Continuez à utiliser ce médicament tant que votre médecin vous le prescrit. Ne cessez pas d'utiliser ce médicament sans consulter votre médecin, car un arrêt brutal peut provoquer des modifications de votre équilibre liquidien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à un professionnel de la santé.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Revestive peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables - qui ne se manifesteront cependant pas systématiquement chez chacun des patients.

Consultez immédiatement un médecin si vous observez l'un des effets indésirables suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Insuffisance cardiaque. Contactez votre médecin si vous ressentez une fatigue ou un essoufflement, ou si vous constatez un gonflement de vos chevilles ou de vos jambes ou un gonflement de votre visage.
-



Inflammation du pancréas (pancréatite). Contactez votre médecin ou un service d'aide médicale urgente en cas de maux de ventre sévères et fièvre.

- Occlusion intestinale (obstruction de l'intestin). Contactez votre médecin ou un service d'aide médicale urgente en cas de maux de ventre sévères, vomissements et absence de selles.
- Réduction de l'écoulement de la bile provenant de la vésicule biliaire et/ou inflammation de la vésicule biliaire. Contactez votre médecin ou un service d'aide médicale urgente en cas de jaunissement de la peau et du blanc des yeux, de démangeaisons, d'urines sombres et de selles de couleur claire, ou en cas de douleur abdominale (au niveau du quadrant supérieur droit ou central du ventre).

D'autres effets indésirables sont les suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Infections des voies respiratoires (infections des sinus, de la gorge)
- Maux de tête
- Maux de ventre, ballonnements, nausées, gonflement d'une stomie (ouverture artificielle pour l'élimination des selles), vomissements
- Rougeur, douleur, gonflement, induration, inflammation, démangeaisons, éruption, urticaire ou chaleur au site de l'injection

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Grippe (influenza) ou symptômes pseudo-grippaux
- Diminution de l'appétit
- Gonflement des mains et/ou des pieds
- Trouble du sommeil, anxiété
- Polypes colorectaux (petites excroissances anormales) dans le gros intestin
- Gaz (flatulences)
- Rétrécissement ou obstruction du canal pancréatique, pouvant provoquer une inflammation du pancréas
- Toux, essoufflement
- Inflammation de la vésicule biliaire

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Polypes (petites excroissances anormales) dans l'intestin grêle.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Hypersensibilité
- Rétention hydrique (rétention d'eau)
- Calculs biliaires

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les effets secondaires survenant chez l'enfant et l'adolescent sont similaires, dans l'ensemble, à ceux qui se produisent chez l'adulte.

Il n'y a aucune expérience chez l'enfant de moins de 4 mois.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient (boîte, flacon et seringue préremplie). La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Ne pas congeler.

Conserver hors de portée des enfants.

La solution doit être utilisée dans les trois heures qui suivent la reconstitution.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Revestive?

Revestive est composé d'une poudre et d'un solvant pour la reconstitution d'une solution injectable.

Le solvant (limpide et incolore, contenu dans la seringue préremplie) est de l'eau pour préparations injectables stérile.

Après la reconstitution, chaque flacon contient 5 mg de teduglutide dans 0,5 ml de solution, ce qui correspond à une concentration de 10 mg/ml.

Principes actifs

Le principe actif est le teduglutide*. La poudre (blanche) d'un flacon contient 5 mg de teduglutide.

* Analogue du glucagon-like peptide-2 (GLP-2) produit dans des cellules d'*Escherichia coli* par la technologie de l'ADN recombinant.

Excipients

L-histidine, mannitol, phosphate de sodium monohydraté, phosphate disodique heptahydraté, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH).

Solvant: eau pour préparations injectables stérile.

Un flacon contient 0,70 mg de sodium.

Numéro d'autorisation

65739 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Revestive? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Chaque emballage contient 28 flacons contenant de la poudre et 28 seringues préremplies (solvant).

Titulaire de l'autorisation

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions pour la préparation et l'injection de Revestive

Informations importantes:

- Veuillez lire la notice d'emballage avant toute utilisation de Revestive.
- Revestive doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée).



- N'injectez jamais Revestive dans une veine (injection intraveineuse) ou dans un muscle (injection intramusculaire).
- Conservez Revestive hors de la vue et de la portée des enfants.
- La solution doit être utilisée dans les 3 heures qui suivent la reconstitution.
- N'utilisez pas le Revestive si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou qu'elle contient des particules.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Vous contribuerez ainsi à protéger l'environnement.
- Veuillez jeter toutes les aiguilles et seringues dans un récipient d'élimination imperforable.

	Contenu d'un emballage de Revestive: • 28 flacons contenant 5 mg de teduglutide sous forme de poudre • 28 seringues préremplies de solvant
---	--

Matériel nécessaire mais non inclus dans l'emballage:

- Aiguilles de reconstitution (taille 22G, longueur 1½" [0,7 × 40 mm])
- Seringues pour injection de 0,5 ml ou 1 ml (avec graduations de 0,02 ml ou plus petites); ***pour les enfants, il est possible d'utiliser une seringue pour injection de 0,5 ml (voire une seringue plus petite).***
- aiguilles fines pour injection sous-cutanée (par exemple 26 G, longueur 5/8" [0,45 × 16 mm], ou plus petites si nécessaire pour les enfants)
- Lingettes imbibées d'alcool
- Tampons imbibés d'alcool
- Un récipient résistant aux perforations, pour pouvoir éliminer sans danger les seringues et aiguilles usagées

REMARQUE: Avant de commencer, assurez-vous de disposer d'une surface de travail propre. Lavez-vous soigneusement les mains avant de continuer.

1. Assemblez la seringue préremplie

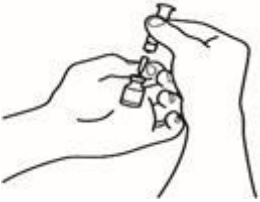
Dès que tous les éléments sont prêts, il faut assembler la seringue préremplie. La description suivante indique comment procéder.

	1.1. Prenez la seringue préremplie de solvant et détachez la partie supérieure du capuchon en plastique blanc de la seringue préremplie, afin de pouvoir y fixer une aiguille de reconstitution.
---	---



	1.2. Une fois la seringue préremplie assemblée, fixez-y l'aiguille de reconstitution (22 G 1½" [0,7 × 40 mm]) en la vissant dans le sens des aiguilles d'une montre.
2. Dissolvez la poudre Vous êtes maintenant prêt(e) à dissoudre la poudre au moyen du solvant.	
	2.1. Enlevez la capsule verte du flacon de poudre, essuyez le haut du flacon avec une lingette imbibée d'alcool puis laissez sécher. Ne touchez pas le haut du flacon.
	2.2. Enlevez le capuchon de l'aiguille de reconstitution attachée à la seringue préremplie de solvant, sans toucher la pointe de l'aiguille.
	2.3. Prenez le flacon de poudre et insérez-y l'aiguille attachée à la seringue en perforant le centre du bouchon de caoutchouc. Puis appuyez délicatement sur le piston jusqu'au bout, pour injecter la totalité du solvant dans le flacon.
	2.4. Laissez l'aiguille de reconstitution attachée à la seringue vide dans le flacon. Laissez le flacon au repos pendant environ 30 secondes.
	2.5. Faites tourner délicatement le flacon entre vos paumes pendant environ 15 secondes. Retournez-le ensuite une seule fois et brièvement tête en bas. L'aiguille de reconstitution attachée à la seringue vide reste toujours dans le flacon lors ces manipulations.
REMARQUE: N'agitez pas le flacon. Le fait d'agiter le flacon peut produire de la mousse, laquelle rendra difficile le prélèvement de la solution à partir du flacon.	



	2.6. Laissez le flacon au repos pendant environ deux minutes.
2.7. Observez le flacon à la recherche de poudre non dissoute. S'il reste de la poudre, répétez les étapes 2.5 et 2.6. N'agitez pas le flacon. Si ensuite il reste encore de petites quantités de poudre non dissoute, jetez alors le flacon et recommencez la préparation depuis le début, avec un nouveau flacon.	
REMARQUE: La solution finale doit être limpide. Si la solution est trouble ou contient des particules, ne l'injectez pas. REMARQUE: Une fois préparée, la solution doit être utilisée dans les trois heures. Elle doit être conservée à une température en dessous de 25 °C.	
3. Préparez la seringue pour injection	
	3.1. Séparez la seringue de reconstitution de l'aiguille de reconstitution qui est toujours dans le flacon, puis jetez la seringue de reconstitution.
	3.2. Prenez la seringue pour injection et attachez-la à l'aiguille de reconstitution, laquelle se trouve toujours dans le flacon.
	3.3. Retournez le flacon tête en bas, faites glisser la pointe de l'aiguille de reconstitution jusqu'à proximité du bouchon et prélevez la totalité de la solution dans la seringue, en tirant délicatement sur le piston.
REMARQUE: Si votre médecin vous a dit que deux flacons vous sont nécessaires, préparez une seconde seringue préremplie et un second flacon de poudre comme décrit dans les étapes principales 1 et 2. Puis prélevez la solution du second flacon dans la même seringue pour injection, en répétant l'étape principale 3.	
	3.4. Retirez la seringue pour injection de l'aiguille de reconstitution, tout en laissant l'aiguille dans le flacon. Jetez le flacon et l'aiguille de reconstitution ensemble, dans un récipient d'élimination imperforable.



	3.5. Prenez l'aiguille pour injection (26G, 5/8" [0,45 × 16 mm]), mais ne retirez pas son capuchon de protection en plastique. Attachez cette aiguille à la seringue pour injection qui contient le médicament.	
	3.6. Contrôler maintenant la seringue quant à la présence de bulles d'air. Si des bulles d'air sont visibles, tapotez délicatement la seringue afin que ces bulles puissent se déplacer vers le haut. Appuyez ensuite délicatement sur le piston, jusqu'à ce que vous ayez pu expulser l'air.	
	3.7. Votre dose en ml a été calculée par votre médecin. Sans enlever le capuchon de protection de l'aiguille, expulsez de la seringue tout volume en excès - jusqu'à ce que vous atteigniez le volume de votre dose.	
4. Injectez la solution		
		4.1. Trouvez une zone de votre ventre (ou une zone de votre cuisse, en cas de douleur ou de durcissement des tissus de votre ventre) où il vous sera facile d'effectuer l'injection (voir le schéma).
REMARQUE: N'utilisez pas chaque jour la même zone pour vos injections, mais alternez régulièrement les sites (le haut, le bas, le côté gauche et le côté droit de votre ventre), afin de prévenir des douleurs. Évitez les zones en état d'inflammation, gonflées ou cicatricielles, ainsi que celles qui présentent un grain de beauté, une tache de naissance ou toute autre lésion.		
	4.2. Nettoyez au moyen d'un tampon alcoolisé la peau du site prévu pour l'injection, d'un mouvement circulaire de l'intérieur vers l'extérieur. Puis laissez la peau sécher à l'air.	
	4.3. Enlevez le capuchon en plastique de l'aiguille sur la seringue pour injection que vous venez de préparer. Saisissez ensuite la peau nettoyée dans la région du site d'injection, délicatement et d'une seule main. De l'autre main, tenez la seringue comme s'il s'agissait d'un stylo. Inclinez votre poignet en arrière puis insérez rapidement l'aiguille en biais, à un angle de 45°.	
4.4. Tirez légèrement sur le piston. Si vous voyez du sang dans la seringue, remplacez l'aiguille sur la seringue pour injection par une aiguille propre de même taille. La solution déjà présente dans la seringue reste utilisable pour l'injection. Essayez d'effectuer l'injection dans une autre zone de peau désinfectée.		



4.5. Injectez la solution lentement en appuyant sur le piston sans à-coups, jusqu'à ce que la totalité du médicament soit injectée et que la seringue soit vide.

4.6. Extraire l'aiguille de la peau en la retirant bien droit; puis jetez ensemble l'aiguille et la seringue, dans le récipient d'élimination imperforable. Un petit saignement peut se produire. Si nécessaire, appuyez légèrement sur le site de l'injection au moyen d'un tampon alcoolisé ou d'une gaze de 2 × 2 cm, jusqu'à l'arrêt du saignement.

4.7. Jetez toutes les aiguilles et les seringues dans un récipient d'élimination imperforable ou un récipient à parois dures (p. ex. une bouteille de détergent vide avec son bouchon). Ce récipient doit résister aux perforations (en bas et sur les côtés). Si vous avez besoin d'un récipient pour l'élimination d'objets tranchants, contactez votre médecin.

