

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Revestive®

Takeda Pharma AG

Che cos'è Revestive e quando si usa?

Revestive contiene il principio attivo teduglutide, che migliora l'assorbimento delle sostanze nutrienti e dei fluidi da parte del suo rimanente tratto gastrointestinale (intestino).

Revestive è utilizzato su prescrizione medica per il trattamento di pazienti con Sindrome dell'intestino corto a partire dall'età di 1 anno. La Sindrome dell'intestino corto è una malattia che deriva da un'incapacità di assorbire nutrienti e liquidi attraverso l'intestino. È spesso causata dalla rimozione chirurgica totale o parziale dell'intestino tenue.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

All'inizio e durante il trattamento con Revestive, il medico regolerà, se necessario, la quantità di liquido o di soluzione nutritiva somministrata attraverso una vena (per via endovenosa).

Controlli medici prima e durante il trattamento con Revestive

Il suo medico monitorerà con particolare cura la funzione dell'intestino tenue e terrà sotto controllo segni e sintomi che indicano una disfunzione a carico di cistifellea, condotti biliari e pancreas.

Adulti

Prima di iniziare il trattamento con questo medicamento il suo medico dovrà sottoporla a una colonscopia (un esame per ispezionare il suo colon e il suo retto) per verificare la presenza di polipi (piccole escrescenze anomale) ed eventualmente rimuoverli. Si raccomanda che il medico esegua questo esame una volta all'anno per i primi 2 anni dopo l'inizio del trattamento, e successivamente almeno ogni cinque anni.

Nel caso in cui vengano rilevati polipi prima o durante il trattamento con Revestive, il medico deciderà se lei può continuare il trattamento con questo medicamento e se necessita di colonscopie più frequenti (a scadenza più ravvicinata rispetto ai 5 anni). Revestive non deve essere usato se durante la sua colonscopia viene riscontrata una malattia neoplastica. Il medico controllerà i suoi liquidi ed elettroliti corporei, poiché uno squilibrio potrebbe causare sovraccarico di liquidi o disidratazione.

Bambini e adolescenti

Prima di iniziare a usare questo medicamento, è necessario eseguire un'analisi per determinare la presenza di sangue nelle feci. È necessario eseguire una colonscopia (un esame dell'intestino crasso e del retto) per controllare la presenza di eventuali polipi intestinali (piccole escrescenze anomale) e rimuoverli se del sangue fosse inspiegabilmente presente nelle feci.

Il medico effettuerà ulteriori colonscopie se il trattamento con Revestive prosegue. Il medico controllerà i liquidi e gli elettroliti corporei del suo bambino, poiché uno squilibrio potrebbe causare sovraccarico di liquidi o disidratazione.

Quando non si può assumere/usare Revestive?

Revestive non deve essere utilizzato:

-



se è ipersensibile nei confronti del principio attivo teduglutide o a uno qualsiasi degli altri componenti (indicati nel paragrafo «*Cosa contiene Revestive?*») di questo medicamento.

- se è affetto/a da una malattia neoplastica del tratto gastrointestinale, del fegato e cistifellea o del pancreas.
- se negli ultimi 5 anni ha avuto una malattia neoplastica del tratto gastro-intestinale (inclusi fegato, cistifellea, condotti biliari o pancreas).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Revestive?

Parli con il suo medico se è affetto/a, o sospetta di essere affetto/a da:

- polipi intestinali (si vedano le informazioni sopraindicate sui controlli medici). Se prima di iniziare il trattamento con Revestive vengono rilevati dei polipi intestinali, il medico deciderà se lei deve usare o meno questo medicamento.
- malattia neoplastica al di fuori del tratto gastrointestinale
- malattia della cistifellea o dei condotti biliari
- malattia del pancreas
- occlusione intestinale
- ritenzione idrica e/o insufficienza cardiaca congestizia (i sintomi corrispondenti sono improvviso aumento di peso, gonfiore del viso, gonfiore delle caviglie e/o affanno), in particolare nel corso delle prime 4 settimane di trattamento.

Bambini e adolescenti

I benefici e i rischi dell'utilizzo di Revestive in bambini di età < 4 mesi non sono noti.

Utilizzo di Revestive con altri medicinali

Informi il suo medico, farmacista o infermiere se assume/utilizza altri medicinali, se ha da poco assunto/utilizzato altri medicinali o se ha intenzione di assumere/utilizzare altri medicinali.

Revestive può interferire su come altri medicinali vengono assorbiti dall'intestino e quindi sulla loro efficacia. Il suo medico può ritenere necessario modificare conseguentemente la dose degli altri medicinali.

Capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Questo medicamento può provocare attacchi di vertigini. Se nota tale effetto non guidi la macchina e non utilizzi nessun macchinario finché non si sente meglio.

Sodio

Revestive contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel, caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Revestive durante la gravidanza o l'allattamento?

Chieda consiglio al suo medico prima di utilizzare questo medicamento se è incinta o sta allattando, così come se sospetta o sta programmando una gravidanza.

Come usare Revestive?

Utilizzi questo medicamento seguendo sempre le istruzioni del suo medico. In caso di incertezze consulti il suo medico, farmacista o infermiere.



Dosaggio

La dose giornaliera raccomandata è di 0,05 mg per kg di peso corporeo. La dose sarà data in ml di soluzione.

Il suo medico determinerà la dose giusta per lei sulla base del suo peso corporeo e le comunicherà la dose da iniettare. In caso di incertezze consulti il suo medico, farmacista o infermiere.

Uso nei bambini e adolescenti (≥1 anno)

Revestive può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti (a partire da 1 anno di età). Utilizzare sempre questo medicinale esattamente come indicato dal medico.

Come usare Revestive

Revestive viene iniettato sotto la pelle (per via sottocutanea) una volta al giorno. L'iniezione può essere eseguita autonomamente o fatta fare da un'altra persona, per esempio dal suo medico, un/una assistente medico/a o un/una infermiere/a a domicilio. Se si inietta il medicamento da solo/a o riceve l'iniezione da chi la assiste, il suo medico o infermiere/a a domicilio deve istruire lei o chi l'assiste su un'adeguata tecnica iniettiva. Trova istruzioni dettagliate sulla procedura di iniezione alla fine di questo foglio illustrativo.

Se ha usato una quantità di Revestive maggiore del dovuto

Se si è iniettato/a una dose di Revestive maggiore di quella prescritta dal suo medico, contatti il suo medico o il suo farmacista o personale medico competente.

Se ha dimenticato di usare Revestive

Se ha dimenticato di iniettarsi questo medicamento (o non le è stato possibile fare l'iniezione all'ora consueta) si inietti la dose non appena possibile nel corso dello stesso giorno. Non effettui mai più di un'iniezione al giorno. Non si inietti mai una quantità doppia se ha dimenticato la somministrazione precedente.

Se interrompe il trattamento con Revestive

Usi questo medicamento per tutto il periodo prescritto dal suo medico. Non interrompa l'utilizzo di questo medicamento senza consultare il suo medico, perché un'interruzione improvvisa può provocare cambiamenti nel suo equilibrio idrico.

Se ha ulteriori domande sull'impiego di questo medicamento si rivolga al suo medico o farmacista, o a personale medico competente.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Revestive?

Come tutti i medicinali anche questo medicamento può avere effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Cerchi immediatamente assistenza medica se manifesta uno dei seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Insufficienza cardiaca. Contatti il suo medico in caso di comparsa dei seguenti problemi: stanchezza, fiato corto, gonfiore delle caviglie e delle gambe o gonfiore del viso.
- Infiammazione del pancreas (pancreatite). Contatti il suo medico o il pronto soccorso se manifesta forti dolori di pancia e febbre.
- Occlusione intestinale (blocco intestinale). Contatti il suo medico o il pronto soccorso se manifesta forti dolori di pancia, vomito e stipsi.
- Ridotto flusso di bile dalla cistifellea e/o infiammazione della cistifellea. Contatti il suo medico o il pronto soccorso se manifesta ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), prurito, urine



scure e feci chiare o dolore al quadrante superiore destro o centrale dell'addome.

Altri effetti collaterali includono:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

- Infezioni delle vie respiratorie (infezioni delle cavità nasali, della gola)
- Mal di testa
- Dolore allo stomaco, gonfiore di stomaco, nausea, gonfiore dello stoma (apertura artificiale per l'eliminazione delle feci), vomito
- Arrossamento, dolore, gonfiore, indurimento, infiammazione, prurito, eruzione, orticaria o calore nel sito di iniezione

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Influenza o sintomi simil-influenzali
- Riduzione dell'appetito
- Gonfiore di mani e/o piedi
- Disturbi del sonno, ansia
- Polipi intestinali (piccole escrescenze anomale) nell'intestino crasso
- Flatulenze
- Restringimento o blocco del dotto pancreatico, che può provocare infiammazione del pancreas
- Tosse, respiro affannoso
- Infiammazione della cistifellea

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- Polipi intestinali (piccole escrescenze anomale) nell'intestino crasso

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Ipersensibilità
- Ritenzione idrica
- Calcoli biliari

Uso nei bambini e adolescenti

Gli effetti collaterali manifestati dai bambini e dagli adolescenti sono generalmente simili a quelli osservati negli adulti.

Non esistono esperienze in bambini di età inferiore a 4 mesi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore (scatola, flaconcino e siringa preriempita). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Dopo la ricostituzione la soluzione deve essere utilizzata entro tre ore.



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Revestive?

Revestive è una polvere con solvente per la preparazione di una soluzione iniettabile.

Il solvente (nella siringa, limpido e incolore) è acqua sterile per preparazioni iniettabili.

Dopo la ricostituzione ogni flaconcino contiene 5 mg di teduglutide in 0,5 ml di soluzione, che corrispondono a una concentrazione di 10 mg/ml.

Principi attivi

Il principio attivo è teduglutide*. Un flaconcino di polvere (bianca) contiene 5 mg di teduglutide.

* Un analogo del peptide glucagone-simile 2 (GLP-2), prodotto con cellule di Escherichia coli mediante la tecnica del DNA ricombinante.

Sostanze ausiliarie

L-istidina, mannitolo, sodio fosfato monoidrato, sodio fosfato dibasico eptaidrato, sodio idrossido (per la regolazione del pH), acido cloridrico (per la regolazione del pH).

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni flaconcino contiene 0,70 mg di sodio.

Numero dell'omologazione

65739 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Revestive? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ogni confezione contiene 28 flaconcini di polvere e 28 siringhe preriempite (con il solvente).

Titolare dell'omologazione

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

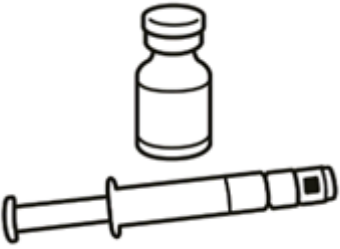
Istruzioni per la preparazione e l'iniezione di Revestive

Informazioni importanti:

- Legga il foglio illustrativo prima di utilizzare Revestive.
- Revestive è indicato per l'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
- Non inietti mai Revestive in vena (per via endovenosa) o in un muscolo (per via intramuscolare).
- Conservi Revestive fuori dalla portata dei bambini.
- Dopo la ricostituzione la soluzione deve essere utilizzata entro tre ore.
- Non utilizzi Revestive se la soluzione si presenta torbida o contiene particolato.
- I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque reflue o nei rifiuti domestici. Se non ne ha più bisogno chiedi al tuo farmacista in che modo deve essere smaltito il medicamento. Così facendo aiuta a proteggere l'ambiente.



- Getti tutti gli aghi e le siringhe in un contenitore non perforabile.

	Materiale contenuto nella confezione di Revestive: • 28 flaconcini con 5 mg di teduglutide in polvere • 28 siringhe preriempite con solvente
Materiale necessario ma non incluso nella confezione: • Aghi per la ricostituzione (calibro 22 G, lunghezza 1½" (0,7 × 40 mm)) • Siringhe per iniezione da 0,5 ml o 1 ml (con scala a intervalli di 0,02 ml o inferiori); per i bambini, è possibile utilizzare una siringa da 0,5 ml (o una siringa per iniezione più piccola). • aghi sottili da iniezione per iniezione sottocutanea (per es. calibro 26G, lunghezza 5/8" (0,45 × 16 mm) o per i bambini aghi più piccoli se necessario) • Batuffoli imbevuti di alcol • Tamponi imbevuti di alcol • Un contenitore non perforabile per lo smaltimento in sicurezza di siringhe e aghi usati NOTA: prima di iniziare a preparare l'iniezione, assicurarsi di avere a disposizione un piano di lavoro pulito. Lavarsi le mani accuratamente prima di procedere.	
1. Assemblare la siringa preriempita Una volta che tutti i materiali sono pronti, bisogna assemblare la siringa preriempita. La seguente descrizione mostra come procedere.	
	1.1. Prendere la siringa preriempita con il solvente e rimuovere la parte superiore del tappo in plastica bianca della siringa preriempita in modo da poter inserire l'ago per la ricostituzione.
	1.2. Inserire l'ago per la ricostituzione (22 G, 1½" (0,7 × 40 mm)) sulla siringa preriempita assemblata avvitandolo in senso orario.
2. Dissolvere la polvere Ora è possibile dissolvere la polvere con il solvente.	



	2.1. Rimuovere il tappo flip-off verde dal flaconcino con la polvere, pulire la parte superiore con un tampone imbevuto d'alcol e lasciare asciugare. Non toccare la parte superiore del flaconcino.
	2.2. Rimuovere la protezione dall'ago per la ricostituzione della siringa preriempita con il solvente senza toccare la punta dell'ago.
	2.3. Prendere un flaconcino di polvere e inserirvi al centro del tappo di gomma l'ago per la ricostituzione montato sulla siringa preriempita. Premere poi delicatamente lo stantuffo fino in fondo per iniettare tutto il solvente nel flaconcino.
	2.4. L'ago per la ricostituzione con la siringa attaccata resta inserito nel flaconcino. Lasciare riposare il flaconcino per circa 30 secondi.
	2.5. Far rotolare delicatamente il flaconcino avanti e indietro tra i due palmi delle mani per circa 15 secondi. Poi capovolgere con delicatezza il flaconcino una volta sola, sempre con l'ago per la ricostituzione e la siringa vuota attaccati al flaconcino.
NOTA: Non agitare il flaconcino; ciò può causare la formazione di schiuma rendendo difficile estrarre la soluzione dal flaconcino.	
	2.6. Lasciare riposare il flaconcino per circa due minuti.
2.7. Verificare che nel flaconcino non vi sia eventuale polvere non dissolta. Nel caso in cui sia rimasta della polvere, ripetere i punti 2.5 e 2.6. Non agitare il flaconcino; nel caso in cui siano rimaste piccole quantità di polvere non dissolta, eliminare il flaconcino e ripetere la preparazione dall'inizio con un flaconcino nuovo.	
NOTA: la soluzione finale deve essere limpida. Se la soluzione è torbida o contiene particolato non deve essere iniettata.	



NOTA: dopo la ricostituzione la soluzione deve essere utilizzata entro tre ore e può essere conservata solo a temperatura inferiore ai 25 °C.

3. Preparare la siringa per l'iniezione



3.1. Rimuovere la siringa per la ricostituzione dall'ago per la ricostituzione ancora nel flaconcino e gettare via la siringa per la ricostituzione.



3.2. Prendere la siringa per l'iniezione e collegarla all'ago per la ricostituzione ancora inserito nel flaconcino.



3.3. Capovolgere il flaconcino, far scorrere la punta dell'ago per la ricostituzione vicino al tappo in gomma e riempire completamente la siringa con il medicamento tirando lentamente e delicatamente lo stantuffo.

NOTA: se il medico ha prescritto due flaconcini, preparare una seconda siringa preriempita con solvente e un secondo flaconcino di polvere come descritto ai punti 1 e 2. Aspirare la soluzione dal secondo flaconcino nella stessa siringa per l'iniezione ripetendo il punto 3.



3.4. Rimuovere la siringa per l'iniezione dall'ago per la ricostituzione lasciando l'ago nel flaconcino. Gettare il flaconcino con l'ago per la ricostituzione in un contenitore non perforabile.

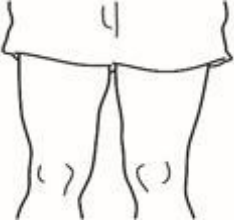


3.5. Prendere l'ago per l'iniezione (26G, 5/8" (0,45 × 16 mm), senza però rimuoverne il tappo in plastica. Collegare l'ago per l'iniezione alla siringa contenente il medicamento.



3.6. Controllare se la siringa contiene bolle d'aria. In tal caso picchiare delicatamente sulla siringa finché le bolle non salgono in superficie, poi spingere con cautela lo stantuffo fino a quando le bolle non vengono espulse.



	3.7. La dose in ml è stata calcolata dal medico: eliminare il volume in eccesso dalla siringa con il cappuccio dell'ago ancora inserito, fino a ottenere la dose prescritta.	
4. Iniettare la soluzione		
		4.1. Cercare una zona sulla pancia oppure, in caso di dolore o ispessimento dei tessuti della pancia, una zona sulla coscia dove sia possibile fare l'iniezione con facilità (vedere la figura).
NOTA: non usare ogni giorno la stessa zona per l'iniezione; alternare sempre i siti di iniezione (parte superiore, inferiore, sinistra e destra della pancia) per ridurre i fastidi. Evitare zone infiammate, gonfie, con cicatrici o coperte da un neo, una voglia o da qualsiasi lesione.		
	4.2. Disinfettare il sito di iniezione identificato con un batuffolo imbevuto d'alcol, eseguendo un movimento circolare centrifugo. Lasciare che la zona si asciughi all'aria.	
	4.3. Rimuovere il cappuccio di plastica dall'ago della siringa preparata per l'iniezione. Sollevare delicatamente con una mano la pelle disinfettata a livello del sito dell'iniezione. Con l'altra mano impugnare la siringa come se fosse una matita. Piegare il polso all'indietro e inserire velocemente l'ago con un angolo di 45°.	
4.4. Tirare leggermente indietro lo stantuffo. Se si nota sangue nella siringa, estrarre l'ago dalla pelle e sostituirlo con un altro pulito della stessa misura sulla siringa per l'iniezione. Il medicamento nella siringa può ancora essere utilizzato: provare a iniettarlo in un altro punto dell'area disinfettata.		
4.5. Iniettare il medicamento lentamente premendo lo stantuffo in modo costante finché tutto il medicamento è stato iniettato e la siringa è vuota.		
4.6. Estrarre l'ago dalla pelle e gettare via sia l'ago sia la siringa nel contenitore non perforabile. Potrebbe verificarsi un lieve sanguinamento nel punto d'ingresso dell'ago. Se necessario, premere delicatamente sul punto di iniezione con un tampone imbevuto di alcol o con una garza 2 × 2 fino a che non smette di sanguinare.		
4.7. Gettare tutti gli aghi e le siringhe in un contenitore non perforabile o in un contenitore resistente (per esempio una bottiglia di detersivo dotata di tappo). Questo contenitore deve essere resistente alla foratura (sia sul fondo che sui lati). Se si necessita di un contenitore per rifiuti taglienti, contattare il proprio medico.		

