

**B. NOTICE**

## Notice : Information du patient

### Revestive 1,25 mg poudre et solvant pour solution injectable

Teduglutide

Enfants et adolescents

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin de votre enfant, votre pharmacien ou l'infirmier/ère de votre enfant.
- Ce médicament a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à son médecin, à votre pharmacien ou à son infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Revestive et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Revestive
3. Comment utiliser Revestive
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Revestive
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Revestive et dans quels cas est-il utilisé

Revestive contient la substance active teduglutide. Il améliore l'absorption des nutriments et des liquides dans la partie restante de l'intestin de votre enfant.

Revestive est utilisé pour le traitement du syndrome du grêle court chez les enfants et les adolescents (âgés de 1 an et plus). Le syndrome du grêle court est un ensemble de troubles dus à l'incapacité des voies digestives (intestin) à absorber les nutriments et les liquides provenant de l'alimentation. Il est souvent dû à l'ablation chirurgicale de tout ou partie de l'intestin grêle (petit intestin).

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Revestive

##### N'utilisez jamais Revestive :

- si votre enfant est allergique au teduglutide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si un cancer a été diagnostiqué ou est suspecté chez votre enfant.
- si votre enfant a souffert d'un cancer des voies digestives, y compris du foie, de la vésicule biliaire ou des voies biliaires, et du pancréas, au cours des cinq dernières années.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous au médecin de votre enfant avant d'utiliser Revestive :

- si la fonction hépatique de votre enfant est sévèrement diminuée. Le médecin en tiendra compte en prescrivant ce médicament.
- si votre enfant souffre de certaines maladies cardiovasculaires (maladies du cœur et/ou des vaisseaux), par exemple une tension artérielle élevée (hypertension) ou une faiblesse du cœur (insuffisance cardiaque). Les symptômes sont une prise de poids subite, un gonflement des chevilles et/ou un essoufflement.
- si votre enfant a une autre maladie instable. Le médecin en tiendra compte en prescrivant ce médicament.
- si la fonction rénale de votre enfant est diminuée. Le médecin pourra alors lui prescrire une plus faible dose de ce médicament.

Au début et pendant le traitement par Revestive, le médecin pourra ajuster la quantité de liquides intraveineux ou de nutrition parentérale que votre enfant reçoit.

#### Bilans médicaux avant et pendant le traitement par Revestive

Avant le début du traitement par ce médicament, si votre enfant est âgé de 12 ans ou plus, une coloscopie (examen permettant d'examiner l'intérieur du côlon et du rectum) doit avoir été réalisée récemment (au cours de l'année précédente) pour rechercher la présence de polypes (petites excroissances anormales) et les enlever. Cet examen sera également effectué si votre enfant est âgé de moins de 12 ans en cas de présence inexplicquée de sang dans les selles. Si des polypes sont décelés avant le traitement par Revestive, le médecin décidera si votre enfant peut recevoir ce médicament. Revestive ne doit pas être utilisé si un cancer est détecté durant la coloscopie. Le médecin effectuera par la suite d'autres coloscopies si votre enfant poursuit le traitement par Revestive.

Le médecin prendra des précautions particulières et contrôlera la fonction de l'intestin grêle de votre enfant et le surveillera pour détecter des signes et symptômes indiquant des problèmes de vésicule biliaire, de voies biliaires et de pancréas.

#### **Enfants et adolescents**

##### Enfants âgés de moins de 1 an

Revestive ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 1 an car il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce médicament dans cette tranche d'âge.

#### **Autres médicaments et Revestive**

Informez le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère si votre enfant utilise, a récemment utilisé ou pourrait utiliser tout autre médicament.

Revestive peut modifier la façon dont d'autres médicaments sont absorbés par l'intestin et donc leur efficacité. Le médecin pourra être amené à changer la dose d'autres médicaments que prend votre enfant.

#### **Grossesse et allaitement**

Si votre fille est enceinte ou qu'elle allaite, l'utilisation de Revestive n'est pas recommandée. Si votre fille est enceinte ou qu'elle allaite, si elle pense être enceinte ou planifie une grossesse, demandez conseil au médecin, au pharmacien ou à l'infirmier/ère avant qu'elle utilise ce médicament.

#### **Conduite de véhicules, bicyclette et utilisation de machines**

Ce médicament peut provoquer des étourdissements. Si cela arrive à votre enfant, il ne doit pas conduire de véhicule, faire de la bicyclette ou utiliser des machines tant qu'il ne se sent pas mieux.

## **Informations importantes concernant certains composants de Revestive**

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

Utiliser avec précaution si votre enfant présente une hypersensibilité à la tétracycline (voir la section « **N'utilisez jamais Revestive** »).

### **3. Comment utiliser Revestive**

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

#### Posologie

La dose quotidienne recommandée pour votre enfant est de 0,05 mg par kilogramme de poids corporel. La dose sera administrée sous forme de millilitres (mL) de solution.

Le médecin choisira la dose qui convient à votre enfant selon son poids corporel. Il/elle vous indiquera quelle est la dose à injecter. En cas de doute, vérifiez auprès du médecin, du pharmacien ou de l'infirmier/ère.

#### Comment utiliser Revestive

Revestive est injecté sous la peau (par voie sous-cutanée) une fois par jour. L'injection peut être effectuée par le/la patient(e) ou par une autre personne, par exemple le médecin de votre enfant, son assistant(e) ou l'infirmier/ère à domicile de votre enfant. Si vous-même ou le soignant effectuez l'injection, vous ou le soignant devez avoir été correctement entraînés à le faire par le médecin ou l'infirmier/ère. Vous trouverez des instructions détaillées pour les injections à la fin de cette notice.

Chaque fois que votre enfant reçoit une dose de Revestive, il est fortement recommandé de noter le nom et le numéro de lot du produit afin de maintenir la traçabilité des lots utilisés.

#### **Si vous avez utilisé plus de Revestive que vous n'auriez dû**

Si vous avez injecté une dose de Revestive plus élevée que celle prescrite par le médecin de votre enfant, vous devez contacter le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Revestive**

Si vous oubliez 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. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Revestive**

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin de votre enfant, à votre pharmacien ou à l'infirmier/ère de votre enfant.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Consultez immédiatement un médecin si l'un quelconque des effets indésirables survient :**

**Fréquents** (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- Insuffisance cardiaque congestive. Si votre enfant présente une fatigue un essoufflement ou un gonflement des chevilles ou des jambes, consultez le médecin.
- Inflammation du pancréas (pancréatite). Si votre enfant présente des douleurs abdominales intenses et de la fièvre, consultez le médecin ou rendez-vous dans un service des urgences.
- Occlusion intestinale (obstruction de l'intestin). Si votre enfant présente des douleurs abdominales intenses, des vomissements et une constipation, consultez le médecin ou rendez-vous dans un service des urgences.
- Réduction de l'écoulement de la bile provenant de la vésicule biliaire et/ou inflammation de la vésicule biliaire. Si votre enfant présente un jaunissement de la peau et du blanc des yeux, des démangeaisons, des urines sombres et des selles claires ou une douleur dans la partie supérieure droite ou au milieu de l'abdomen, consultez le médecin ou rendez-vous dans un service des urgences.

**Peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100) :

- Évanouissement. Si le rythme cardiaque et la respiration de votre enfant sont normaux, et s'il reprend conscience rapidement après cet évanouissement, parlez-en au médecin. Dans les autres cas, demandez immédiatement de l'aide.

**D'autres effets indésirables sont les suivants :**

**Très fréquents** (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- Infection des voies respiratoires (toute infection des sinus, de la gorge, des voies respiratoires ou des poumons)
- Maux de tête
- Douleurs abdominales, ballonnements, nausées, gonflement d'une stomie (ouverture artificielle pour l'élimination des selles), vomissements
- Rougeur, douleur ou gonflement au site de l'injection.

**Fréquents** (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- Grippe ou syndrome pseudo-grippal
- Diminution de l'appétit
- Gonflement des mains et/ou des pieds
- Difficultés à dormir, anxiété
- Toux, essoufflement
- Polypes (petites excroissances anormales) dans le gros intestin
- Gaz (flatulences)
- Rétrécissement ou obstruction du canal pancréatique, pouvant provoquer une inflammation du pancréas
- Inflammation de la vésicule biliaire.

**Peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100) :

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

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réaction allergique (hypersensibilité)
- Rétention hydrique (rétention d'eau)
- Polypes (petites excroissances anormales) dans l'estomac.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

En général, les effets indésirables chez les enfants et les adolescents sont comparables à ceux observés chez les adultes. Les effets indésirables suivants ont été observés plus fréquemment chez les enfants et adolescents dans l'étude clinique : fatigue (très fréquent), défécation douloureuse (très fréquent) et sensations vertigineuses ou étourdissements (fréquent).

Il n'existe pas de données chez les enfants âgés de moins de 1 an.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Revestive**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le flacon et la seringue préremplie après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Après reconstitution, d'un point de vue microbiologique, la solution doit être utilisée immédiatement. Cependant, la stabilité physico-chimique du produit a été démontrée pendant 24 heures à 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Jetez toutes les aiguilles et seringues dans un collecteur d'aiguilles.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient Revestive**

- La substance active est le teduglutide. Un flacon de poudre contient 1,25 mg de teduglutide. Après reconstitution, chaque flacon contient 1,25 mg de teduglutide dans 0,5 mL de solution, correspondant à une concentration de 2,5 mg/mL.
- Les autres composants sont : L-histidine, mannitol, phosphate de sodium monohydraté, phosphate disodique heptahydraté.
- Le solvant contient de l'eau pour préparations injectables.

#### **Comment se présente Revestive et contenu de l'emballage extérieur**

Revestive est une poudre et un solvant pour solution injectable (1,25 mg de teduglutide en flacon, 0,5 mL de solvant en seringue préremplie).

La poudre est blanche et le solvant est limpide et incolore.

Revestive est présenté en boîtes de 28 flacons de poudre avec 28 seringues préremplies.

**Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited  
Block 2 & 3 Miesian Plaza  
50 – 58 Baggot Street Lower  
Dublin 2  
Irlande  
Tél: +44(0)1256 894 959  
E-mail: medinfoEMA@shire.com

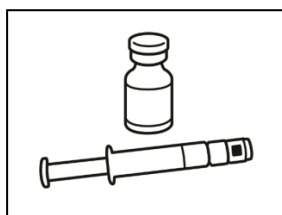
**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2017.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d’autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

## Instructions pour la préparation et l'injection de Revestive

### Informations importantes :

- Veuillez lire la notice avant d'utiliser Revestive.
- Revestive doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée).
- N'injectez pas Revestive dans une veine (injection intraveineuse) ou dans un muscle (injection intramusculaire).
- Conservez Revestive hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas Revestive après la date de péremption indiquée sur la boîte, le flacon et la seringue préremplie. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Ne pas congeler.
- D'un point de vue microbiologique, la solution doit être utilisée immédiatement après reconstitution. Cependant, la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 24 heures à 25 °C.
- N'utilisez pas Revestive si vous remarquez que la solution est trouble ou qu'elle contient des particules.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.
- Jetez les aiguilles et seringues dans un collecteur d'aiguilles.



### Contenu de la boîte :

- 28 flacons contenant 1,25 mg teduglutide sous forme de poudre
- 28 seringues préremplies de solvant

### Matériel nécessaire mais non inclus dans la boîte :

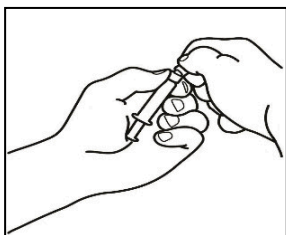
- Aiguilles pour reconstitution (taille 22 G, longueur 1½" [0,7 x 40 mm])
- Seringues pour injection de 0,5 mL ou 1 mL (avec graduations de 0,02 mL ou inférieures). **Pour les enfants, une seringue pour injection de 0,5 mL (ou d'un volume inférieur) peut être utilisée.**
- Aiguilles fines pour injection sous-cutanée (par exemple 26 G, longueur 5/8" [0,45 x 16 mm], ou aiguilles plus petites pour les enfants, le cas échéant)
- Lingettes imbibées d'alcool
- Tampons imbibés d'alcool
- Récipient résistant aux perforations pour l'élimination en toute sécurité des seringues et aiguilles usagées

**REMARQUE :** Avant de commencer, assurez-vous d'avoir une surface de travail propre et de vous être lavé les mains.

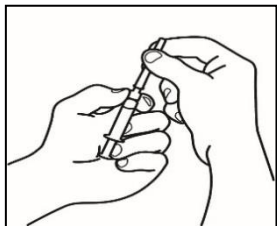


## 1. Assemblez la seringue préremplie

Quand tous les éléments sont prêts, vous devez assembler la seringue préremplie. La procédure suivante indique comment faire :



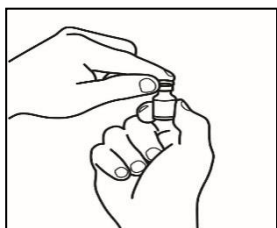
1.1 Prenez la seringue préremplie de solvant et détachez la partie supérieure du capuchon en plastique blanc de la seringue préremplie afin de pouvoir fixer l'aiguille pour reconstitution.



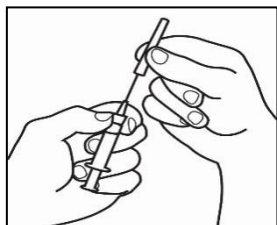
1.2 Fixez l'aiguille pour reconstitution (22 G 1½" [0,7 x 40 mm]) à la seringue préremplie assemblée en la vissant dans le sens des aiguilles d'une montre.

## 2. Dissolvez la poudre

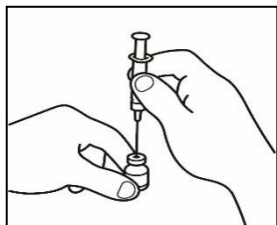
Vous êtes maintenant prêt(e) à dissoudre la poudre au moyen du solvant.



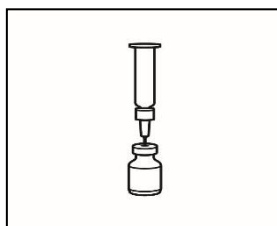
2.1 Enlevez la capsule bleue du flacon de poudre en la soulevant, essuyez le haut du flacon avec une lingette imbibée d'alcool et laissez sécher. Ne touchez pas le haut du flacon.



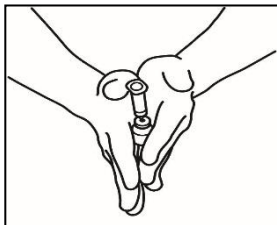
2.2 Enlevez le capuchon de l'aiguille pour reconstitution fixée sur la seringue préremplie de solvant sans toucher la pointe de l'aiguille.



2.3 Prenez le flacon de poudre, insérez l'aiguille pour reconstitution fixée sur la seringue au centre du bouchon en caoutchouc et appuyez délicatement sur le piston jusqu'au bout pour injecter la totalité du solvant dans le flacon.

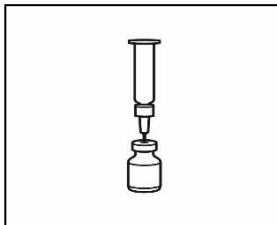


2.4 Laissez l'aiguille pour reconstitution et la seringue vide dans le flacon. Laissez le flacon reposer pendant environ 30 secondes.



2.5 Faites tourner délicatement le flacon entre vos paumes pendant environ 15 secondes, puis retournez-le délicatement tête en bas une seule fois avec l'aiguille pour reconstitution et la seringue vide toujours dans le flacon.

**REMARQUE :** N'agitez pas le flacon. L'agitation du flacon peut produire de la mousse qui rendra difficile l'extraction de la solution à partir du flacon.



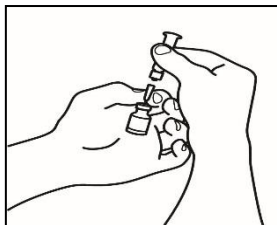
2.6 Laissez le flacon reposer pendant environ deux minutes.

2.7 Examinez le flacon pour vérifier que toute la poudre est dissoute. S'il reste de la poudre non dissoute, répétez les étapes 2.5 et 2.6. N'agitez pas le flacon. S'il reste encore de la poudre non dissoute, jetez le flacon et recommencez la préparation depuis le début avec un nouveau flacon.

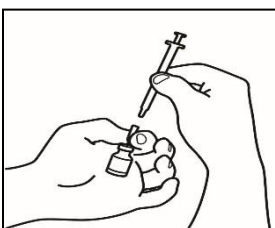
**REMARQUE :** La solution finale doit être limpide. Si la solution est trouble ou contient des particules, ne l'injectez pas.

**REMARQUE :** Une fois préparée la solution doit être utilisée immédiatement. Elle doit être conservée à une température ne dépassant pas 25 °C, et sa durée maximale de conservation est de 24 heures.

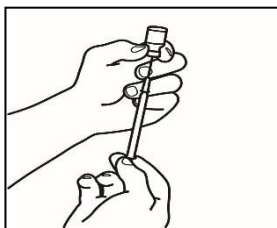
### 3. Préparez la seringue pour injection



3.1 Retirez la seringue pour reconstitution de l'aiguille pour reconstitution qui est toujours dans le flacon et jetez la seringue pour reconstitution.

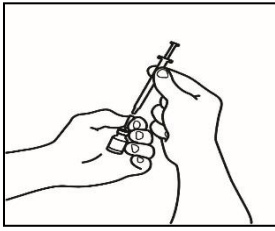


3.2 Prenez la seringue pour injection et attachez-la à l'aiguille pour reconstitution qui est toujours dans le flacon.

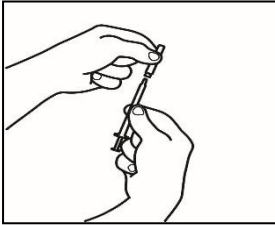


3.3 Retournez le flacon tête en bas, faites glisser la pointe de l'aiguille pour reconstitution vers le bouchon et laissez la totalité de la solution remplir la seringue en tirant délicatement le piston.

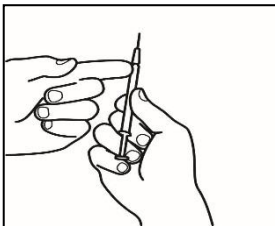
**REMARQUE :** Si le médecin de votre enfant vous a dit que deux flacons vous étaient nécessaires, préparez une seconde seringue préremplie et un second flacon de poudre, comme il est expliqué aux étapes principales 1 et 2. Prélevez la solution contenue dans le second flacon dans la même seringue pour injection en répétant l'étape principale 3.



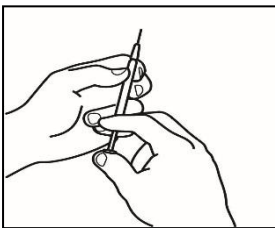
3.4 Retirez la seringue pour injection de l'aiguille pour reconstitution en laissant l'aiguille dans le flacon. Jetez le flacon contenant l'aiguille pour reconstitution dans le collecteur d'aiguilles.



3.5 Prenez l'aiguille pour injection, mais ne retirez pas le capuchon de l'aiguille en plastique. Attachez l'aiguille à la seringue pour injection qui contient le médicament.

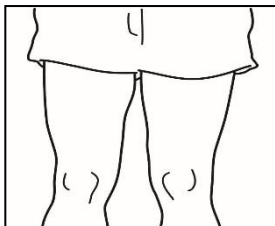
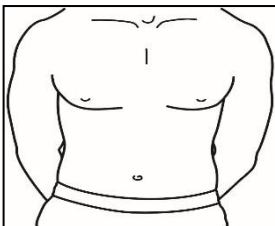


3.6 Vérifiez l'absence de bulles d'air. Si des bulles d'air sont présentes, tapotez délicatement la seringue jusqu'à ce qu'elles montent vers le haut. Puis expulsez l'air en appuyant délicatement sur le piston.



3.7 La dose de votre enfant en mL a été calculée par son médecin. Avec le capuchon toujours sur l'aiguille, expulsez tout volume en excès de la seringue jusqu'à ce que la graduation correspondant à votre dose soit atteinte.

#### 4. Injectez la solution

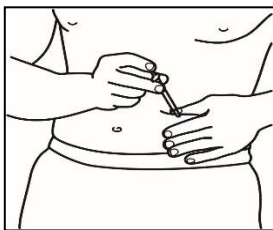


4.1 Trouvez une zone du ventre de votre enfant, ou, en cas de douleur ou de durcissement des tissus de son ventre, une zone de sa cuisse où il vous sera facile d'effectuer l'injection (voir l'illustration).

**REMARQUE :** N'utilisez pas la même zone tous les jours pour chaque injection, mais alternez les sites (utilisez le haut et le bas et les côtés gauche et droit de son ventre) pour éviter tout inconfort. Évitez les zones inflammatoires, gonflées ou cicatricielles, et celles où un grain de beauté, une tache de naissance ou une autre lésion est présent(e).



4.2 Nettoyez la peau du site prévu pour l'injection avec un tampon imbibé d'alcool, d'un mouvement circulaire de l'intérieur vers l'extérieur. Laissez la peau sécher à l'air.



4.3 Retirez le capuchon en plastique de l'aiguille de la seringue pour injection préparée. D'une main, pincez délicatement la peau nettoyée au site d'injection. De l'autre main, tenez la seringue comme s'il s'agissait d'un stylo. Inclinez votre poignet en arrière et insérez rapidement l'aiguille à un angle de 45 °.

4.4 Tirez légèrement le piston vers l'arrière. Si vous voyez du sang dans la seringue, retirez l'aiguille et remplacez-la sur la seringue pour injection par une aiguille propre de même taille. Vous pouvez toujours injecter la solution présente dans la seringue. Essayez d'effectuer l'injection dans une autre zone de peau nettoyée.

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

4.6 Retirez l'aiguille de la peau en tirant tout droit et jetez la seringue avec l'aiguille attachée dans le collecteur d'aiguilles. Un petit saignement peut se produire. Si nécessaire, appuyez doucement sur le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool ou une compresse de gaze 2 x 2 jusqu'à l'arrêt du saignement.

4.7 Jetez toutes les aiguilles et les seringues dans un collecteur d'aiguilles ou dans un récipient à parois dures (par exemple, une bouteille de détergent munie d'un bouchon à vis). Ce récipient doit résister aux perforations (en haut et sur les côtés). Si vous avez besoin d'un collecteur d'aiguilles, contactez le médecin de votre enfant.

**B. NOTICE**

## **Notice : Information du patient**

### **Revestive 5 mg poudre et solvant pour solution injectable** Teduglutide

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Revestive et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Revestive
3. Comment utiliser Revestive
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Revestive
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Revestive et dans quels cas est-il utilisé**

Revestive contient la substance active teduglutide. Il améliore l'absorption des nutriments et des liquides dans la partie restante de votre intestin.

Revestive est utilisé pour le traitement du syndrome du grêle court chez les adultes, les enfants et les adolescents (âgés de 1 an et plus). Le syndrome du grêle court est un ensemble de troubles dus à l'incapacité des voies digestives (intestin) à absorber les nutriments et les liquides provenant de l'alimentation. Il est souvent dû à l'ablation chirurgicale de tout ou partie de l'intestin grêle (petit intestin).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Revestive**

##### **N'utilisez jamais Revestive :**

- si vous êtes allergique au teduglutide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si un cancer vous a été diagnostiqué ou est suspecté.
- si vous avez souffert d'un cancer des voies digestives, y compris du foie, de la vésicule biliaire ou des voies biliaires, et du pancréas, au cours des cinq dernières années.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Revestive :

- si votre fonction hépatique est sévèrement diminuée. Votre médecin en tiendra compte en vous prescrivant ce médicament.
- si vous souffrez de certaines maladies cardiovasculaires (maladies du cœur et/ou des vaisseaux), par exemple une tension artérielle élevée (hypertension) ou une faiblesse du cœur (insuffisance cardiaque). Les symptômes sont une prise de poids subite, un gonflement des chevilles et/ou un essoufflement.
- si vous avez une autre maladie instable. Votre médecin en tiendra compte en vous prescrivant ce médicament.
- si votre fonction rénale est diminuée. Votre médecin pourra alors vous prescrire une plus faible dose de ce médicament.

Au début et pendant le traitement par Revestive, votre médecin pourra ajuster la quantité de liquides intraveineux ou de nutrition parentérale que vous recevez.

### Bilans médicaux avant et pendant le traitement par Revestive

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) pour rechercher la présence de polypes (petites excroissances anormales) et les enlever. Il est recommandé que votre médecin réalise cet examen une fois par an au cours des 2 premières années qui suivent 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 à recevoir ce médicament. Vous ne devez pas être traité(e) par Revestive si un cancer est détecté durant votre coloscopie.

Votre médecin prendra des précautions particulières et contrôlera la fonction de votre intestin grêle et vous surveillera pour détecter des signes et symptômes indiquant des problèmes de vésicule biliaire, de voies biliaires et de pancréas.

## **Enfants et adolescents**

### Bilans médicaux avant et pendant le traitement par Revestive

Avant le début du traitement par Revestive chez les enfants âgés de 12 ans et plus, une coloscopie (examen permettant d'examiner l'intérieur du côlon et du rectum) doit avoir été réalisée récemment (au cours de l'année précédente) pour rechercher la présence de polypes (petites excroissances anormales) et les enlever. Cet examen sera également effectué chez les enfants âgés de moins de 12 ans en cas de présence inexplicquée de sang dans les selles. Si des polypes sont décelés avant le traitement par Revestive, votre médecin décidera si votre enfant peut recevoir ce médicament. Revestive ne doit pas être utilisé si un cancer est détecté durant la coloscopie. Votre médecin effectuera par la suite d'autres coloscopies si votre enfant poursuit le traitement par Revestive.

### Enfants âgés de moins de 1 an

Revestive ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 1 an car il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce médicament dans cette tranche d'âge.

## **Autres médicaments et Revestive**

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

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

## **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, l'utilisation de Revestive n'est pas recommandée. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

## **Informations importantes concernant certains composants de Revestive**

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

Utiliser avec précaution en cas d'hypersensibilité à la tétracycline (voir la section « **N'utilisez jamais Revestive** »).

## **3. 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. La dose sera administrée sous forme de millilitres (mL) de solution.

Votre médecin choisira la dose qui vous convient selon votre poids corporel. Il/elle 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

Revestive peut être utilisé chez les enfants et les adolescents (âgés de 1 an et plus). Veillez à utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

### Comment utiliser Revestive

Revestive est injecté sous la peau (par voie sous-cutanée) une fois par jour. 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-même ou votre soignant effectuez l'injection, vous ou votre soignant devez avoir été correctement entraînés à le faire par votre médecin ou votre infirmier/ère. Vous trouverez des instructions détaillées pour les injections à la fin de cette notice.

Chaque fois que vous ou votre enfant recevez une dose de Revestive, il est fortement recommandé de noter le nom et le numéro de lot du produit afin de maintenir la traçabilité des lots utilisés.

### **Si vous avez utilisé plus de Revestive que vous n'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 votre infirmier/ère.

### **Si vous oubliez d'utiliser Revestive**

Si vous oubliez 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. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié 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 votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Consultez immédiatement un médecin si l'un quelconque des effets indésirables survient :**

**Fréquents** (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- Insuffisance cardiaque congestive. Si vous ressentez une fatigue ou un essoufflement ou si vous constatez un gonflement de vos chevilles ou de vos jambes, consultez votre médecin.
- Inflammation du pancréas (pancréatite). Si vous présentez des douleurs abdominales intenses et de la fièvre, consultez votre médecin ou rendez-vous dans un service des urgences.
- Occlusion intestinale (obstruction de l'intestin). Si vous présentez des douleurs abdominales intenses, des vomissements et une constipation, consultez votre médecin ou rendez-vous dans un service des urgences.
- Réduction de l'écoulement de la bile provenant de la vésicule biliaire et/ou inflammation de la vésicule biliaire. Si vous présentez un jaunissement de la peau et du blanc des yeux, des démangeaisons, des urines sombres et des selles claires ou une douleur dans la partie supérieure droite ou au milieu de l'abdomen, consultez votre médecin ou rendez-vous dans un service des urgences.

**Peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100) :

- Évanouissement. Si votre rythme cardiaque et votre respiration sont normaux, et si vous reprenez conscience rapidement après cet évanouissement, parlez-en à votre médecin. Dans les autres cas, demandez immédiatement de l'aide.

### **D'autres effets indésirables sont les suivants :**

**Très fréquents** (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- Infection des voies respiratoires (toute infection des sinus, de la gorge, des voies respiratoires ou des poumons)
- Maux de tête
- Douleurs abdominales, ballonnements, nausées, gonflement d'une stomie (ouverture artificielle pour l'élimination des selles), vomissements
- Rougeur, douleur ou gonflement au site de l'injection.

**Fréquents** (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- Grippe ou syndrome pseudo-grippal
- Diminution de l'appétit
- Gonflement des mains et/ou des pieds
- Difficultés à dormir, anxiété
- Toux, essoufflement
- Polypes (petites excroissances anormales) dans le gros intestin
- Gaz (flatulences)
- Rétrécissement ou obstruction du canal pancréatique, pouvant provoquer une inflammation du pancréas
- Inflammation de la vésicule biliaire.

**Peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100) :

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

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réaction allergique (hypersensibilité)
- Rétention hydrique (rétention d'eau)
- Polypes (petites excroissances anormales) dans l'estomac.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

En général, les effets indésirables chez les enfants et les adolescents sont comparables à ceux observés chez les adultes. Les effets indésirables suivants ont été observés plus fréquemment chez les enfants et adolescents dans l'étude clinique : fatigue (très fréquent), défécation douloureuse (très fréquent) et sensations vertigineuses ou étourdissements (fréquent).

Il n'existe pas de données chez les enfants âgés de moins de 1 an.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Revestive**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le flacon et la seringue préremplie après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

Après reconstitution, d'un point de vue microbiologique, la solution doit être utilisée immédiatement. Cependant, la stabilité physico-chimique du produit a été démontrée pendant 3 heures à 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement. Jetez toutes les aiguilles et seringues dans un collecteur d'aiguilles.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Revestive**

- La substance active est le teduglutide. Un flacon de poudre contient 5 mg de teduglutide. Après reconstitution, chaque flacon contient 5 mg de teduglutide dans 0,5 mL de solution, correspondant à une concentration de 10 mg/mL.
- Les autres composants sont : L-histidine, mannitol, phosphate de sodium monohydraté, phosphate disodique heptahydraté, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), acide chlorhydrique (pour ajustement du pH).
- Le solvant contient de l'eau pour préparations injectables.

### **Comment se présente Revestive et contenu de l'emballage extérieur**

Revestive est une poudre et un solvant pour solution injectable (5 mg de teduglutide en flacon, 0,5 mL de solvant en seringue préremplie).

La poudre est blanche et le solvant est limpide et incolore.

Revestive est présenté en boîtes de 1 flacon de poudre avec 1 seringue préremplie ou de 28 flacons de poudre avec 28 seringues préremplies.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited  
Block 2 & 3 Miesian Plaza  
50 – 58 Baggot Street Lower  
Dublin 2  
Irlande  
Tél: +44(0)1256 894 959  
E-mail: medinfoEMA@shire.com

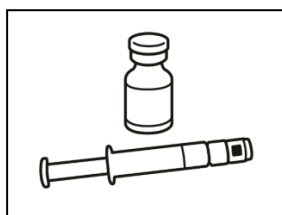
**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2017.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

## Instructions pour la préparation et l'injection de Revestive

### Informations importantes :

- Veuillez lire la notice avant d'utiliser Revestive.
- Revestive doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée).
- N'injectez pas Revestive dans une veine (injection intraveineuse) ou dans un muscle (injection intramusculaire).
- Conservez Revestive hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas Revestive après la date de péremption indiquée sur la boîte, le flacon et la seringue préremplie. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
- Ne pas congeler.
- D'un point de vue microbiologique, la solution doit être utilisée immédiatement après reconstitution. Cependant, la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 3 heures à 25 °C.
- N'utilisez pas Revestive si vous remarquez que la solution est trouble ou qu'elle contient des particules.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.
- Jetez les aiguilles et seringues dans un collecteur d'aiguilles.



#### Contenu de la boîte :

- 1 ou 28 flacon(s) contenant 5 mg de teduglutide sous forme de poudre
- 1 ou 28 seringue(s) préremplie(s) de solvant

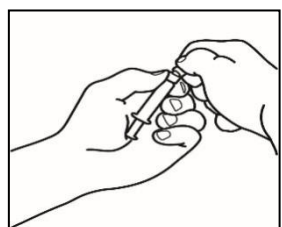
#### Matériel nécessaire mais non inclus dans la boîte :

- Aiguilles pour reconstitution (taille 22 G, longueur 1½" [0,7 x 40 mm])
- Seringues pour injection de 0,5 mL ou 1 mL (avec graduations de 0,02 mL ou inférieures). **Pour les enfants, une seringue pour injection de 0,5 mL (ou d'un volume inférieur) peut être utilisée.**
- Aiguilles fines pour injection sous-cutanée (par exemple 26 G, longueur 5/8" [0,45 x 16 mm], ou aiguilles plus petites pour les enfants, le cas échéant)
- Lingettes imbibées d'alcool
- Tampons imbibés d'alcool
- Récipient résistant aux perforations pour l'élimination en toute sécurité des seringues et aiguilles usagées

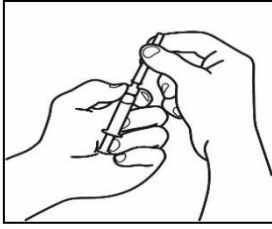
**REMARQUE :** Avant de commencer, assurez-vous d'avoir une surface de travail propre et de vous être lavé les mains.

### 1. Assemblez la seringue préremplie

Quand tous les éléments sont prêts, vous devez assembler la seringue préremplie. La procédure suivante indique comment faire :



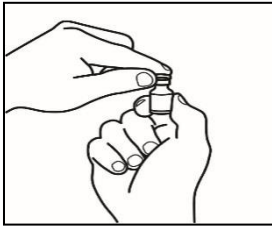
- 1.1 Prenez la seringue préremplie de solvant et détachez la partie supérieure du capuchon en plastique blanc de la seringue préremplie afin de pouvoir fixer l'aiguille pour reconstitution.



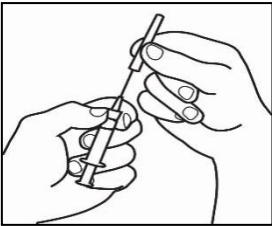
1.2 Fixez l'aiguille pour reconstitution (22 G 1½" [0,7 x 40 mm]) à la seringue préremplie assemblée en la vissant dans le sens des aiguilles d'une montre.

## 2. Dissolvez la poudre

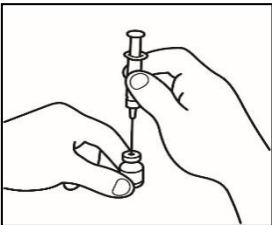
Vous êtes maintenant prêt(e) à dissoudre la poudre au moyen du solvant.



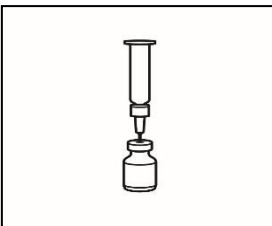
2.1 Enlevez la capsule verte du flacon de poudre en la soulevant, essuyez le haut du flacon avec une lingette imbibée d'alcool et laissez sécher. Ne touchez pas le haut du flacon.



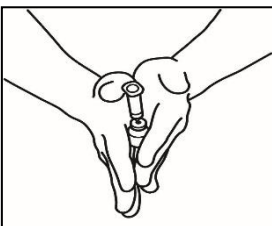
2.2 Enlevez le capuchon de l'aiguille pour reconstitution fixée sur la seringue préremplie de solvant sans toucher la pointe de l'aiguille.



2.3 Prenez le flacon de poudre, insérez l'aiguille pour reconstitution fixée sur la seringue au centre du bouchon en caoutchouc et appuyez délicatement sur le piston jusqu'au bout pour injecter la totalité du solvant dans le flacon.

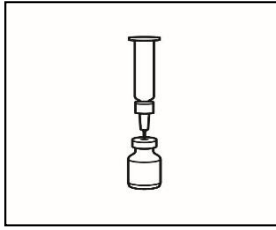


2.4 Laissez l'aiguille pour reconstitution et la seringue vide dans le flacon. Laissez le flacon reposer pendant environ 30 secondes.



2.5 Faites tourner délicatement le flacon entre vos paumes pendant environ 15 secondes, puis retournez-le délicatement tête en bas une seule fois avec l'aiguille pour reconstitution et la seringue vide toujours dans le flacon.

**REMARQUE :** N'agitez pas le flacon. L'agitation du flacon peut produire de la mousse qui rendra difficile l'extraction de la solution à partir du flacon.



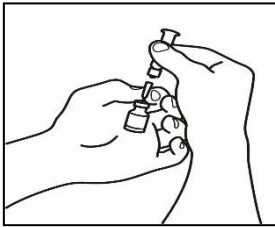
2.6 Laissez le flacon reposer pendant environ deux minutes.

2.7 Examinez le flacon pour vérifier que toute la poudre est dissoute. S'il reste de la poudre non dissoute, répétez les étapes 2.5 et 2.6. N'agitez pas le flacon. S'il reste encore de la poudre non dissoute, jetez le flacon et recommencez la préparation depuis le début avec un nouveau flacon.

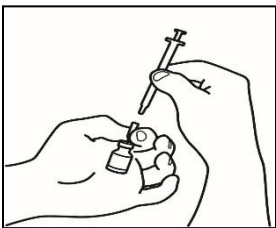
**REMARQUE :** La solution finale doit être limpide. Si la solution est trouble ou contient des particules, ne l'injectez pas.

**REMARQUE :** Une fois préparée la solution doit être utilisée immédiatement. Elle doit être conservée à une température ne dépassant pas 25 °C, et sa durée maximale de conservation est de trois heures.

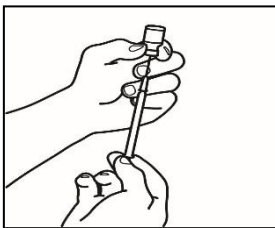
### 3. Préparez la seringue pour injection



3.1 Retirez la seringue pour reconstitution de l'aiguille pour reconstitution qui est toujours dans le flacon et jetez la seringue pour reconstitution.

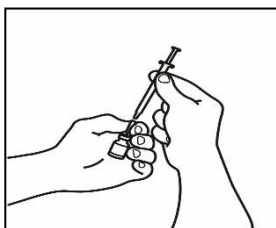


3.2 Prenez la seringue pour injection et attachez-la à l'aiguille pour reconstitution qui est toujours dans le flacon.

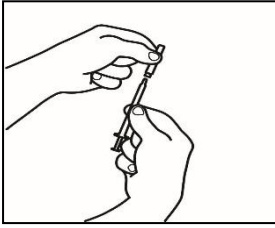


3.3 Retournez le flacon tête en bas, faites glisser la pointe de l'aiguille pour reconstitution vers le bouchon et laissez la totalité de la solution remplir la seringue en tirant délicatement le piston.

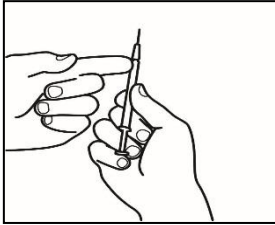
**REMARQUE :** Si votre médecin vous a dit que deux flacons vous étaient nécessaires, préparez une seconde seringue préremplie et un second flacon de poudre, comme il est expliqué aux étapes principales 1 et 2. Prélevez la solution contenue dans le second flacon dans la même seringue pour injection en répétant l'étape principale 3.



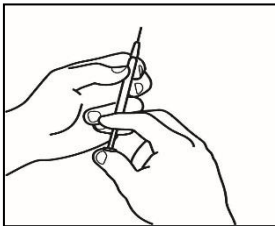
3.4 Retirez la seringue pour injection de l'aiguille pour reconstitution en laissant l'aiguille dans le flacon. Jetez le flacon contenant l'aiguille pour reconstitution dans le collecteur d'aiguilles.



3.5 Prenez l'aiguille pour injection, mais ne retirez pas le capuchon de l'aiguille en plastique. Attachez l'aiguille à la seringue pour injection qui contient le médicament.

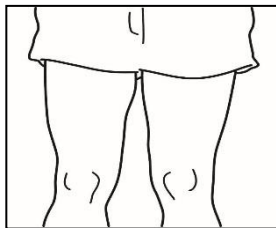
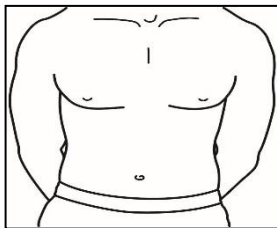


3.6 Vérifiez l'absence de bulles d'air. Si des bulles d'air sont présentes, tapotez délicatement la seringue jusqu'à ce qu'elles montent vers le haut. Puis expulsez l'air en appuyant délicatement sur le piston.



3.7 Votre dose en mL a été calculée par votre médecin. Avec le capuchon toujours sur l'aiguille, expulsez tout volume en excès de la seringue jusqu'à ce que la graduation correspondant à votre dose soit atteinte.

#### 4. Injectez la solution

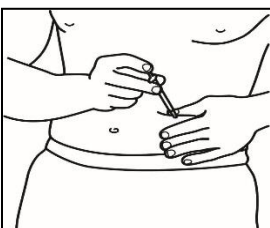


4.1 Trouvez une zone de votre ventre, ou, en cas de douleur ou de durcissement des tissus de votre ventre, une zone de votre cuisse où il vous sera facile d'effectuer l'injection (voir l'illustration).

**REMARQUE :** N'utilisez pas la même zone tous les jours pour chaque injection, mais alternez les sites (utilisez le haut et le bas et les côtés gauche et droit de votre ventre) pour éviter tout inconfort. Évitez les zones inflammatoires, gonflées ou cicatricielles, et celles où un grain de beauté, une tache de naissance ou une autre lésion est présent(e).



4.2 Nettoyez la peau du site prévu pour l'injection avec un tampon imbibé d'alcool, d'un mouvement circulaire de l'intérieur vers l'extérieur. Laissez la peau sécher à l'air.



4.3 Retirez le capuchon en plastique de l'aiguille de la seringue pour injection préparée. D'une main, pincez délicatement la peau nettoyée au site d'injection. De l'autre main, tenez la seringue comme s'il s'agissait d'un stylo. Inclinez votre poignet en arrière et insérez rapidement l'aiguille à un angle de 45 °.

4.4 Tirez légèrement le piston vers l'arrière. Si vous voyez du sang dans la seringue, retirez l'aiguille et remplacez-la sur la seringue pour injection par une aiguille propre de même taille. Vous pouvez toujours injecter la solution présente dans la seringue. Essayez d'effectuer l'injection dans une autre zone de peau nettoyée.

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

4.6 Retirez l'aiguille de la peau en tirant tout droit et jetez la seringue avec l'aiguille attachée dans le collecteur d'aiguilles. Un petit saignement peut se produire. Si nécessaire, appuyez doucement sur le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool ou une compresse de gaze 2 x 2 jusqu'à l'arrêt du saignement.

4.7 Jetez toutes les aiguilles et les seringues dans un collecteur d'aiguilles ou dans un récipient à parois dures (par exemple, une bouteille de détergent munie d'un bouchon à vis). Ce récipient doit résister aux perforations (en haut et sur les côtés). Si vous avez besoin d'un collecteur d'aiguilles, contactez votre médecin.