

## **A. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Teduglutid Cipla 5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning teduglutid**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Teduglutid Cipla är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Teduglutid Cipla
3. Hur du använder Teduglutid Cipla
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Teduglutid Cipla ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Teduglutid Cipla är och vad det används för**

Teduglutid Cipla innehåller den aktiva substansen teduglutid. Den förbättrar upptaget av näringsämnen och vätska från den kvarvarande mag-tarmkanalen (tarmen).

Teduglutid Cipla används för att behandla vuxna, barn och ungdomar (i åldern 4 månader och äldre) med korttarmssyndrom. Korttarmssyndrom är en sjukdom som innebär att tarmen inte kan absorbera näringsämnen och vätska. Det uppstår ofta då hela eller delar av tunntarmen har opererats bort.

Teduglutid som finns i Teduglutid Cipla kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Teduglutid Cipla**

##### **Använd inte Teduglutid Cipla**

- om du är allergisk mot teduglutid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller om man misstänker att du har cancer.
- om du har haft cancer i mag-tarmkanalen, inklusive levern, gallblåsan eller gallgångarna och bukspottkörteln inom de senaste fem åren.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Teduglutid Cipla:

- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion. Läkaren kommer att ta hänsyn till detta när han eller hon ordinerar detta läkemedel.
- om du har vissa hjärt-kärlsjukdomar (som påverkar hjärta och/eller blodkärl), som högt

- blodtryck (hypertoni) eller svagt hjärta (hjärtsvikt). Tecken och symtom inkluderar plötslig viktökning, svullet ansikte, svullna fotleder och/eller andfåddhet.
- om du har andra svåra sjukdomar som inte är väl kontrollerade. Läkaren kommer att ta hänsyn till detta när han eller hon ordinerar detta läkemedel.
  - om du har nedsatt njurfunktion. Läkaren kan då behöva ordinera en lägre dos av detta läkemedel.

När du börjar behandling med Teduglutid Cipla och under behandlingens gång kan läkaren behöva justera mängden intravenös vätska eller näring som du får.

#### Medicinska kontroller före och under behandling med Teduglutid Cipla

Innan du börjar behandlingen med detta läkemedel behöver läkaren utföra en koloskopi (en undersökning där insidan av tjocktarmen och ändtarmen undersöks) för att kontrollera om det finns polyper (små onormala utväxter) i tarmen och i så fall avlägsna dem. Det rekommenderas att din läkare utför dessa undersökningar en gång om året under de 2 första åren efter påbörjad behandling och sedan minst vart femte år. Om det hittas polyper antingen före eller under behandlingen med Teduglutid Cipla, kommer din läkare att besluta om du ska fortsätta med detta läkemedel eller inte. Teduglutid Cipla ska inte användas om man hittar en cancer i samband med koloskopin. Läkaren kommer att övervaka dina kroppsvätskor och elektrolyter eftersom en obalans kan orsaka övervätskning eller uttorkning.

Din läkare kommer att vara särskilt noggrann när det gäller att övervaka tunntarmsfunktionen samt övervaka om det finns tecken och symtom som visar på problem med gallblåsa, gallgångar och bukspottkörtel.

### **Barn och ungdomar**

#### Medicinska kontroller före och under behandling med Teduglutid Cipla

Innan du påbörjar behandlingen med detta läkemedel måste ett prov tas för att undersöka om det finns blod i avföringen. Du kommer också att undersökas med koloskopi (en undersökning där insidan av tjocktarmen och ändtarmen undersöks för att kontrollera om det finns polyper [små onormala utväxter] och i så fall få dem borttagna) om du har blod i avföringen utan att man vet varför. Om polyper hittas innan du påbörjar din behandling med Teduglutid Cipla, kommer din läkare att besluta om du ska använda läkemedlet eller inte. Teduglutid Cipla ska inte användas om man hittar cancer i samband med koloskopin. Du kommer att genomgå ytterligare koloskopiundersökningar om du fortsätter med behandling med Teduglutid Cipla. Läkaren kommer att övervaka ditt barns kroppsvätskor och elektrolyter eftersom en obalans kan orsaka övervätskning eller uttorkning.

#### Barn yngre än 4 månader

Detta läkemedel ska inte användas till barn yngre än 4 månader. Det beror på att det finns begränsad erfarenhet av att använda teduglutid i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Teduglutid Cipla**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Teduglutid Cipla kan påverka hur andra läkemedel tas upp i tarmen och därmed även påverka hur bra de fungerar. Läkaren kan behöva ändra dosen av de andra läkemedlen.

### **Graviditet och amning**

Teduglutid Cipla rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel kan göra att du känner dig yr. Om det inträffar ska du inte köra eller använda maskiner förrän du känner dig bättre.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten

som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Teduglutid Cipla innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Teduglutid Cipla**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

### Dos

Rekommenderad daglig dos är 0,05 mg/kg kroppsvikt. Dosen ges i milliliter (ml) lösning.

Läkaren väljer den dos som är bäst för dig i förhållande till din kroppsvikt. Din läkare kommer att tala om för dig vilken dos som ska injiceras. Om du är osäker ska du rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### Användning för barn och ungdomar

Teduglutid Cipla kan användas till barn och ungdomar (i åldern 4 månader och äldre). Använd detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

### Hur du använder Teduglutid Cipla

Teduglutid Cipla injiceras under huden (subkutant) en gång dagligen. Du kan själv injicera läkemedlet eller få hjälp av en annan person, till exempel din läkare, hans/hennes assistent eller din sjuksköterska. Om du, eller din vårdare, injicerar läkemedlet måste du eller din vårdare först få noggranna anvisningar av läkare eller sjuksköterska. I slutet av denna information finns utförliga anvisningar för hur injektionen ska göras.

Det rekommenderas starkt att varje gång du eller ditt barn får en dos Teduglutid Cipla ska läkemedlets namn och lot-nummer registreras för att upprätthålla en förteckning över de lot-nummer som används.

### **Om du har använt för stor mängd av Teduglutid Cipla**

Om du injicerat mer Teduglutid Cipla än läkaren ordinerat ska du kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Teduglutid Cipla**

Om du glömmar att injicera detta läkemedel (eller inte kan injicera det vid den tidpunkt du brukar), ska du injicera det så snart som möjligt på den dagen. Injicera aldrig mer än en injektion på en och samma dag. Injicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Teduglutid Cipla**

Fortsätt att använda detta läkemedel så länge som din läkare har ordinerat det till dig. Sluta inte att använda detta läkemedel utan att rådgöra med läkare, eftersom en plötsligt avbruten behandling kan leda till ändrad vätskebalans.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

##### **Kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande biverkningar:**

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Kronisk hjärtsvikt. Kontakta läkare om du upplever trötthet, andfåddhet eller svullna fotleder eller ben eller svullet ansikte.
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Kontakta läkare eller akutmottagning om du upplever svåra magsmärtor och feber.
- Tarmobstruktion (blockering i tarmarna). Kontakta läkare eller akutmottagning om du upplever svåra magsmärtor, kräkningar och förstoppning.
- Minskat gallflöde från gallblåsan och/eller inflammation i gallblåsan. Kontakta läkare eller akutmottagning om du upplever gul ton på hud och ögonvitor, klåda, mörk urin och ljus avföring eller om du upplever smärta i övre högra sidan eller i mitten av buken.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos 1 av 100 användare):

- Svimning. Om hjärtrytm och andningen är normal och du snabbt vaknar ska du tala med läkare. I övriga fall ska du söka hjälp så snart som möjligt.

##### **Andra biverkningar är:**

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Luftvägsinfektioner (infektioner i bihålorna, halsen, luftvägarna eller lungorna)
- Huvudvärk
- Buksmärtor, uppblåst mage, illamående, svullen stomi (en artificiell öppning för avlägsnande av avföring), kräkningar
- Rodnad, smärta eller svullnad vid injektionsstället

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Influensa eller influensaliknande symtom
- Minskad aptit
- Svullna händer och/eller fötter
- Sömnproblem, ångest
- Hosta, andfåddhet
- Polyper (små onormala tillväxter) i tjocktarmen
- Gaser
- Förträngning eller blockering av bukspottkörtelgången, vilket kan orsaka inflammation i bukspottkörteln
- Inflammation i gallblåsan

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Polyper (små onormala tillväxter) i tunntarmen

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergisk reaktion (överkänslighet)
- Vätskeansamling
- Polyper (små onormala tillväxter) i magen

##### **Användning till barn och ungdomar**

I allmänhet är biverkningarna hos barn och ungdomar likartade med dem som ses hos vuxna.

Det finns begränsad erfarenhet av barn under 4 månaders ålder.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Teduglutid Cipla ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, injektionsflaskan och den förfyllda sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### Oöppnad injektionsflaska

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

### Färdigberedd lösning

Förvaras i skydd mot kyla.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska lösningen användas omedelbart efter beredning. Kemisk och fysikalisk stabilitet har dock påvisats i 3 timmar vid 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Kasta nålar och sprutor i behållare för stickande och skärande avfall.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är teduglutid. En injektionsflaska innehåller 5 mg teduglutid. Efter beredning innehåller varje injektionsflaska 5 mg teduglutid i 0,5 ml lösning, motsvarande en koncentration på 10 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatheptahydrat, L-histidin, mannitol, och natriumfosfatmonohydrat.
- Vätskan innehåller vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Teduglutid Cipla består av ett pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (injektionsflaska med 5 mg teduglutid, förfylld spruta med 0,5 ml vätska).

Frystorkat pulvret är vitt och vätskan är klar, färglös och luktfri.

Teduglutid Cipla finns i förpackningar om 1 injektionsflaska med pulver och 1 förfylld spruta, eller 28 injektionsflaskor med pulver och 28 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 60C, box 1301  
2018 Antwerpen, Belgien

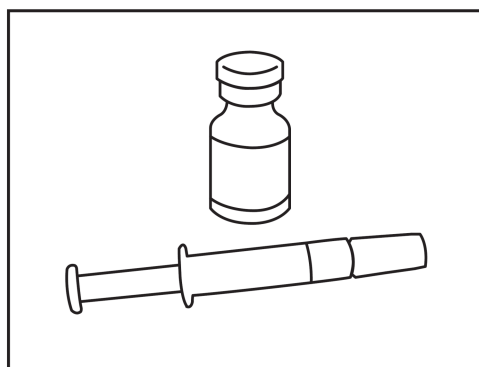
**Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-08**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<https://www.ema.europa.eu>.

## Anvisningar för beredning och injektion av Teduglutid Cipla

### Viktig information:

- Läs bipacksedeln före användning av Teduglutid Cipla.
- Teduglutid Cipla är avsett för injektion under huden (subkutan injektion).
- Injicera inte Teduglutid Cipla i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt).
- Förvara Teduglutid Cipla utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd Teduglutid Cipla före utgångsdatum som anges på kartongen, injektionsflaskan och den förfyllda sprutan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvara 5 mg-injektionsflaskorna i kylskåp vid 2 °C-8 °C.
- Ur mikrobiologisk synvinkel ska lösningen användas omedelbart efter beredning. Kemisk och fysikalisk stabilitet har dock påvisats i 3 timmar vid 25 °C.
- Använd inte Teduglutid Cipla om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
- Kasta alla nålar och sprutor i behållare för stickande och skärande avfall.



### Material som ingår i förpackningen:

- 1 eller 28 injektionsflaskor med 5 mg teduglutid som pulver
- 1 eller 28 förfyllda sprutor med integrerad nål, innehållande 0,5 ml sterilt vatten för injektionsvätskor för beredningen.

### Material som behövs men som ej ingår i förpackningen:

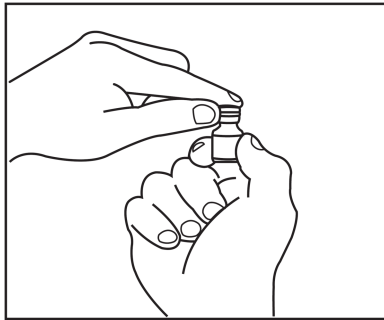
- Injektionssprutor om 0,5 eller 1 ml (gradering 0,02 ml eller mindre). **Till barn kan en injektionsspruta på 0,5 ml (eller mindre) användas.**
- Fina injektionsnålar för subkutan injektion (t.ex. storlek 26G, längd 5/8" (0,45 x 16 mm), eller mindre injektionsnålar till barn, om så behövs).
- Alkoholservetter.
- Alkoholtorkar.
- En punkteringssäker behållare för säker kassering av de använda sprutorna och nålarna.

**OBS!** Innan du börjar – ska du se till att du har en ren arbetsyta och att du har tvättat händerna innan du går vidare.

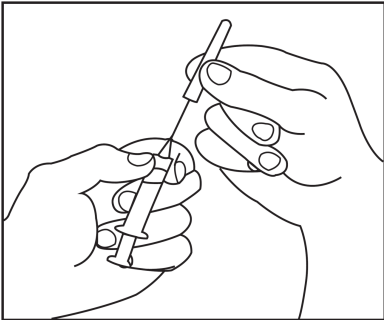
### 1. Lös upp pulvret

Du är nu redo att lösa upp pulvret i vätskan.

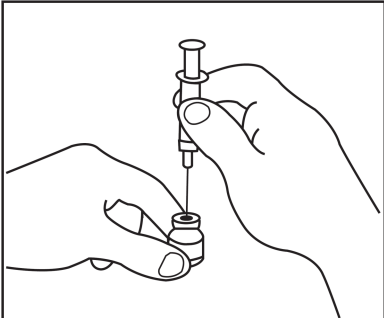




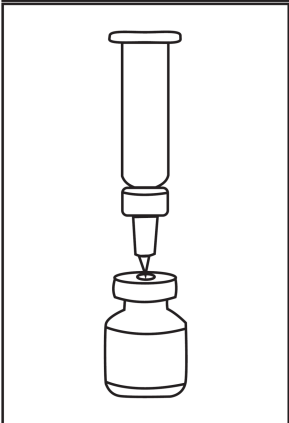
1.1 Ta av snäpplocket från injektionsflaskan med pulvret, torka av dess övre del med en alkoholservett och låt torka. Rör inte den övre delen av injektionsflaskan.



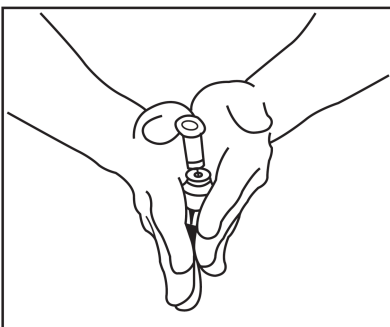
1.2 Ta av nålskyddet på den förfyllda sprutan med vätska utan att röra vid änden av nålen.



1.3 Fatta tag i injektionsflaskan med pulver, tryck in nålen som sitter på den förfyllda sprutan i mitten av gummiproppen och tryck försiktigt ner kolvstången helt och hållet för att injicera all vätska i injektionsflaskan.

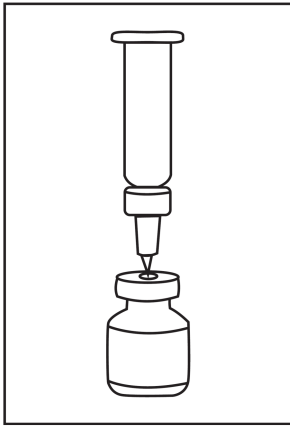


1.4 Lämna beredningsnålen och den tomma sprutan i injektionsflaskan. Låt flaskan stå i ungefär 30 sekunder.



1.5 Rulla injektionsflaskan försiktigt mellan handflatorna i ungefär 15 sekunder. Vänd sedan injektionsflaskan försiktigt upp och ned en gång med nålen och den tomma sprutan fortfarande kvar i flaskan.

**OBS!** Skaka inte injektionsflaskan. Om den skakas kan skum bildas och det blir svårt att dra upp lösningen från injektionsflaskan.



1.6 Låt injektionsflaskan stå i ungefär två minuter.

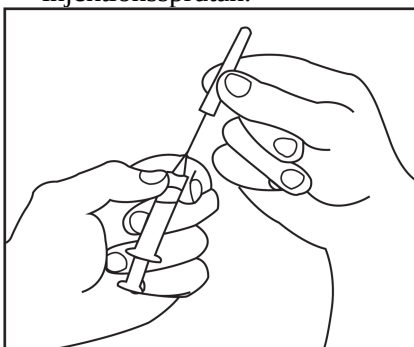
1.7 Kontrollera om flaskan innehåller pulver som inte har lösts upp. Om det finns pulver kvar ska steg 1.5 och 1.6 upprepas. Injektionsflaskan får inte skakas. Om det fortfarande finns pulver kvar, kasserainjektionsflaskan och gör om beredningen från början med en ny injektionsflaska.

**OBS!** Den slutliga lösningen ska vara klar. Om den är grumlig eller innehåller partiklar ska du inte injicera den.

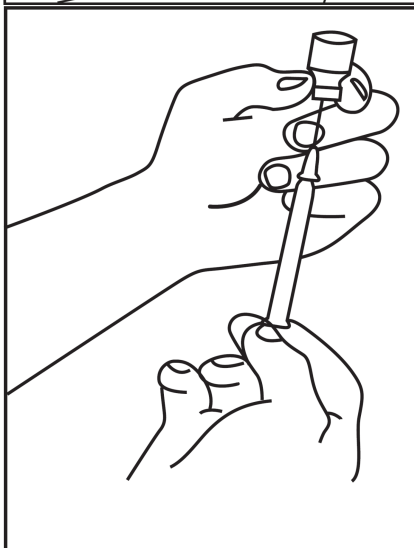
**OBS!** Färdigberedd lösning ska användas omedelbart. Den ska förvaras vid högst 25 °C under högst 3 timmar.

## 2. Förbered injektionssprutan

2.1 Ta bort sprutan och nålen från injektionsflaskan. Kasta sprutan och nålen i behållaren för vasst och skärande avfall. Ta upp injektionssprutan och injektionsnålen med nålskydd av plast ur förpackningen. Fatta tag i injektionsnålen, men ta inte bort nålskyddet. Sätt fast nålen på injektionssprutan.

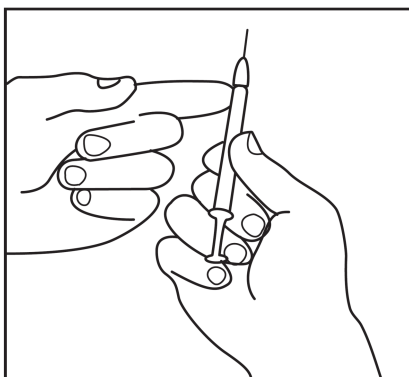


2.2 Ta bort nålskyddet från nålen på injektionssprutan, utan att röra vid nålens spets.

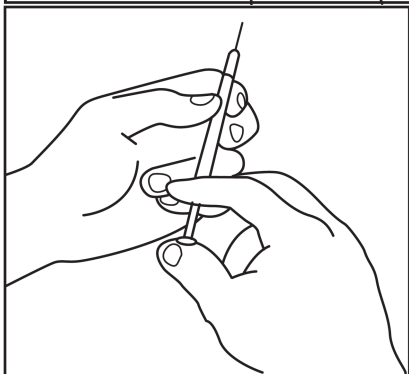


2.3 Fatta tag i injektionssprutan och nålen och tryck ner nålen i injektionsflaskan som innehåller den färdigberedda lösningen. Vänd injektionsflaskan upp och ner, för in spetsen på nålen genom gummiproppen och fyll sprutan med allt läkemedel genom att försiktigt dra ut kolvstången.

**OBS!** Om läkaren har sagt att du behöver två injektionsflaskor, ska du bereda ytterligare en förfylld spruta med vätska och ytterligare en injektionsflaska med pulver på samma sätt som visas i huvudsteg 1 och 2. Dra upp lösningen från den andra injektionsflaskan i samma injektionsspruta genom att upprepa steg 3.

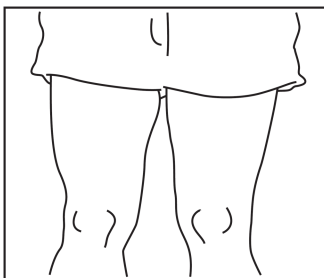
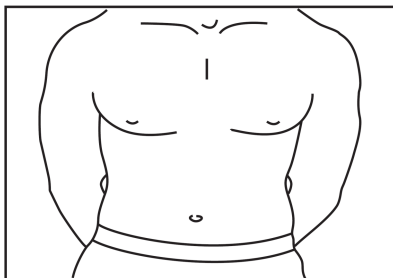


2.4 Kontrollera om det finns luftbubblor i sprutan. Om det finns luftbubblor knacka försiktigt på sprutan tills bubblorna stiger till toppen. Tryck sedan försiktigt in kolvstängens för att trycka ut luften.



2.5 Din dos i ml har beräknats av läkaren. Tryck ut eventuellt överskott ur sprutan med nålskyddet fortfarande påsatt, tills den innehåller den dos du ordinerats.

### 3. Injicera lösningen

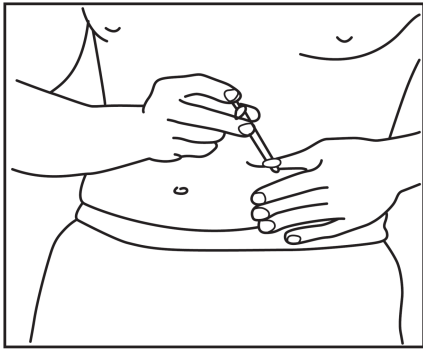


3.1 Välj ut ett område på magen. Om du har smärta eller förhårdnad vävnad på magen, välj ett område på låret där du lätt kan injicera (se bilden).

**OBS!** Använd inte samma område varje dag - växla injektionsställe (använd övre, nedre, vänstra och högra sidan på magen) för att undvika obehag. Injicera inte i områden som är inflammerade eller svullna, och inte heller där det finns ärr, födelsemärken eller andra förändringar.



3.2 Tvätta injektionsstället på huden med en alkoholtork med en roterande rörelse, inifrån och ut. Låt området lufttorka.



3.3 Ta bort plastskyddet från nålen på den färdigberedda injektionssprutan. Fatta försiktigt tag i det rengjorda hudområdet runt injektionsstället med ena handen. Håll sprutan med andra handen på samma sätt som du håller en penna. Böj handleden bakåt och för snabbt in nålen med 45° vinkel.

- 3.4 Dra ut kolvstången en liten bit. Om du då ser blod i sprutan, dra ut nålen och ersätt med en ny och ren nål i samma storlek på injektionssprutan. Du kan fortfarande använda det läkemedel som redan finns i sprutan. Försök att injicera på ett annat ställe inom det rengjorda hudområdet.
- 3.5 Injicera läkemedlet långsamt genom att stadigt trycka in kolvstången tills allt läkemedel är injicerat och sprutan är tom.
- 3.6 Dra nålen rakt ut från huden och kasta nålen och sprutan tillsammans i behållaren för stickande och skärande avfall. Det kan hända att det blöder något. Om det behövs kan du trycka försiktigt mot injektionsstället med en alkoholtork eller en 2x2 gasväv tills blödningen har upphört.
- 3.7 Kasta alla nålar och sprutor i en behållare för stickande och skärande avfall eller en behållare med hårda väggar (t.ex. en tom flaska för rengöringsmedel, med lock). Behållaren måste vara punktionssäker (ovansidan och sidorna). Kontakta din läkare om du behöver skaffa en behållare för stickande och skärande avfall.