BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Teduglutide Kabi 5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Teduglutid

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

1. Vad Teduglutide Kabi är och vad det används för

Teduglutide Kabi innehåller den aktiva substansen teduglutid. Den förbättrar upptaget av näringsämnen och vätska från den kvarvarande mag-tarmkanalen (tarmen).
Teduglutide Kabi 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 Teduglutide Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Teduglutide Kabi

Använd inte Teduglutide Kabi

- 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 Teduglutide Kabi:
- 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.

Om du har överkänslighet mot tetracyklin (ett antibiotikum som används för att behandla infektioner) kommer din läkare att ta hänsyn till detta om det finns planer på att byta från Teduglutide Kabi till ett alternativt läkemedel som innehåller teduglutid. Andra teduglutidprodukter kan orsaka en överkänslighetsreaktion.

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

Medicinska kontroller före och under behandling med Teduglutide Kabi
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 Teduglutide Kabi, kommer din läkare att besluta om du ska fortsätta med detta läkemedel eller inte. Teduglutide Kabi 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 Teduglutide Kabi
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 Teduglutide Kabi, kommer din läkare att besluta om du ska använda läkemedlet eller inte. Teduglutide Kabi ska inte användas om man hittar cancer i samband med koloskopin. Du kommer att genomgå ytterligare koloskopiundersökningar om du fortsätter med behandling med Teduglutide Kabi. 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 Teduglutide Kabi

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

Teduglutide Kabi 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

Teduglutide Kabi 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några av innehållsämnena i Teduglutide Kabi

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos. Detta innebär att det är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Teduglutide Kabi

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

Hur du använder Teduglutide Kabi
Teduglutide Kabi 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 Teduglutide Kabi 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 Teduglutide Kabi

Om du injicerat mer Teduglutide Kabi än läkaren ordinerat eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av
misstag kontakta omedelbart läkare, sjuksköterska, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Teduglutide Kabi

Om du glömmer 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 Teduglutide Kabi

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 hjärtrytmen 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 via det nationella rapporteringssystemet:
Du kan också rapportera biverkningar direkt via
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Teduglutide Kabi 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.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska lösningen användas omedelbart efter beredning. Kemisk och fysikalisk stabilitet har dock påvisats i 3 timmar vid 20–25 °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 L-histidin, mannitol, natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumvätefosfatheptahydrat.
- Vätskan innehåller vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Teduglutide Kabi består av ett pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (injektionsflaska med 5 mg teduglutid, förfylld spruta med 0,5 ml vätska).

Pulvret är vitt och vätskan är klar och färglös.

Teduglutide Kabi finns i förpackningsstorlekar om 1 injektionsflaska med pulver med 1 förfylld spruta eller 28 injektionsflaskor med pulver och 28 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

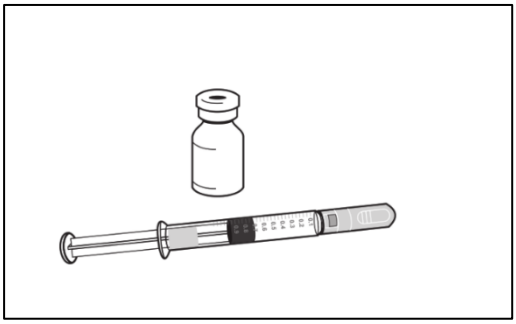
Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-10-08

Anvisningar för beredning och injektion av Teduglutide Kabi

Viktig information:

- Läs bipacksedeln innan användning av Teduglutide Kabi.
- Teduglutide Kabi är avsett för injektion under huden (subkutan injektion).
- Injicera inte Teduglutide Kabi i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt).
- Förvara Teduglutide Kabi utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd Teduglutide Kabi före utgångsdatum som anges på förpackningen, flaskan och den förfyllda sprutan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
- Får ej frysas.
- Ur mikrobiologisk synvinkel ska lösningen användas omedelbart efter beredning. Kemisk och fysikalisk stabilitet har dock påvisats i 3 timmar vid 25 °C.
- Använd inte Teduglutide Kabi 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.



Material som ingår i förpackningen:
- 1 eller 28 injektionsflaskor med 5 mg teduglutid som pulver
- 1 eller 28 förfyllda sprutor med vätska

Material som behövs, men som ej ingår i förpackningen:
- 0,5 eller 1 ml injektionssprutor (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 26 G, 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 startar ska du tvätta händerna och se till att du har en ren arbetsyta innan du fortsätter.

1. Lös upp pulvret

Nu är du redo att lösa upp pulvret med vätskan.



1.1 Ta bort den grå avtagbara skyddskapsylen från injektions-flaskan med pulver, torka av toppen med en alkoholservett och låt den torka. Vidrör inte injektionsflaskans ovansida.

1.2 Ta bort det hårda nålskyddet från den förfyllda sprutan med spädningsvätska utan att vidröra nålspetsen.

1.3 Ta injektionsflaskan med pulver, för in den förfyllda sprutans nål mitt i gummiproppen och tryck försiktigt ned kolven helt för att injicera all spädningsvätska i injektions-flaskan. Knacka försiktigt på sprutcylindern med ett finger. Säkerställ att all spädningsvätska har förts över till injektions-flaskan med teduglutid för injektion.

1.4 Ta bort spädningssprutan från injektionsflaskan med teduglutid. Låt injektionsflaskan stå i cirka 30 sekunder. Sätt inte tillbaka det hårda nålskyddet på sprutan. Kassera spädningssprutan i behållare för stickande och skärande avfall.

1.5 Efter 30 sekunder, placera injektionsflaskan med teduglutid mellan handflatorna. Rulla injektionsflaskan försiktigt i cirka 15 sekunder.

OBS: Skaka inte injektionsflaskan med teduglutid.

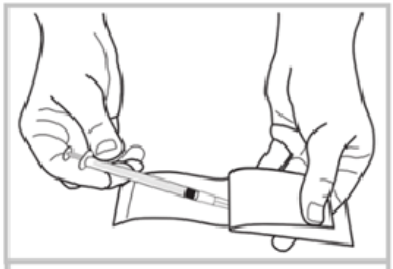
1.6 Vidrör inte den grå gummiproppen. Om du gör det, rengör den igen med en ny alkoholservett. Låt injektionsflaskan med teduglutid stå på arbetsytan i cirka 2 minuter.

1.7. Efter 2 minuter, titta på injektionsflaskan med teduglutid. Vätskan i injektionsflaskan ska vara klar och färglös till blekgul och ska inte innehålla några partiklar. Om det finns pulver i injektionsflaskan med teduglutid som inte har lösts upp, rulla försiktigt injektionsflaskan mellan händerna i ytterligare 15 sekunder.

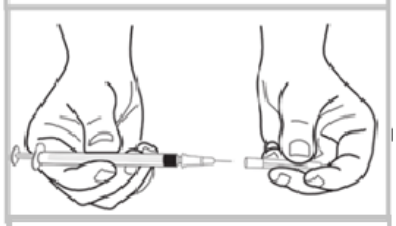
OBS: Skaka inte injektionsflaskan med teduglutid.

OBS: Kontrollera injektionsflaskan med teduglutid igen för att se om något inte har lösts upp. Använd inte injektionsflaskan med teduglutid om den innehåller något som inte har lösts upp. Börja om från början av bruksanvisningen för att bereda en ny injektionsflaska. Använd en ny injektionsflaska med teduglutid och en ny spädningsspruta.

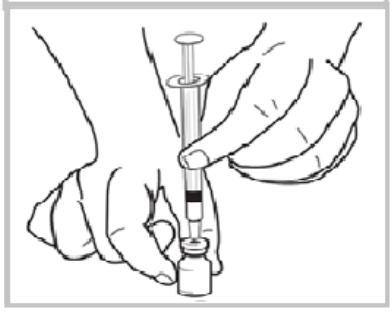
2. Förbered injektionssprutan



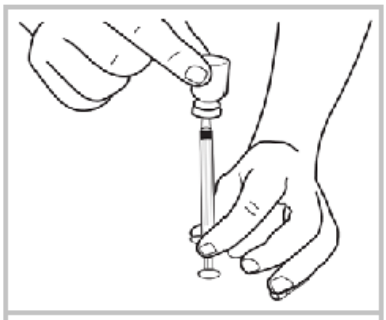
2.1 Ta ut doseringssprutan av plast ur förpackningen. Använd förpackningens flik för att dra av plastskyddet.



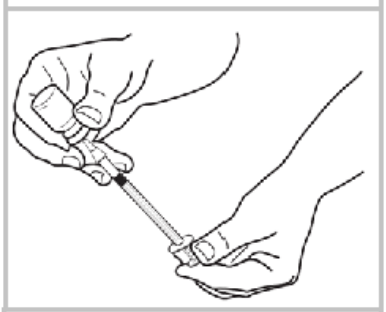
2.2 Ta bort nålskyddet från doseringssprutan. Kassera nålskyddet. Vidrör inte nålen och låt den inte komma i kontakt med någonting.



2.3 Dra försiktigt tillbaka kolven till den markering som motsvarar den dos som ordinerats av vårdpersonal.
Håll injektionsflaskan med teduglutid stadigt med ena handen. För med den andra handen in nålen rakt ned mitt i den grå gummiproppen på injektionsflaskan med teduglutid. Du kan känna ett visst motstånd när nålen passerar genom gummiproppen.



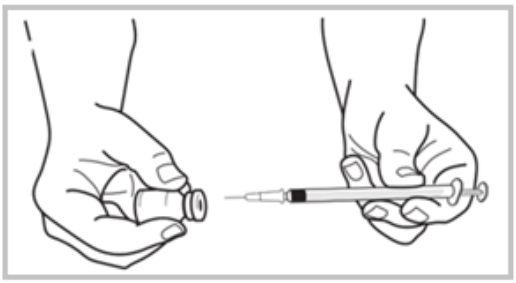
2.4 Tryck försiktigt ned kolven tills all luft har förts från doseringssprutan till injektionsflaskan med teduglutid.
Vänd injektionsflaskan med teduglutid och doseringssprutan upp och ned.



2.5 Håll injektionsflaskan med teduglutid med ena handen. Dra långsamt tillbaka kolven på doseringssprutan med den andra handen.
Fyll doseringssprutan tills kolvens svarta spets ligger i linje med den markering som motsvarar din ordinerade dos.
Låt doseringssprutan och nålen vara kvar i injektionsflaskan med teduglutid.

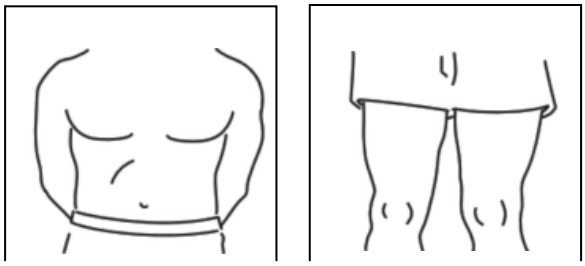


2.6 Det kan bildas en del luftbubblor i injektionsflaskan med teduglutid när doseringssprutan är fylld. Detta är normalt.
Med nålen kvar i injektionsflaskan, knacka försiktigt på sidan av doseringssprutan med ett finger så att eventuella luftbubblor stiger upp till toppen.



2.7 Tryck långsamt upp kolven tills alla luftbubblor har avlägsnats från doseringssprutan.
Säkerställ att nålspetsen är i vätskan. Dra långsamt tillbaka kolven för att dra upp rätt dos teduglutid i doseringssprutan.
Ta bort doseringssprutan och nålen från injektionsflaskan med teduglutid.
Vidrör inte nålen och låt den inte komma i kontakt med något.

3. Injicera lösningen



3.1 Välj ett område på buken, eller – om du har smärta eller förhårdnad i vävnaden på buken – på låret där det är lätt för dig att injicera (se bilden).

OBS! Använd inte samma område varje dag för varje injektion – variera injektionsställen (använd övre, nedre samt vänster och höger sida av buken) för att undvika obehag. Undvik områden som är inflammerade, svullna, har ärr eller är täckta av födelsemärke, leverfläck eller andra hudförändringar.



3.2 Rengör injektionsstället på huden genom att torka med en alkoholservett i cirkelrörelse. Börja i mitten och torka utåt. Låt området lufttorka.



3.3. Ta bort plastskyddet från nålen på den färdigberedda injektionssprutan. Nyp försiktigt tag i den rengjorda huden vid injektionsstället med ena handen. Håll sprutan med den andra handen som om du höll i en penna. Böj handleden bakåt och för snabbt in nålen i 45 graders vinkel.

3.4 Dra ut kolvstången något. Om du då ser blod i sprutan, dra ut nålen och ersätt nålen på injektionssprutan med en ny i samma storlek. Du kan fortfarande använda det läkemedel som redan finns i sprutan. Försök att injicera på ett annat ställe på det tvättade hudområdet.

3.5 Injicera läkemedlet långsamt genom att stadigt trycka in kolvstången tills allt läkemedel är injicerat och sprutan är tom.

3.6 Dra ut nålen rakt ut från huden och kasta nålen och sprutan tillsammans i behållaren för stickande och skärande avfall. Det kan uppstå en liten blödning. Om det behövs kan du trycka försiktigt mot injektionsstället med en alkoholservett eller 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 (till exempel en tom rengöringsmedelsflaska med lock). Nålar ska inte kunna

tränga igenom denna behållare (ovansidan och sidorna). Om du behöver en behållare för stickande och skärande avfall ska du kontakta din läkare.