

# Dokumentationshilfe Teduglutid (Revestive®)

## Erstdokumentation – pädiatrische Patient:innen

### Allgemeine Daten

Patient:innen-Daten Name  Geb.-Datum   
ID-Nr.

### Anwendungsgebiet

**Teduglutid** ist indiziert zur Behandlung von Patient:innen ab einem korrigierten Gestationsalter von 4 Monaten mit Kurzdarmsyndrom. Nach einem chirurgischen Eingriff sollte zunächst eine Phase der intestinalen Adaption abgewartet werden und die Patient:innen sollten sich in einer stabilen Phase befinden (siehe Fachinformation Abschnitt 4.1).

### Begründung für den Einsatz von Teduglutid

1. Anamnese  Operative Darmentfernung Zeitpunkt: Monat  Jahr   
 Resezierte Darmlänge  cm bzw.  
 bekannte Restdarmlänge  cm

2. Indikation  Patient:in befindet sich in einer stabilen Phase  
 Untersuchung auf okkultes Blut im Stuhl wurde durchgeführt  
 Endoskopie/bildgebende Untersuchung des oberen Gastrointestinaltrakts wurde durchgeführt  
 Koloskopie/Sigmoidoskopie bei unerklärlichen Blutbeimengungen oder Passagestörungen wurde durchgeführt  
 **Es liegt ein behandlungsbedürftiges Kurzdarmsyndrom (K91.2 G) vor** (siehe auch ICD-11 Code KB89.1/Kurzdarmsyndrom bei Neonaten sowie ICD-11 Code DA96.04 und LB15.2)

3. Parenteraler Support  Patient:in ist langfristig auf parenteralen Support (PS: parenterale Ernährung/ intravenöse Flüssigkeit) angewiesen  
 Der PS wurde optimiert und stabilisiert:  Liter/Tag (Durchschnitt) am

4. Begleitsymptomatik  Diarrhoen, Übelkeit/Erbrechen  
 Abgeschlagenheit/Apathie/Depression  
 Schlafstörung  
 Fütterstörung  
 Gewichtsverlust, Wachstums- und Gedeihstörung  
 Eingeschränkte soziale Aktivitäten  
 Schulausbildung:  eingeschränkt  nicht möglich  
 Berufsausbildung:  eingeschränkt  nicht möglich

5. Komorbiditäten  PS-bedingt – hepatobiliäre Störungen  Cholestase  Leberinsuffizienz  
 Anatomisch bedingt  
 D-Laktatazidose  Oxalatnephropathie  
 Niereninsuffizienz  Metabolisch bedingte Osteopenie/ Osteoporose  
 Kardiale Komorbidität  Ulzerationen und Strikturen des Darms  
 Vitamin-B12-Mangel  Anämie  
 Aktive oder vermutete Krebserkrankung  Maligne Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, inkl. des hepatobiliären Systems und des Pankreas, innerhalb der letzten 5 Jahre  
 Dünndarmpolypen (in Duodenum, Jejunum oder Ileum)

Die Kriterien für einen indikationsgerechten Einsatz von Teduglutid sind erfüllt. Die Behandlung ist medizinisch notwendig.

Die Therapie mit Revestive® wurde am  gestartet.

### Weitere Bemerkungen

Verbliebene Darmabschnitte   
 Koloninkontinuität  Stoma

Datum  Unterschrift

# Dokumentationshilfe Teduglutid (Revestive®) Folgedokumentation – pädiatrische Patient:innen

Die Wirkung der Revestive®-Behandlung sollte nach 6 Monaten bewertet werden. Bei Kindern unter 2 Jahren sollte die Bewertung der Behandlung nach 12 Wochen erfolgen.

## Allgemeine Daten

Patient:innen-Daten Name  Geb.-Datum   
ID-Nr.

Evaluationszeitpunkt  Monate nach Therapiebeginn  
Therapiebeginn erfolgte am

Ärztliche Beurteilung Parenteraler Support:

- nicht mehr notwendig
- reduziert auf  Liter/Tag (Durchschnittswert)
- keine Makronährstoffe/  
nur noch Elektrolytlösung  Liter/Tag (Durchschnittswert)
- Altersgerechte Entwicklung (in Abhängigkeit der Erkrankung)
- Perzentilen-gerechtes Größenwachstum
- Perzentilen-gerechte Gewichtszunahme
- Verbesserte Lebensqualität
- Verbessertes Spektrum sozialer Aktivitäten

Die Kriterien für die Fortführung des Einsatzes von Teduglutid sind erfüllt.

Die Kriterien für die Fortführung des Einsatzes von Teduglutid sind nicht erfüllt.

Jährliche Kontrolluntersuchung auf okkultes Blut im Stuhl, so lange die Behandlung mit Teduglutid durchgeführt wird

Durchgeführt am   
Befund

Durchgeführt am   
Befund

Durchgeführt am   
Befund

Kontroll-Koloskopie/-Sigmoidoskopie nach dem ersten Behandlungsjahr, danach alle 5 Jahre und wenn neue oder ungeklärte gastrointestinale Blutungen auftreten

Durchgeführt am   
Befund

Durchgeführt am   
Befund

Durchgeführt am   
Befund

## Weitere Bemerkungen

Datum  Unterschrift

### Revestive® 1,25 mg / 5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

▼ DIESES ARZNEIMITTEL UNTERLIEGT EINER ZUSÄTZLICHEN ÜBERWACHUNG. DIES ERMÖGLICHT EINE SCHNELLE IDENTIFIZIERUNG NEUER ERKENNTNISSE ÜBER DIE SICHERHEIT. ANGEHÖRIGE VON GESUNDHEITSBERUFEN SIND AUFGEFORDERT, JEDEN VERDACHTSFALL EINER NEBENWIRKUNG ZU MELDEN. HINWEIS ZUR MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN, SIEHE ABSCHNITT 4.8 DER FACHINFORMATION.

**Wirkstoff:** Teduglutid. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 1,25/5 mg Teduglutid. Nach Rekonstitution enthält jede Durchstechflasche 1,25/5 mg Teduglutid in 0,5 ml Lösung, entspr. einer Konzentration von 2,5/10 mg/ml; *Sonstige Bestandteile:* Pulver: L-Histidin, Mannitol, Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O; Natriumhydroxid/Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) (nur 5 mg); **Lösungsmittel:** Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung von Patienten ab einem korrigierten Gestationsalter von 4 Monaten mit Kurzdarmsyndrom (KDS). Nach einem chirurgischen Eingriff sollte zunächst eine Phase der intestinalen Adaption abgewartet werden, die Patienten sollten sich in einer stabilen Phase befinden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der sonst. Bestandteile oder das in Spuren vorhandene Tetracyclin. Aktive oder vermutete Krebserkrankung (Malignität). Patienten mit einer anamnestisch bekannten malignen Erkrankung des Gastrointestinaltraktes, einschließlich des hepatobiliären Systems und des Pankreas, in den vergangenen fünf Jahren. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Atemwegsinfektion, Kopfschmerzen, abdominale Distension, abdominale Schmerzen, Erbrechen, Übelkeit, gastrointestinale Stomakomplikation, Reaktion an der Injektionsstelle; *Häufig:* Grippeähnliche Erkrankung, verminderter Appetit, Hyperhydratation, Angst, Insomnie, kongestive Herzinsuffizienz, Dyspnoe, Husten, kolorektaler Polyp, Kolonstenose, Blähungen, Darmobstruktion, Stenose des Ductus pancreaticus, Pankreatitis, Dünndarmstenose, (akute) Cholezystitis, peripheres Ödem; *Gelegentlich:* Synkope, Dünndarmpolyp; *Nicht bekannt:* Überempfindlichkeit, Magenpolyp, Flüssigkeitsretention. **Verschreibungspflichtig.** Takeda Pharmaceuticals International AG, Irland **Stand der Information:** Juli 2024