

Dokumentationshilfe Teduglutid (Revestive®)

Erstdokumentation – Erwachsene

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

Endoskopie/bildgebende Untersuchung des oberen Gastrointestinaltrakts sowie Koloskopie wurden durchgeführt

Koloskopie bei unerklärlichen Blutbeimengungen oder Passagestörungen wurde durchgeführt

Es liegt ein behandlungsbedürftiges Kurzdarmsyndrom (K91.2 G) vor (siehe auch 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

Müdigkeit

Abgeschlagenheit/Apathie/Depression

Schlafstörung

Gewichtsverlust

Eingeschränkte soziale Aktivitäten

Berufsausübung:

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 – Erwachsene

Die Wirkung der Revestive®-Behandlung sollte nach 6 bzw. 12 Monaten bewertet werden.

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)

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 Kontroll-
Koloskopie oder
alternatives
bildgebendes Verfahren
in den ersten
2 Behandlungsjahren,
danach alle 5 Jahre

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 VERDACHTS FALL 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 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O; 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