

Checkliste für Revestive® – vor Therapiebeginn¹

Empfohlene Untersuchungen vor Behandlungsbeginn

	Durchgeführt		Datum/Anmerkung
Anamnese (Erfassung der kompletten medizinischen Vorgeschichte) mit Dokumentation von Indikationen und Kontraindikationen	Ja	Nein	
Koloskopie/Sigmoidoskopie (Ausschluss intestinales Passagehindernis, Malignome) Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren sollen endoskopiert werden, sofern innerhalb des vorangegangenen Jahres keine solche Untersuchung durchgeführt wurde, um anatomische Passagebehinderungen und Malignome vor Behandlungsbeginn auszuschließen. Kinder unter 12 Jahren sollen bei unerklärlichen Blutbeimengungen im Stuhl und v. a. bei Darmpassagebehinderung endoskopiert werden.	Ja	Nein	
Radiologie (Ausschluss von Stenosen und Motilitätsstörungen)			
/ Magen-Darm-Passage	Ja	Nein	
/ Darstellung bzw. Abklärung der anatomischen und funktionellen Darmsituation	Ja	Nein	
Erfassung Basisparameter Status (§fakultativ)			
/ Körpergröße	Ja	Nein	
/ Körpergewicht	Ja	Nein	
/ Blutdruck, Puls	Ja	Nein	
/ Pubertätsstadium	Ja	Nein	
/ Hautfaltendicke ⁵	Ja	Nein	
/ Körperzusammensetzung ⁵	Ja	Nein	
/ ÖGD ⁵	Ja	Nein	
/ Erfassung familiäres Risiko für Malignome	Ja	Nein	
/ Tetrazyklin-Unverträglichkeit (Kontraindikation für Revestive®)	Ja	Nein	
Blut (§fakultativ)			
/ Elektrolyte inkl. Mg, Ca, P	Ja	Nein	
/ Nierenwerte (Kreatinin, Cystatin C, Harnstoff, Harnsäure)	Ja	Nein	
/ Säure-Base Status	Ja	Nein	
/ Leberwerte/Funktionsparameter (GOT, GPT, GGT, GLDH, Bilirubin dir./ges., basale Gerinnung, Albumin)	Ja	Nein	

	Durchgeführt		Datum/Anmerkung
/ Lipase	Ja	Nein	
/ Spurenelemente (Zn, Se, Cu)	Ja	Nein	
/ Vitamine (A, E, D, 1,25-OH-Vitamin-D, Folsäure)	Ja	Nein	
/ IGF-1, IGFBP-3	Ja	Nein	
/ Parathormon	Ja	Nein	
/ Aldosteron ⁵	Ja	Nein	
/ Citrullin-Spiegel ⁵ (als indirektes Maß der Enterozytenmasse)	Ja	Nein	
Urin (24h Sammelurin, ggf. Spontanurin)			
/ Urinelektrolyte (Na, Cl, K, Ca, P)	Ja	Nein	
/ Kreatinin/Eiweiß	Ja	Nein	
/ Spezifische Dichte, Osmolarität	Ja	Nein	
Stuhl			
/ Hämoglobin im Stuhl	Ja	Nein	
/ Calprotectin	Ja	Nein	
Bakteriologie			
/ Nur individuell bei Problematik in der Anamnese	Ja	Nein	
Kardiale Untersuchungen			
/ Echokardiografie	Ja	Nein	
/ EKG	Ja	Nein	
Ultraschall			
/ Leber	Ja	Nein	
/ Milzgröße	Ja	Nein	
/ Darmdilatation/-motilität/-stenose	Ja	Nein	
Ernährung (mind. 3 Tage Ernährungsprotokoll)			
Bestimmung von:			
/ PE/IV-Volumen	Ja	Nein	
/ PE-Energiegehalt	Ja	Nein	
/ Orale und enterale Zufuhr	Ja	Nein	
/ Makronährstoffe	Ja	Nein	
/ Na/K-Zufuhr	Ja	Nein	

Zur weiteren Unterstützung und Dokumentation der Therapie kann zusätzlich die Lebensqualität mittels Fragebogen erfasst werden.



Abkürzungen

EKG: Elektrokardiogramm
GOT: Glutamat-Oxalacetat-Transaminase
GPT: Glutamat-Pyruvat-Transaminase
GGT: Gamma-Glutamyltransferase
GLDH: Glutamat-Dehydrogenase
IGF: Insulin-like Growth Factor
IGFBP: Insulin-like Growth Factor-binding Protein
PE/IV: parenterale Ernährung und/oder intravenöse Flüssigkeitszufuhr
PE: parenterale Ernährung

ÖGD: Ösophago-Gastro-Duodenoskopie
Mg: Magnesium
Ca: Kalzium
Zn: Zink
Se: Selen
Cu: Kupfer
Cl: Chlorid
K: Kalium
Na: Natrium
P: Phosphat

Literaturverzeichnis

1. Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e. V. Positionspapier Teduglutid. 2018. Verfügbar unter: https://static1.squarespace.com/static/60f445cd3249d1067b8b2183/t/60fc58ca159fcd5b1a44c9c5/1627150539388/1803_Positionspapier_GPGE_Teduglutid_Konsens.pdf; abgerufen: 26.09.2023.

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. Hinweise 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, vermindert 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, Duodenumpolyp; *Nicht bekannt:* Überempfindlichkeit, Magenpolyp, Flüssigkeitsretention. **Verschreibungspflichtig.** Takeda Pharmaceuticals International AG, Irland **Stand der Information:** Juni 2023



Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
Potsdamer Str. 125 | 10783 Berlin

Checkliste für Revestive® – vor Therapiebeginn

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

Diese Checkliste enthält Hinweise und Empfehlungen zur Anwendung von Revestive®, basierend auf Informationen aus der Fachinformation, von Ernährungsfachleuten sowie erfahrenen Behandelnden des Kurzdarmsyndroms (KDS). Die Hinweise und Empfehlungen sind als Unterstützung zur Patientenauswahl und Therapievorbereitung zu verstehen und ersetzen nicht die Beachtung der Fachinformation.

Name, Geburtsdatum (falls gewünscht)

Indikation

Revestive® wird angewendet zur Behandlung von Patient*innen ab einem korrigierten Gestationsalter von 4 Monaten mit KDS.¹

Angeborenes Kurzdarmsyndrom^{#,2}

Post-operatives Kurzdarmsyndrom^{#,2}

Parenterale Ernährung über mindestens 12 Monate sowie seit mindestens 3 Monaten keine weitere Optimierung der PE/IV mehr möglich (Patient*in ist „stabil“)²

Angemessener Zeitraum zur intestinalen Adaptation nach letztem chirurgischen Eingriff^{2,#}

Behandlung durch KDS-erfahrene Kindergastroenterolog*innen bzw. nach Rücksprache mit KDS-erfahrenen Kolleg*innen/KDS-Zentrum und Vorstellung der Patient*innen, wenn keine weitere Optimierung der oralen, enteralen und parenteralen Flüssigkeits- und Nahrungszufuhr durch ernährungstherapeutische, medikamentöse oder chirurgische Maßnahmen erreicht werden kann.²

Komplikationen, die für einen Therapieversuch mit Revestive® sprechen²

✓ Therapiestart:

Vor Therapiestart ausschließen:

/ Chronisch schwere Leberschädigung	Nein	Ja	Abklärung notwendig
/ Multiple Gefäßverschlüsse	Nein	Ja	Abklärung notwendig
/ Kleinwuchs/Gedeihstörung	Nein	Ja	Abklärung notwendig
/ Sepsis-Episoden	Nein	Ja	Abklärung notwendig
/ Fehlen weiterer adäquater Gefäßzugänge für zentralvenöse Katheter	Nein	Ja	Abklärung notwendig

Therapievorbesprechung

Die Eltern/Kinder wurden altersgerecht über die Chancen und Risiken der Therapie aufgeklärt ^{2,^}	Ja	Nein
Therapieziel mit Patient*in/Eltern besprochen?	Ja	Nein
Geplanter Beginn mit Revestive® festgelegt?	Ja	Nein
Möglichkeit der erhöhten Resorption der Begleitmedikation besprochen ^{1,2}	Ja	Nein



Unabhängig von der Restdünndarmlänge und Abhängigkeit von parenteraler Ernährung

^ Die Inhalte der Aufklärung sollten schriftlich dokumentiert werden.

Abkürzungen

PE/IV: parenterale Ernährung und/oder intravenöse Flüssigkeit

Literaturverzeichnis

1. Revestive® Fachinformation (1,25 mg/5 mg), aktueller Stand. | 2. Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e. V. Positionspapier Teduglutid. 2018. Verfügbar unter: https://static1.squarespace.com/static/60f445cd3249d1067b8b2183/t/60fc58ca159fcd5b1a44c9c5/1627150539388/1803_Positionspapier_GPGE_Teduglutid_Konsens.pdf; abgerufen: 26.09.2023.

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. Hinweise 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, Duodenumpolyp; *Nicht bekannt:* Überempfindlichkeit, Magenpolyp, Flüssigkeitsretention. **Verschreibungspflichtig.** Takeda Pharmaceuticals International AG, Irland **Stand der Information:** Juni 2023



Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
Potsdamer Str. 125 | 10783 Berlin

Checkliste für Revestive® – unter Therapie¹

Empfohlene Untersuchungen während der Behandlung

Durchgeführt

Datum/Anmerkung

Erfassung Basisparameter

Status ([§]fakultativ)

/ Körpergröße	Ja	Nein
/ Körpergewicht	Ja	Nein
/ Blutdruck, Puls	Ja	Nein
/ Pubertätsstadium	Ja	Nein
/ Hautfaltendicke [§]	Ja	Nein
/ Körperzusammensetzung [§]	Ja	Nein
/ ÖGD [§]	Ja	Nein

Blut ([§]fakultativ)

/ Elektrolyte inkl. Mg, Ca, P & Säure-Basen Status – 1. Woche ca. 2x – 2./3. Woche: je 1x (evtl. durch Pädiater*in) – anschließend im 1. Halbjahr monatlich – ab 2. Halbjahr vierteljährlich	Ja	Nein
/ Nierenwerte (Kreatinin, Cystatin C, Harnstoff, Harnsäure) – monatlich	Ja	Nein
/ Leberwerte/Funktionsparameter (GOT, GPT, GGT, GLDH, Bilirubin dir./ges., basale Gerinnung, Albumin) – monatlich	Ja	Nein
/ Lipase – monatlich	Ja	Nein
/ Spurenelemente (Zn, Se, Cu), Vitamine (A, E, D, 1,25-OH-Vitamin-D, Folsäure) – alle 3 Monate	Ja	Nein
/ Parathormon – höchstens alle 3 Monate	Ja	Nein
/ Aldosteron [§] – nur bei Patient*innen mit V. a. sekundären Hyperaldosteronismus	Ja	Nein
/ Citrullin-Spiegel [§] – als Verlaufsparemeter zur indirekten Messung der Enterozytenmasse	Ja	Nein

	Durchgeführt		Datum/Anmerkung
Urin (24h Sammelurin, ggf. Spontanurin)			
/ Urinelektrolyte (Na, K, Ca, P)	Ja	Nein	
/ Kreatinin/Eiweiß	Ja	Nein	
/ Spezifische Dichte - entsprechend Serumelektrolyte	Ja	Nein	
Zusätzliche Verlaufsuntersuchungen			
Stuhl			
/ Hämoglobin im Stuhl	Ja	Nein	
/ Calprotectin - vor Beginn, dann nach 3-6 Monaten	Ja	Nein	
Koloskopie/Sigmoidoskopie ([§]fakultativ)			
/ Histologie [§]	Ja	Nein	
/ Bakteriologie [§] - nach einjähriger Behandlung - bei fortgesetzter Behandlung mit Revestive® mind. alle 5 Jahre	Ja	Nein	
Kardiale Untersuchungen			
/ Echokardiografie	Ja	Nein	
/ EKG - 1x/Jahr	Ja	Nein	
Ultraschall ([§]fakultativ)			
/ Leber (Fibroscan [§])	Ja	Nein	
/ Milzgröße - 1x/Jahr	Ja	Nein	
Ernährung (mind. 3 Tage Ernährungsprotokoll)			
Bestimmung von:			
/ PE/IV-Volumen	Ja	Nein	
/ PE-Energiegehalt	Ja	Nein	
/ Orale und enterale Zufuhr	Ja	Nein	
/ Makronährstoffe - mindestens halbjährliche Ernährungsprotokolle - bei jedem ambulanten Verlaufskontroll- Termin: Kalkulation & Anpassung - TPN-Verordnung: Flüssigkeit, Kalorien	Ja	Nein	

Dokumentation

Durchgeführt

Datum/Anmerkung

Erfassung von unerwünschten Ereignissen

- | | | |
|--|----|------|
| / Durch Ärzt*in bzw. Pflegepersonal
– gesetzlich vorgeschrieben | Ja | Nein |
| / Patiententagebuch
– dauerhaft | Ja | Nein |
| / Schulfehltage
– Dokumentation durch Eltern | Ja | Nein |

Compliance

- | | | |
|---|----|------|
| / Standardabfrage und Dokumentation bei
jedem Kontakt mit Patient*in | Ja | Nein |
|---|----|------|

Lebensqualität (fakultativ)

- | | | |
|--|----|------|
| / Max. alle 6 Monate durch Eltern und Kind | Ja | Nein |
|--|----|------|

Abkürzungen

EKG: Elektrokardiogramm
GOT: Glutamat-Oxalacetat-Transaminase
GPT: Glutamat-Pyruvat-Transaminase
GGT: Gamma-Glutamyltransferase
GLDH: Glutamat-Dehydrogenase
PE/IV: parenterale Ernährung und/oder intravenöse Flüssigkeitszufuhr
PE: parenterale Ernährung
TPN: total parenteral nutrition

ÖGD: Ösophago-Gastro-Duodenoskopie
Mg: Magnesium
Ca: Kalzium
Zn: Zink
Se: Selen
Cu: Kupfer
Cl: Chlorid
K: Kalium
Na: Natrium
P: Phosphat

Literaturverzeichnis

1. GPGE: Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e. V. Positionspapier Teduglutid. 2018. Verfügbar unter: https://static1.squarespace.com/static/60f445cd3249d1067b8b2183/t/60fc58ca159fcd5b1a44c9c5/1627150539388/1803_Positionspapier_GPGE_Teduglutid_Konsens.pdf; abgerufen: 26.09.2023.

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. Hinweise 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, Duodenumpolyp; *Nicht bekannt:* Überempfindlichkeit, Magenpolyp, Flüssigkeitsretention. **Verschreibungspflichtig.** Takeda Pharmaceuticals International AG, Irland **Stand der Information:** Juni 2023



Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
Potsdamer Str. 125 | 10783 Berlin