

# 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 Ernährungsspezialisten sowie von erfahrenen Behandlern des Kurzdarmsyndroms. Die Hinweise und Empfehlungen sind als Unterstützung zur Patientenauswahl und Therapievorbereitung zu verstehen und ersetzen nicht die Beachtung der Fachinformation.

Abkürzungen: PE: parenterale Ernährung; KDS: Kurzdarmsyndrom

Name, Geburtsdatum (falls gewünscht)

Revestive® wird angewendet zur Behandlung von Patienten ab dem Alter von 1 Jahr mit Kurzdarmsyndrom.<sup>1</sup>

Indikation:	✓Therapiestart:	Bitte vor Therapiestart ausschließen:
Angeborenes Kurzdarmsyndrom*	Nein	Beschreibung:
Post-operatives Kurzdarmsyndrom*	Nein	Beschreibung:
Parenterale Ernährung über mindestens 12 Monate, sowie seit mindestens 3 Monaten keine weitere Optimierung der PN mehr möglich (Patient ist „stabil“)	Nein	Beschreibung:
Datum des letzten chirurgischen Eingriffs		Datum hier eintragen:

Behandlung durch KDS-erfahrene/n Kindergastroenterologin/en bzw. nach Rücksprache mit einem KDS-erfahrene/n Kollegin/en/Zentrum und Vorstellung des Patienten, wenn keine weitere Optimierung der oralen, enteralen und parenteralen Flüssigkeits- und Nahrungszufuhr durch ernährungstherapeutische, medikamentöse oder chirurgische Maßnahmen erreicht werden kann.

## Komplikationen, die für einen Therapieversuch mit Revestive® sprechen:\*\*

/ 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/die Kinder wurden altersgerecht über die Chancen und Risiken der Therapie aufgeklärt***	Ja	Nein
Therapieziel mit dem Patienten/den Eltern besprochen?	Ja	Nein
Geplanter Beginn mit Revestive® festgelegt?	Ja	Nein
Möglichkeit der erhöhten Resorption der Begleitmedikation besprochen	Ja	Nein

\* unabhängig von der Restdünndarmlänge und Abhängigkeit von parenteraler Ernährung

\*\* lt. GPGE Positionspapier

\*\*\* die Inhalte der Aufklärung sollten schriftlich dokumentiert werden

## Literaturverzeichnis

1. Revestive® Fachinformation (1,25 mg / 5 mg) Stand Mai 2020

## 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, Analogon des Glucagon-like Peptids-2 (GLP-2), hergestellt in E.-coli-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 1,25 mg bzw. 5 mg Teduglutid. Nach Rekonstitution enthält jede Durchstechflasche 1,25 mg bzw. 5 mg Teduglutid in 0,5 ml Lösung, entspr. einer Konzentration von 2,5 mg/ml bzw. 10 mg/ml. **Sonstige Bestandteile:** Pulver: L-Histidin, Mannitol, Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O. 5 mg zusätzl.: Natriumhydroxid/Salzsäure (zur pH-Wert- Einstellung). **Lösungsmittel:** Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung von Patienten ab dem Alter von 1 Jahr 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. *Häufigkeit nicht bekannt:* Überempfindlichkeit, Magenpolyp, Flüssigkeitsretention.

**Weitere Angaben:** s. Fach- und Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig.**

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Dublin, Irland

**Stand der Information:** Mai 2020

