

# Therapieanleitung zur erfolgreichen Behandlung mit Revestive<sup>®</sup>

- Kurzdarmsyndrom
- Patientenauswahl
- Therapiestart
- Monitoring



# Inhaltsverzeichnis

<b>Kurzdarmsyndrom mit chronischem Darmversagen (KDS-DV)</b>	<b>3</b>
--	----------

---

## **Patientenauswahl**

Der geeignete Patient	8
Checkliste für Revestive®	10
Einflussfaktoren auf Therapieerfolg	12

---

## **Therapiebeginn**

Labortests und klinische Untersuchungen	14
Dosierung und Anwendung	15
Patientenkommunikation	16

---

## **Therapieverlauf**

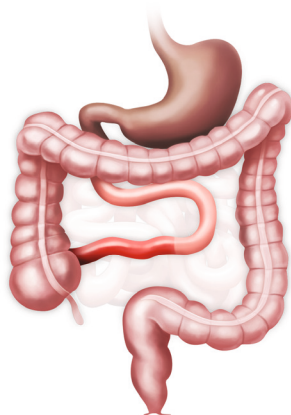
Patienten-Monitoring	20
Empfohlener Follow-Up Plan	21
Anpassung der PEE/IV	24
Checkliste Follow-Up	26

# Kurzdarmsyndrom mit chronischem Darmversagen

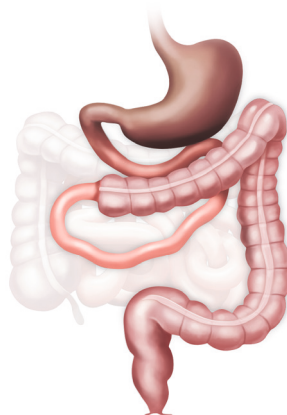
Da die post-operative Anatomie des verbleibenden Darmabschnitts großen Einfluss auf den Verlauf der Erkrankung und den Therapieerfolg hat, ist es wichtig diese auch zu kennen.



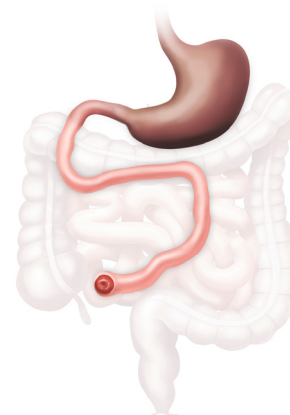
Daher soll an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, möglichst während der Operation die Länge des verbleibenden Darms abzumessen und zu dokumentieren.



**Jejunoileale  
Anastomose**



**Jejunokolonische  
Anastomose**



**Jejunostomie**

Da die Darmlänge von Patienten variiert, liefert die Länge des verbliebenen Darms mehr Information als die Länge des resezierten Darmabschnitts. Patienten mit weniger als einem Drittel jejuno-ilealen Segments ( $\leq 200$  cm), entwickeln typischerweise Symptome des Kurzdarmsyndroms. Patienten ohne funktionelles Kolon und einer Dünndarmlänge  $< 100$  cm sowie Patienten mit funktionellem Kolon und einer Dünndarmlänge  $< 60$  cm sind in der Regel dauerhaft auf eine parenterale Ernährungstherapie (PEE) angewiesen.

## Generelle Handlungsempfehlungen für das Management von Patienten mit Kurzdarmsyndrom mit chronischem Darmversagen (ESPEN-Guideline 2016):



- / adäquates Monitoring sicherstellen: regelmäßige Kontrolle von Flüssigkeitsbilanz, Körpergewicht und Blutchemie
- / adäquate Versorgung mit Flüssigkeit und Elektrolyten
- / adäquate Versorgung mit parenteralen Makronährstoffen
- / Beginn einer konventionellen Pharmakotherapie
- / Einsatz neuroendokriner/hormoneller Mediatoren
- / Evaluierung von psychosozialen Belastungen und der Ressourcen zur Selbstversorgung des Patienten

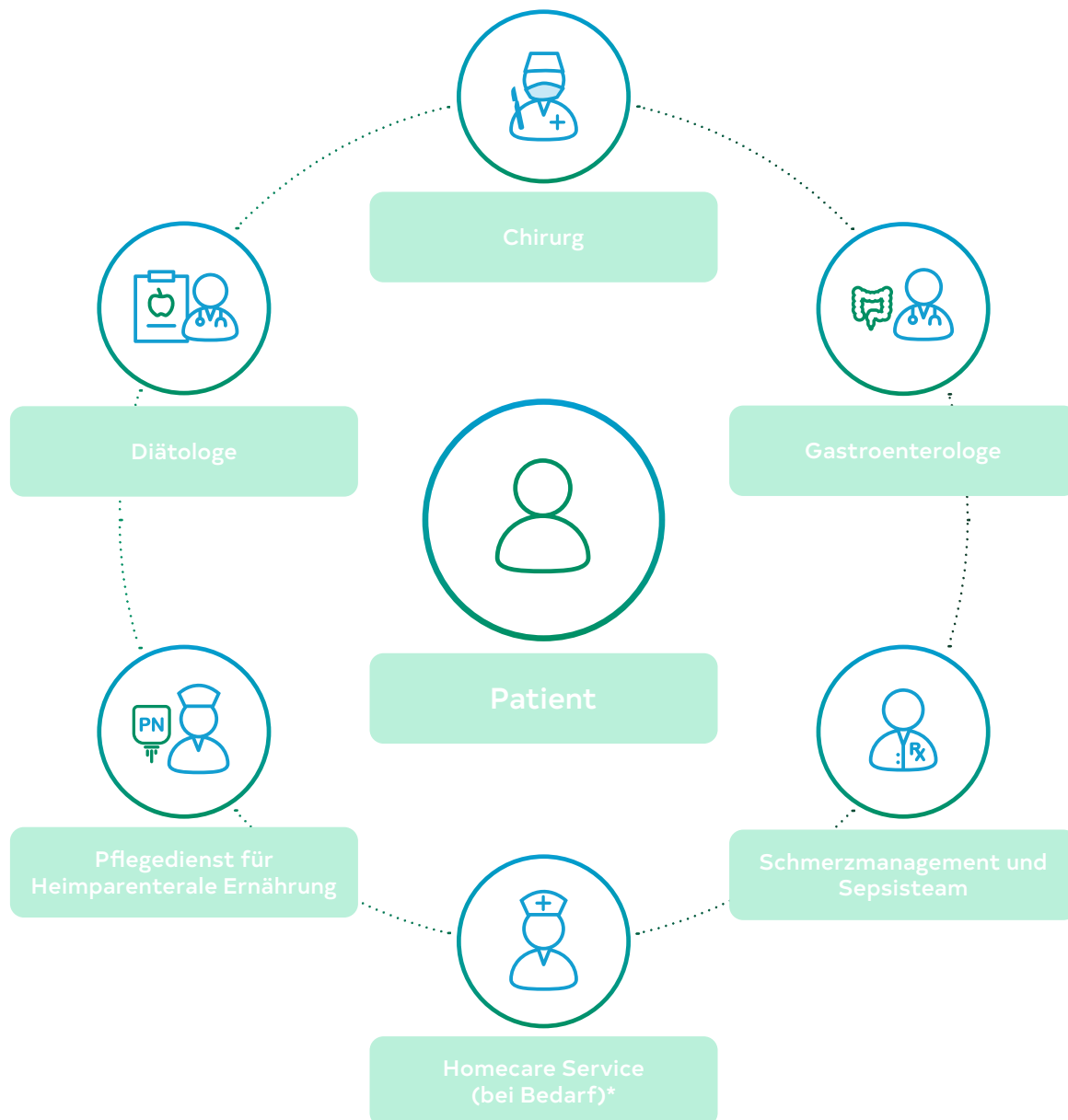
### Die Hauptziele der Behandlung von Patienten mit KDS-DV sind:

- / die **Maximierung der Adaption** des verbliebenen Darms durch Förderung der Absorptionskapazität
- / die **Minimierung der Symptomatik** der Malabsorption wie Diarrhö, Meteorismus, Abdominalschmerzen und Stomaprobleme
- / die **Verringerung des Bedarfs an parenteraler Ernährung (PEE)** oder idealerweise das **dauerhafte Absetzen der parenteralen Ernährungstherapie**, um die tägliche Belastung durch die Erkrankung zu reduzieren.
- / **Reduktion des Risikos für PEE-assoziierte Komplikationen** (Katheter-assoziierte Sepsis, zentralvenöse Thrombose/Embolie, progressive Leber- und Nierenerkrankung aufgrund von Darmversagen)

## Erfolgsfaktor Multidisziplinäres Behandlungsteam



Die Therapie des Kurzdarmsyndroms mit chronischem Darmversagen erfordert eine multidisziplinäre, multiprofessionelle Expertise und eine starke interdisziplinäre Kooperation.



\* Ein Heimtherapie-Service kann in Absprache mit dem behandelnden Arzt bei der Unterweisung zur Selbstverabreichung von Revestive® unterstützen und bei Bedarf eine fortlaufende Weiterbetreuung bieten. Dabei wird auch die Bilanzierung therapierelevanter Parameter durchgeführt.



# Patientenauswahl

---

Der geeignete Patient

Checkliste für Revestive®

Einflussfaktoren auf Therapieerfolg

# Der geeignete Patient<sup>1</sup>

## Revestive<sup>®</sup>-Indikation<sup>1</sup>

Patienten ab dem Alter von 1 Jahr mit Kurzdarmsyndrom (KDS)  
und Darmversagen (DV)

Patienten sind nach chirurgischem Eingriff intestinal adaptiert  
und in einer stabilen Phase

Häufige Fragen die in dieser Broschüre  
beantwortet werden:

Welche weiteren Eignungskriterien müssen erfüllt sein?

---

Welche Laborwerte und klinischen Untersuchungen müssen vorliegen?

---

Welche Prognosefaktoren gibt es?

---

Welche Therapieerwartungen haben Arzt und Patient?

---

Welches gemeinsame Therapieziel vereinbare ich mit dem Patienten?





## Überprüfung der Eignungskriterien<sup>1,4</sup>

### KLINISCHER STATUS

---

Stabil?

---

Intestinale Obstruktion?<sup>1</sup>

---

Tumoranamnese negativ?<sup>1</sup>

---

Kardio-vaskuläre Erkrankungen?<sup>\*,1</sup>

---

Erkrankungen des hepatobiliären Systems bzw. Pankreas?<sup>1</sup>

### PARENTERALE ERNÄHRUNG UND I.V. FLÜSSIGKEITSVERSORGUNG (PEE/IV)

---

Dauerhafte PEE/IV erforderlich trotz optimierter diätetischer Modifikationen und Begleitmedikation<sup>4</sup>

---

PEE/IV Entwöhnungsversuche ohne Erfolg<sup>4</sup>

---

Patient möchte die PEE/IV reduzieren bzw. von ihr unabhängig werden<sup>4</sup>

### NÄHRSTOFFE UND FLÜSSIGKEIT

---

Diätologisches Konsil

---

Volumen und Kalorien optimieren

---

Zielmarker im Normbereich: Vitamin-Status, Mineralstoff-Status<sup>4</sup>

\* Aufgrund erhöhter Flüssigkeitsresorption nach Beginn der Therapie mit Revestive® sollten Patienten mit kardio-vaskulären Erkrankungen hinsichtlich einer Flüssigkeitsretention überwacht werden. Generell kann eine Flüssigkeitsretention durch eine angemessene und rechtzeitige Bewertung der parenteralen Ernährungsnotwendigkeiten vermieden werden. Diese Bewertung sollte in den ersten Monaten der Behandlung vorgenommen werden.

# Checkliste für Revestive® – vor Therapiebeginn

Diese Checkliste enthält Hinweise und Empfehlungen zur Anwendung von Revestive®. Die Hinweise und Empfehlungen sind als Unterstützung zur Patientenauswahl und Therapievorbereitung zu verstehen und ersetzen nicht die Beachtung der Fachinformation.

Abkürzungen: GI-Trakt: Gastrointestinaltrakt; PEE: parenterale Ernährung; KDS: Kurzdarmsyndrom

## Kontraindikationen:

	✓Therapiestart:	Bitte vor Therapiestart beachten:
Tumoranamnese	Negativ <input type="checkbox"/>	Welche: <input type="text"/> Wann: <input type="text"/>
Maligne Erkrankung des GI-Traktes, einschließlich des hepato-biliären Systems und des Pankreas in den letzten 5 Jahren	Nein <input type="checkbox"/>	Ja, welche: <input type="text"/>
Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen das in Spuren vorhandene Tetracyclin	Nein <input type="checkbox"/>	Ja, welche: <input type="text"/>

## Besondere Patientengruppen / Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen vor Therapiebeginn:

Screening auf Darmpolypen	Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Entfernung der Darmpolypen vor Behandlungsbeginn
Datum der letzten Koloskopie (sollte nicht länger als 6 Monate zurückliegen)		Datum: <input type="text"/>
Nierenfunktionsstörungen mit einer Kreatinin-Clearance < 50 ml/min	Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Dosis sollte um 50 % reduziert werden
Distale Kolonanteile ohne Kontinuität zum Dünndarm	Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Mögliche Rückverlegung des künstlichen Darmausgangs berücksichtigen
Rückverlegung des künstlichen Darmausgangs möglich	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/> Sorgfältige Überwachung
Darmbezogene Stenosen oder Obstruktion	Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Sorgfältige Überwachung
Begleitmedikation mit geringer therapeutischer Breite (z.B. Antikoagulantien, Immunsuppressiva etc.)	Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Sorgfältige Überwachung
Schwerwiegende, klinisch instabile Begleiterkrankung (z.B. aktive Entzündung im Darm)	Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Sorgfältige Überwachung und maximale antientzündliche Therapie bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

### Komplikationen in den letzten 12 Monaten:

/ KDS bezogen

/ Nicht-KDS bezogen

/ PEE bezogen

Patient befindet sich in einer stabilen Phase

Dauer auf PEE (in Monaten/Jahren)

Aktuelle Daten:

Gewicht:

Größe:

BMI:

PEE/PN ml/Woche:

Ringer-Laktat-Lösung ml/Woche:

PEE-Betreuung durch Pflegedienst, medizinisches Fachpersonal, Angehörige, etc. sichergestellt?

### Therapievorbereitung:

Therapieziel mit dem Patienten besprochen?

Patienten über Möglichkeit eines Heimtherapie-Services informiert?

### ✓Therapiestart:

### Bitte vor Therapiestart beachten:

Nein

Ja, welche:

Nein

Ja, welche:

Nein

Ja, welche:

Ja

Nein

Zustand optimieren

Nein

Ja, durch:

Ja

Nein

Ja

Nein

### Bemerkungen:

# Einflussfaktoren auf das Ansprechen der Therapie mit Revestive® 2,4,7

Folgende Faktoren können einen Einfluss auf die Wirksamkeit haben:

**Ursache der Darmresektion**  
(z.B. chronisch entzündliche Darmerkrankung oder vaskuläres Ereignis)

---

**Patienten-Compliance**

---

**Postoperative Anatomie und verbleibende Dünndarmlänge** in cm:

---

**Parenterales Volumen zu Therapiebeginn** Tage pro Woche:   
ml pro Woche:

---

**Verbleibende Kolonsegmente in Kontinuität**

---

**Calprotectin-Wert** (bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen)

**Patienten mit verbleibenden Kolonsegmenten haben meist eine bessere Adaptionmöglichkeit**



**Das bedeutet:**

1. Patienten sprechen unterschiedlich schnell auf Revestive® an.
2. In Studien sind Patienten auch nach einem Therapiezeitraum von 42 Monaten PEE frei geworden
3. Auch nach längerer Behandlungsdauer kann es deutliche Verbesserungen geben, dies zeigte sich sowohl in Studien als auch durch Erfahrungswerte

# Therapiebeginn mit Revestive®

Labortests und klinische Untersuchungen

Dosierung und Anwendung

Patientenkommunikation

Bevor eine Revestive®-Therapie begonnen wird, müssen verschiedene Labortests und klinische Untersuchungen durchgeführt werden.

Die Vereinbarung eines gemeinsamen realistischen Therapieziels ist von Anfang an wichtig. Auf dieser Basis trägt eine gute Kommunikation zwischen Patient und Behandlungsteam zum Therapieerfolg entscheidend bei.

Dokumentationshilfen erhalten Patienten vom Nurse-Service Programm „Tedu-Reha-Coach“.

# Labortests und klinische Untersuchungen<sup>1,4-6</sup>

## Klinische Untersuchungen / Ernährungszustand<sup>1,4</sup>

- / Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen anweisen, bei plötzlicher Gewichtszunahme, Schwellungen der Fußknöchel und/oder Dyspnoe den Arzt aufzusuchen.
- / Körpergewicht + BMI (Body mass index)
- / Ernährungsmedizinisches Konsil zur Bestimmung der oralen und parenteralen Nahrungsaufnahme und Nährstoffbedarfs.

## Klinische Untersuchungen / Ernährungszustand<sup>1,4</sup>

### Blut<sup>4-6</sup>

- / Großes Blutbild inkl. Thrombozyten
- / Harnstoff, Kreatinin (Serum)
- / Elektrolyte: Calcium, Phosphat, Magnesium, Natrium, Chlorid, Kalium (Serum)
- / Leberfunktionswerte
- / Vitamine: fettlösliche (A, D, E, K) wasserlösliche (C, B1, B2, B6, B12, Niacin, Pantothersäure, Biotin, Folsäure)
- / Prothrombinzeit
- / pH-Wert
- / Spurenelemente (Zink, Kupfer, Selen)
- / Eisen-Status
- / Albumin
- / Glukose
- / Citrullin (falls möglich)

### Urin<sup>4-5</sup>

- / 24h-Basisvolumen (jeweils an einem Tag mit bzw. falls zutreffend, ohne Infusion)

### Stuhl<sup>4</sup>

- / Frequenz, Menge, Konsistenz (auf Blutbeimengung prüfen)
- / Stoma-output über 24h (Anzahl der Beutelentleerungen)
- / Elektrolyte: Natrium
- / bei CED den Calprotectin-Wert beachten

### Weitere Untersuchungen<sup>1</sup>

- / Koloskopie (sofern Rest-Kolon vorhanden, mindestens 1x jährlich durchführen)

# Dosierung und Anwendung<sup>1</sup>

Revestive® wird als subkutane Injektion einmal täglich verabreicht und gemäß Körpergewicht dosiert

## Dosiskalkulation<sup>1</sup>

- / Empfohlene Dosis: 0,05 mg/kg Körpergewicht einmal täglich

0,05 mg x kg Körpergewicht x 1mal täglich

- / Tabelle zu Volumen pro Körpergewicht siehe Fachinformation

## Anwendung<sup>1</sup>

- / Die rekonstituierte Lösung wird einmal täglich subkutan verabreicht
- / Die Injektionsstellen sollten innerhalb der 4 abdominalen Quadranten abgewechselt werden
- / Revestive® darf nicht intravenös oder intramuskulär verabreicht werden
- / Falls die Injektion ins Abdomen durch Schmerz, Narbenbildung oder Verhärtung des Gewebes verhindert wird, kann auch der Oberschenkel gewählt werden
- / Falls eine Dosis ausgelassen wird, sollte die Verabreichung sobald wie möglich am selben Tag erfolgen
- / Das Auftreten erster Therapieerfolge ist von Patient zu Patient unterschiedlich und kann nach wenigen Wochen oder erst nach einigen Monaten erfolgen

### Hinweis Niereninsuffizienz:<sup>1</sup>

Bei Patienten mit einer mäßigen oder schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min) und bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz muss die tägliche Revestive®-Dosis um 50 % reduziert werden. Ein sorgfältiges Therapiemonitoring ist wichtig.

### Hinweis Begleitmedikation:<sup>1</sup>

- / Basierend auf der pharmakodynamischen Wirkung von Teduglutid besteht die Möglichkeit einer erhöhten Resorption von Begleitmedikationen

# Kommunikation mit dem Patienten<sup>1,3,6</sup>

Die ausführliche Aufklärung soll sicherstellen, dass der Patient die Ziele und Anforderungen der Revestive®-Therapie in vollem Umfang versteht<sup>6</sup>

## Erklärung der Wirkweise und Behandlungsziele



### Information über Koloskopie zwecks Entfernung von Polypen bei Patienten mit einem intakten Kolon

Dies ist Teil der Überwachungsstrategie und wird vor Therapiebeginn und danach in regelmäßigen Abständen empfohlen.

### Information über Nebenwirkungen und ggf. notwendige Dosisanpassungen

Es ist wichtig, dass der Patient alle Nebenwirkungen dem Behandlungsteam mitteilt.

### Sicheres Erlernen der Selbst-Injektion<sup>1</sup>

Falls erforderlich, kann eine Homecare-Pflegekraft bei den ersten Rekonstitutionen der Lösung und den Injektionen assistieren und in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt auch im weiteren Therapieverlauf unterstützen.

### Stoma-Patienten über Veränderungen informieren<sup>1,3</sup>

Da die Darmschleimhaut wächst, kann sich auch die Schleimhaut im Bereich des Stomas verändern. Bitte informieren Sie Ihre Patienten im Vorfeld entsprechend und stellen Sie sicher, dass der Patient in engmaschigem Kontakt mit einer Stoma-Pflegefachkraft steht.

### Patientenorganisationen

Die chronischen Experten ([www.die-chronischen-experten.at](http://www.die-chronischen-experten.at)) beraten und unterstützen Patienten mit Kurzdarmsyndrom sowie deren Angehörige.

Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen steht die österreichische Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung (ÖMCCV) mit Rat und Tat zur Seite.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen<sup>1</sup>

- / Flüssigkeitsretention aufgrund erhöhter Resorption
- / Neoplasien
- / Darmverschluss
- / Eventuell erhöhte Resorption der oralen Begleitmedikation

### Informationen zu sozialen Hilfsleistungen

Das öffentliche Gesundheitsportal Österreichs [www.gesundheit.gv.at](http://www.gesundheit.gv.at) bietet einen Themenschwerpunkt zu seltenen Erkrankungen. Hier finden Patienten und Angehörige leicht verständliche Informationen, die auf Ihre speziellen Fragen und Problemlagen zugeschnitten sind.



## Der Patient sollte die Wirkeffekte der Revestive®-Behandlung verstehen<sup>1, 2, 4, 7-10</sup>



### Wichtige Punkte im Aufklärungsgespräch

- / Information über die Wahrscheinlichkeit der Reduktion von PEE/IV (inkl. Ringer-Laktat-Lösung) bzw. vollständiger Unabhängigkeit von dieser
- / Verschiedene Entwöhnungsstrategien zum schrittweisen Anpassen der PEE in Absprache mit dem Behandlungsteam:
  - Reduktion des PEE Kalorienbedarfs
  - Reduktion des PEE Volumens
  - Reduktion der PEE Tage
- / Die Anatomie des verbleibenden Darms kann einen Einfluss auf die Zeit bis zum Ansprechen haben<sup>4</sup>
- / Verbesserung der Lebensqualität
- / Dauerhafte Behandlung um Therapieerfolg sicherzustellen
- / Ein Therapieabbruch kann zu Dehydrierung führen
- / Mögliche Nebenwirkungen und Risiken
- / Notwendigkeit eines sorgfältigen und regelmäßigen Monitorings. Hinweis auf das Patiententagebuch
- / Angemessenes Erlernen der Selbstinjektionstechnik, Information über mögliche lokale Nebenwirkungsreaktionen

### Drei wichtige Therapieziele<sup>1, 4, 10</sup>

- / Langfristige Stoffwechsoptimierung
- / Reduktion des PEE/IV-Bedarfs (Volumen, Stunden, Infusionstage)
- / Idealerweise vollständige Unabhängigkeit von PEE/IV

### Sehr häufige (≥1/10 Patienten) Nebenwirkungen bei Erwachsenen<sup>1</sup>

- / Bauchschmerzen / abdominale Distension
- / Übelkeit und Erbrechen
- / Reaktionen an der Injektionsstelle
- / Atemwegsinfektionen
- / Gastrointestinale Stoma-Komplikationen



# Therapieverlauf

---

Patienten-Monitoring

Empfohlener Follow-Up Plan

Entwöhnung von der PEE/IV

Checkliste Follow-up

# Patienten-Monitoring<sup>1,4</sup>

Das Revestive®-Patiententagebuch unterstützt Patienten dabei, eine proaktive Rolle in der Therapie einzunehmen. Im Tagebuch soll der Therapieverlauf täglich dokumentiert werden, um notwendige Anpassungen aufzuzeigen. So soll das bestmögliche Therapieansprechen auf Revestive® sichergestellt werden.

Nebenwirkungen sollen dokumentiert und dem Behandlungsteam unverzüglich mitgeteilt werden. Das Patiententagebuch sollte zu jedem Kontrollbesuch mitgebracht bzw. bei Telefonaten bereitgehalten werden.

## Das Patiententagebuch hält folgende Daten fest:<sup>1,4</sup>

- / Körpergewicht
- / Aktuelle Menge der PEE/IV  
(kann von der verordneten Menge abweichen)
- / 24h-Menge an oral aufgenommener Flüssigkeit
- / 24h-Menge Urinausscheidung
- / Stuhlmenge/Stoma-output



### Beispiel-Abbildung Patiententagebuch



Tagesprotokoll		Datum: _____				
	gestern	heute	gestern	heute	gestern	
Parenterale Ernährung (ml/kg KG)					ml	
IV-Flüssigkeiten (ml)					ml	
Tiermenge (getrunken, verabreicht, Geschwindigkeit anhand dem Stoma)					ml Umschlag g-ml	
Urinausscheidung (ml/Stunde)					ml	
Stuhlmenge (Kontinenz, Stuhlgang)					ml	
Bei Nebenwirkungen oder Kreislaufverfall Gewicht/Breite vor/nach dem Tag/Tag					g	
Andere Auslässe (Stoma, Stoma, Urin, etc.)					ml	
Stoma (Wunde der Wunde, etc.)					ml	
Mahlzeiten (mahlzeit, etc.)					ml	
Gewichte - mind. 1x/Woche (kg)					kg	
Schlafstunden / Anzahl der Unterbrechungen					Stunden	
Zustand Stoma						
Zustand u. Zugging (Stoma, Stoma, etc.)						
Medikation	Chirurgie	Diät	Urologie	Spezialmedikation		
<small>Schmerzen: 0-10 (0 = keine Schmerzen, 10 = maximale Schmerzen)                      Stoma: 0-10 (0 = keine Schmerzen, 10 = maximale Schmerzen)                      Stoma: 0-10 (0 = keine Schmerzen, 10 = maximale Schmerzen)</small>						

# Empfohlener Follow-up Plan<sup>4</sup>

## MONAT 1

- / engmaschiger Kontakt zum behandelnden Arzt je nach Bedarf
- / wöchentlicher Kontakt zu Diätologin/Diätologen
- / wöchentlicher Kontakt zum Heimtherapie-Service\*
- / wöchentliche Labortests je nach klinischem Status empfohlen

## AB MONAT 2

### **Monatliches Follow-up mit Kontrolle**

- ggf. Modifikation PEE/IV
- ggf. Standardlabortest

Solange die PEE/IV reduziert wird, wird dem Patienten empfohlen, das Körpergewicht, die 24h-Flüssigkeitsaufnahme, die 24h-Urinmenge und die 24h-Stuhlmenge mindestens zweimal wöchentlich in seinem Patiententagebuch zu dokumentieren.

Sobald die minimale PEE/IV-Menge erreicht wurde, ist es eine individuelle Entscheidung, wie häufig die klinischen Indikatoren zukünftig überprüft werden.

**Nach erfolgreichem Therapiebeginn wird eine ärztliche Kontrolle alle 1-3 Monate empfohlen. Ab dem 2. Behandlungsjahr wird eine ärztliche Kontrolle im Abstand von 6 Monaten empfohlen.**

\* bei Bedarf

## Empfohlene Follow-up Labortests und klinische Untersuchungen beim Behandlungsteam:

### Klinische Untersuchung / Ernährungszustand<sup>1,4</sup>

(alle 1-3 Monate)

- / Körpergewicht, BMI (Body mass index)
- / Diätologisches Konsil zur Bestimmung der oralen und parenteralen Nahrungsaufnahme
- / Allgemeinzustand (körperlich und mental)
- / Ausschluss Ödeme an den unteren Extremitäten, geschwollene Knöchel und/oder Dyspnoe
- / Nebenwirkungsreaktionen an der Injektionsstelle
- / Stoma-Zustand (äußerliche Auffälligkeiten/ Funktionsauffälligkeiten, ggf. Foto-Dokumentation)
- / Andere Nebenwirkungen
- / Begleitmedikation:
  - eventuelle Dosisanpassung oraler Medikamente

### Labortests<sup>4-6</sup>

(Durchführung am Vortag oder bei Folgetermin)

#### Blut

- / Großes Blutbild inkl. Thrombozyten
- / Harnstoff, Kreatinin (Serum)
- / Elektrolyte: Calcium, Phosphat, Magnesium, Natrium, Chlorid, Kalium (Serum)
- / Leberfunktionswerte
- / Vitamine: fettlösliche (A, D, E, K) wasserlösliche (C, B1, B2, B6, B12, Niacin, Pantothenensäure, Biotin, Folsäure)
- / Prothrombinzeit
- / pH-Wert
- / Spurenelemente (Zink, Kupfer, Selen)
- / Eisen-Status
- / Albumin
- / Glukose
- / Citrullin (falls möglich)

## Kontrolle der Flüssigkeitsbilanz<sup>1,4</sup>

### Aufnahme / Ausscheidung (siehe Patiententagebuch)

- / 24h-Trinkmenge  
(Getränkeart, z.B. Mineralwasser, orale Rehydratationslösung)
- / 24h-Urinmenge
- / Frequenz Stuhlgang oder Stoma-output, Stuhlkonsistenz

## Überprüfung des PEE/IV-Bedarfs<sup>1</sup>

- / Siehe Algorithmus zur PEE/IV-Reduktion (auf der übernächsten Seite)
- / Falls PEE/IV reduziert wird, follow-up Termin im Folgemonat

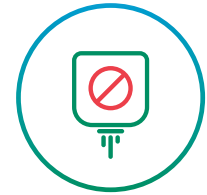
Follow-up Intervalle sollten durch den behandelnden Arzt anhand klinischer Indikatoren festgelegt werden.

Das Therapieansprechen auf Revestive® sollte nach 6 Monaten bewertet werden. Falls nach 12 Monaten keine allgemeine Verbesserung eingetreten ist, sollte der Bedarf für eine Fortsetzung der Behandlung überprüft werden. Klinische Daten zeigen, dass es auch nach längerer Behandlungsdauer (bis zu 42 Mon.) noch deutliche Verbesserungen geben kann.<sup>11</sup>

Auch die Dosierung der Begleitmedikation soll sorgfältig überwacht werden, da sich die Resorptionsfähigkeit des Restdarms therapiebedingt steigern kann.

Bei Patienten, die von der PEE/IV vollständig entwöhnt werden konnten, wird eine Fortsetzung der Revestive®-Therapie empfohlen.

# Entwöhnung von parenteraler Ernährung



## Algorithmus-Vorschlag zur PEE/IV-Reduktion<sup>4</sup>

Bisher wurden keine allgemein gültigen Guidelines zur Entwöhnung von Patienten mit parenteraler Ernährung publiziert. Der im Folgenden vorgeschlagene Algorithmus wurde in den Revestive<sup>®</sup>-Zulassungsstudien (STEPS, STEPS 2, STEPS 3) benutzt.

Wenn sich der Darm adaptiert und mehr Flüssigkeit und Nährstoffe resorbiert, sollte der Bedarf an parenteraler Ernährung bzw. i.v. Flüssigkeit sinken. Dies kann sich in verschiedener Weise äußern, z.B. durch ein erhöhtes Urinvolumen bei unverändertem PEE/IV-Volumen oder leichte Gewichtszunahme trotz gleichbleibender Kalorienzufuhr.

## Wann ist das Volumen anzupassen<sup>3</sup>

PEE/IV-Anpassungen sollen sich an der 24h-Urinmenge orientieren. Studien-  
daten zeigen, dass Patienten mit KDS-DV durchschnittlich eine Urinmenge von 1-2 Liter Urin pro Tag ausscheiden (inklusive der PEE/IV-freien Tage)

## Wie ist das Volumen anzupassen<sup>3</sup>

Die Anpassung des PEE/IV Volumens richtet sich nach dem individuellen Therapieansprechen und kann im Idealfall bereits nach einer Woche vorgenommen werden.

## Nach jeder PEE/IV-Anpassung

In der Phase der PEE/IV-Anpassung sollten mit dem Patienten regelmäßige Follow-up Termine vereinbart werden, um einen ausgeglichenen Flüssigkeits- und Ernährungsstatus sicherzustellen.



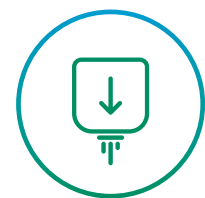




## Algorithmus zur PEE/IV-Entwöhnung auf Basis der 24-Stunden-Urinmenge<sup>3</sup>

Der Algorithmus kann im klinischen Alltag zur Orientierung genutzt werden. Zusätzlich sollte der Allgemeinzustand des Patienten und die Dauer bis zum Therapieansprechen in die Beurteilung einfließen.

24h-Urinmenge	PEE/IV-Anpassung
< 1 l/Tag bzw. weniger als Ausgangswert*	Erhöhung um > 10 % oder Rückkehr zur Ausgangsmenge
> 1 l/Tag, aber weniger als Ausgangswert*	Erhöhung, falls der Patient dehydriert oder inadäquat ernährt ist, ansonsten keine Änderung
0 ≤ 10 % über Ausgangswert*	Keine Änderung
≥ 10 % über Ausgangswert*	<b>Klinisch angemessene Reduktion um 10 % bis maximal 30 %</b>



## Optionen zur Reduktion des PEE/IV-Volumens<sup>10</sup>

**Reduktion der Infusionszeit pro Tag**

**Reduktion der Infusionstage\*\***

Welche der beiden Optionen gewählt wird, richtet sich nach der klinischen Gesamtsituation.

Abhängig von der erforderlichen Reduktion des PEE/IV-Gesamtvolumens kann es angemessen sein, die tägliche Menge (und damit auch die Infusionszeit) soweit zu verringern, bis insgesamt ein ganzer Infusionstag wegfallen kann.

\* Ausgangswert = Urinmenge am Ende der Stabilisierungsphase und vor Therapiebeginn

\*\* Katheterschonend, geringeres Infektionsrisiko

# Checkliste Follow-up Revestive®-Behandlung

		FOLGE-TERMINE					
UNTERSUCHUNG	Therapie- beginn	Woche 2 und 4	Woche 8 und 12	Nach 12 Wochen		Nach 1 Jahr Therapie- evaluation	
				Falls stabil Konsultation alle 2-3 Monate	Falls PEE/IV Modifikation: Konsultation alle 4 Wochen		
Untersuchung durch den behandelnden Arzt	Klinische Untersuchung	•	•	•	•	•	•
	PEE/IV Bedarf kontrollieren	•	•	•	•	•	•
	Diätologisches Konsil (Nahrungsaufnahme)	•	•	•	•	•	•
	Komplette Labortests	•					•
	Koloskopie (falls Restkolon)	•					•
	Knochendichte-Messung	•					•
Zuhause	24h-Urinvolumenmessung (jeweils 1 Tag mit/ohne Infusion)	•	•	•	•	•	•
	Stuhlfrequenz und -konsistenz	•	•	•	•	•	•
	Stoma-Fotodokumentation (bei Bedarf)	• (+/-)	• (+/-)	• (+/-)	• (+/-)	• (+/-)	• (+/-)

Der Behandlungserfolg sollte nach 6 bzw. 12 Monaten evaluiert werden.

Für weitere **Informationen zur Therapie** mit Revestive® kontaktieren Sie bitte:



**Karin Markuzy**

Key Account Manager  
Tel.: +43 664 455 29 75  
Mail: karin.markuzy@takeda.com

Bei **medizinischen Fragen** kontaktieren Sie bitte:



**Mag. Ulrike Meyndt**

Medical Liaison Manager  
Tel.: +43 664 816 75 50  
Mail: ulrike.meyndt@takeda.com

**DIE  
CHRONISCHEN  
EXPERTEN**  
KURZDARMSYNDROM –  
BERATEN UNTERSTÜTZEN  
VERNETZEN

**Patientennetzwerk Kontakt:**

**Die chronischen Experten**

www.die-chronischen-experten.at  
E-Mail: info@die-chronischen-experten.at  
Telefon: +43 676 398 53 51

**Revestive 1,25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.  
Revestive 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.

**Qualitative und Quantitative Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 1,25 mg bzw. 5 mg Teduglutid, Analogon des Glucagon-like Peptids 2 (GLP-2), hergestellt in *Escherichia coli*-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie. Nach Rekonstitution enthält jede Durchstechflasche 1,25 mg bzw. 5 mg Teduglutid in 0,5 ml Lösung, entsprechend einer Konzentration von 2,5 mg/ml bzw. 10 mg/ml. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Pulver: L-Histidin, Mannitol, Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O. **Lösungsmittel:** Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Revestive wird angewendet zur 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 und die Patienten sollten sich in einer stabilen Phase befinden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der genannten sonstigen Bestandteile oder gegen 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. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel, sonstige Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel, ATC-Code: A16AX08. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Inhaber der Zulassung:** Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Irland. **Weitere Angaben zu "Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung", "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen", "Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit", "Nebenwirkungen" und "Gewöhnungseffekte" sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. [v01]**

**Literaturverzeichnis:**

1. Revestive® Fachinformation Stand Mai 2020
2. Joly F, Gabe S, Seidner DL, et al. Oral presentation presented at: XV International Congress of the Intestinal Rehabilitation & Transplant Association. June 28-July 1, 2017; New York, NY.
3. Jeppesen PB, Pertkiewicz M, Messing B, et al. Gastroenterology. 2012;143(6):1473-1481.
4. Seidner DL, Schwartz LK, Winkler MF, et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2013;37(2):201-211.
5. Staun M, Pironi L, Bozzetti F, et al. Clin Nutr. 2009;28(4):467-479.
6. Pironi L, Arends J, Bozzetti F, et al. Clin Nutr. 2016;35(2):247-307.
7. Jeppesen PB, Gabe SM, Seidner DL, et al. Gastroenterology. 2018;154:874-885.
8. Matarese LE. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2013;37(2):161-170.
9. Winkler MF. J Parenter Enteral Nutr. 2005;29(3):162-170.
10. DiBaise JK, Matarese LE, Messing B, Steiger E. J Clin Gastroenterol. 2006;40(suppl 2):S94-S98.
11. Seidner, Nutr Clin Pract. 2018;1-8 (Steps 3).

Revestive®  
Teduglutid



Takeda Pharma Ges.m.b.H.  
EURO PLAZA F, Technologiestraße 5  
A-1120 Wien

[www.takeda.at](http://www.takeda.at)

C-APROM/AT//1578; 06/2020