

Patienteninformation

Subkutane Therapie mit
Immunglobulinen



Subkutane Immunglobuline auf einen Blick

Subkutane Immunglobuline (SCIg) unterstützen das Immunsystem von Menschen mit einem angeborenem oder erworbenen Immundefekt.

Ihr Arzt hat Ihnen SCIg verordnet, um nicht ausreichend vorhandene Immunglobuline in Ihrem Körper zu ersetzen.

Die Behandlung erfolgt durch regelmäßiges Spritzen der Lösung unter die Haut, bspw. am Bauch oder Oberschenkel.

SCIg können Sie nach ausführlicher Schulung durch Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal selbstständig zu Hause anwenden.

Es besteht die Möglichkeit der Injektion über eine spezielle Pumpe oder „frei aus der Hand“ (Rapid Push).

Durch die Verwendung von SCIg ist es möglich, Ihre Therapie flexibel in den Alltag zu integrieren.

Was ist ein Immundefekt?

1. Einen Immundefekt zu haben bedeutet, dass Ihr Körper z. B. nicht selbstständig in der Lage ist, ausreichende Mengen funktionsfähiger Antikörper zu produzieren.¹
2. Antikörper sind wichtige Proteine, die eine entscheidende Rolle bei der Bekämpfung von Krankheitserregern spielen.²
3. Wenn Ihr Körper nicht über genügend Antikörper verfügt, sind Sie einem größeren Infektionsrisiko ausgesetzt. Das gilt insbesondere für Viren und Bakterien.¹
4. Bei einem Antikörpermangel müssen daher Antikörper, die der Körper nicht produziert, zugeführt werden. Dadurch wird die körpereigene Abwehr unterstützt.
5. Übrigens: Antikörper werden auch als Immunglobuline bezeichnet.²



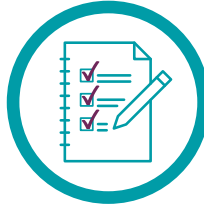
Antikörper helfen Ihrem Immunsystem, bakterielle oder virale Infektionen zu bekämpfen.³



Wie werden SCIg hergestellt?



SCIg werden aus menschlichem Blutplasma hergestellt, welches von gesunden Menschen mit intaktem Immunsystem gespendet wird.³ Das gespendete Blutplasma enthält Antikörper gegen eine Vielzahl von Krankheitserregern. Diese können Sie vor Infektionen schützen.



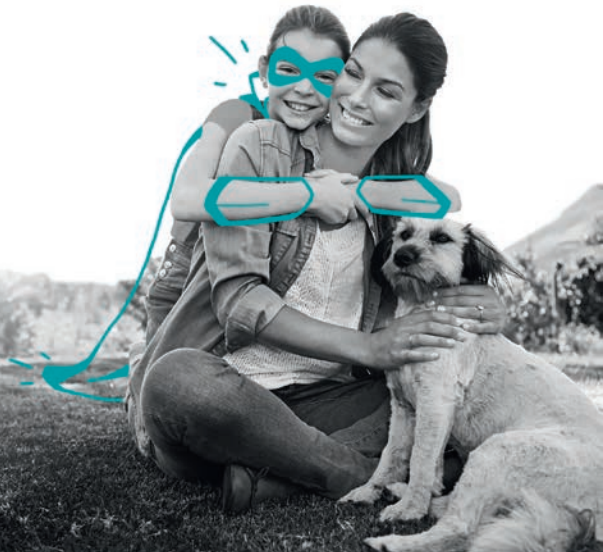
Vor jeder einzelnen Spende wird der Gesundheitszustand des Spenders geprüft: Spender, bei denen z. B. Infektionen festgestellt werden, werden ausgeschlossen.⁴



Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme werden im Herstellungsprozess von SCIg-Produkten weitere Schritte vorgenommen, um potenzielle Krankheitserreger effizient zu entfernen oder zu inaktivieren.



Es ist gesetzlich vorgeschrieben, dass SCIg-Produkte erst nach staatlicher Prüfung jeder einzelnen Charge in den Handel gebracht werden dürfen. Die Kombination aller Maßnahmen trägt zur Qualität, Reinheit und einem guten Sicherheitsprofil von SCIg-Produkten bei.



Wie werden SCIg angewendet?

SCIg sind für eine Heimselbsttherapie bei Antikörpermangel-syndromen zugelassen.

„Subkutan“ bedeutet, dass das Arzneimittel unter die Haut (anstatt in eine Vene oder einen Muskel) gespritzt wird. In der Regel sind SCIg-Produkte gebrauchsfertige Injektionslösungen, die Sie eigenständig zu Hause verwenden können, sobald Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal die Anwendung ausreichend geübt haben.³ Üblicherweise reichen zwei bis vier Schulungstermine aus.

SCIg lassen sich relativ leicht in eine Spritze aufziehen und injizieren.⁵



Sie werden ein ausführliches Training von Ihrem medizinischen Personal erhalten, um bestens auf die eigenständige Anwendung Ihres SCIGs vorbereitet zu sein.

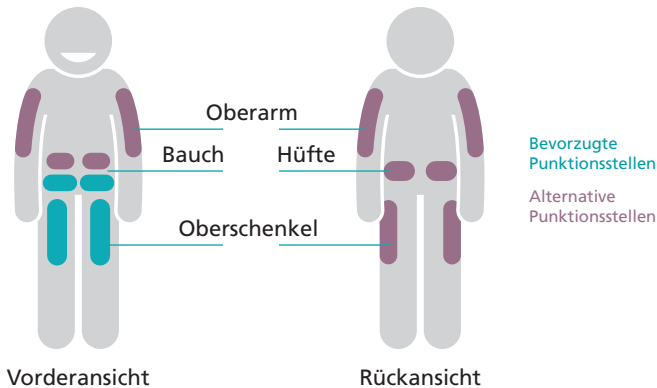


Sobald Sie sich mit der Anwendung sicher fühlen, können Sie die Therapie eigenständig durchführen – ganz egal, ob zu Hause, unterwegs oder im Urlaub.

Wie und wo werden SCIg injiziert?

Dosis und Häufigkeit der Injektionen sind abhängig von der Schwere Ihres Immunglobulinmangels. In der Regel werden subkutane Immunglobuline wöchentlich verabreicht.

Die Injektion kann bspw. am Bauch, den Oberschenkeln oder den Oberarmen durchgeführt werden. Es kann erforderlich sein, die Tagesdosis auf mehr als eine Einstichstelle zu verteilen. In diesem Fall sollten die Einstichstellen mindestens 5 cm voneinander entfernt liegen.



Genauere Informationen zur Injektionsgeschwindigkeit und zum Injektionsvolumen finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres SCIg-Produkts.

Reaktionen an der Einstichstelle

Zu den typischen Reaktionen an der Einstichstelle gehören Rötungen, Schwellungen und Juckreiz. Lokale Reaktionen an der Einstichstelle treten in der Regel zu Beginn der subkutanen Immunglobulintherapie häufiger auf. Diese schwächen sich meistens in den ersten Wochen nach Behandlungsbeginn deutlich ab.⁶

Die lokalen Reaktionen sollten nach spätestens 24 Stunden wieder abgeklungen sein. Falls Sie sich unsicher fühlen, informieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt.



Zu Beginn der Therapie
können Rötungen, Schwellungen
oder Juckreiz auftreten.⁶

Im Laufe der Therapie
schwächen sich die lokalen
Nebenwirkungen ab.⁶

Welche Dosis soll ich anwenden?



Sie und Ihr Arzt werden die richtige Dosis und das richtige Dosisintervall besprechen. Bei Bedarf ist es möglich, die Dosis und das Intervall an Ihre individuellen Bedürfnisse anzupassen.

- Die individuelle Dosierung und Injektionsrate wird von Ihrem Arzt festgelegt. Der Arzt wird unter anderem Ihr Gewicht, die Schwere Ihres Antikörpermangels, Ihre Infekthäufigkeit und vorangegangene Behandlungen in seine Entscheidung über die Dosierung einbeziehen.
- Ändern Sie nicht die Dosis ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.
- Wenn Sie eine Injektion vergessen sollten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.



Wen sollte ich zusätzlich informieren?

Informieren Sie alle weiteren behandelnden Ärzte darüber,

- dass Sie ein SCIg-Produkt nehmen, bevor Sie eine Impfung bekommen. Es ist möglich, dass Impfungen während der Anwendung von Immunglobulinen Ihren umfassenden Schutz nicht oder nur teilweise erreichen können.
- welche rezeptpflichtigen und nicht rezeptpflichtigen Medikamente Sie einnehmen. Dies gilt auch für Nahrungsergänzungsmittel und pflanzliche Medikamente.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Auch wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten, oder falls Sie planen, schwanger zu werden, sollten Sie Ihre behandelnden Ärzte informieren.

Wie bewahre ich mein SCIg auf?

In der Regel werden SCIg im Kühlschrank bei 2–8 °C aufbewahrt. Sie können für einen gewissen Zeitraum auch bei Raumtemperatur (≤ 25 °C) aufbewahrt werden. Genauere Informationen können Sie der Gebrauchsinformation in der Packung Ihres Medikaments entnehmen.

Dokumentation Ihrer Behandlung

Nutzen Sie Ihren Patientenkalender, um Ihre Injektionen zu dokumentieren.



01



Notieren Sie alle Details Ihrer Behandlung (inklusive Injektionsrate, Häufigkeit der Anwendung etc.). Dokumentieren Sie auch die Chargennummer. Dazu finden Sie auf jeder Flasche einen kleinen Aufkleber zum Abziehen.

02



Notieren Sie außerdem, ob Sie andere Medikamente eingenommen haben oder einnehmen.

03



Falls Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt und dokumentieren dies im Patientenkalender.

04



Ihr Arzt ist verpflichtet, Ihre Aufzeichnungen zu kontrollieren und zu archivieren. Nehmen Sie Ihren Kalender daher zu all Ihren Arztbesuchen mit.

Ihren persönlichen Patientenkalender bekommen Sie von Ihrem Arzt. Alternativ können Sie diesen auch per E-Mail unter info.de@octapharma.com anfordern.

Die Informationen, welche Sie in diesem Kalender festhalten, werden Ihnen und Ihrem Arzt helfen, den Verlauf der Behandlung und den Therapie-Erfolg besser nachzuvollziehen und die Therapie gegebenenfalls anzupassen.



Fehltag (F), Arztkontakt (A), Klinikaufenthalt (K)		Zusätzliche Medikamente, Besonderheiten	
A		Kopfschmerzen	Aspirin P
FA		Fieber 39,5	Paracetamol
F			
F		R	
			P

9				
10				
11				
12				
13				
14				
15	12	12	Apoptozest	
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24	18	20	Apoptozest Apoptozest	
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

Mögliche Nebenwirkungen

Wie bei allen Medikamenten können gegebenenfalls Nebenwirkungen bei der Anwendung von SCIG auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der hier beschriebenen Symptome an sich feststellen.

Häufige Nebenwirkungen (dies betrifft 1 von 10 bis 1 von 100 Injektionen)³:

- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung, Schwellung, Juckreiz und Unbehagen.

Seltene Nebenwirkungen (dies betrifft 1 von 1.000 bis 1 von 10.000 Injektionen)³:

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Blähbauch
- Erbrechen
- Muskelschmerzen
- Fieber
- Positiver Bluttest für Antikörper
- Auffallende Ergebnisse bei der Blutuntersuchung, die auf den Abbau von roten Blutkörperchen hinweisen

Bitte beachten Sie die Packungsbeilage für weitere Informationen bezüglich der Nebenwirkungen, welche in Verbindung mit der Anwendung Ihres Arzneimittels auftreten können.

Sie können darüber hinaus Nebenwirkungen bekommen, welche nicht in der Auflistung enthalten sind. Besprechen Sie diese Nebenwirkungen mit Ihrem behandelnden Arzt und notieren Sie sie in Ihrem Patientenkalender.

Referenzen

1. S3-Leitlinie „Therapie primärer Antikörpermangelkrankungen“ AWMF-Reg.-Nr. 189-001
2. Jeffrey Modell Foundation. Global PI Village, Encyclopedia. Feb 2020
3. Fachinformation cutaqui[®], März 2020
4. EMA, Richtlinie für medizinische Plasmaprodukte, 2011
5. Gelbmann N et al., Octanorm [cutaqui[®]], a new immunoglobulin (human) subcutaneous 16.5% solution for injection (165 mg/mL) – biochemical characterization, pathogen safety, and stability. *Biologicals*, 2019. 60:60-67
6. Kobayashi R.H. et al., Clinical efficacy, safety and tolerability of a new subcutaneous immunoglobulin 16.5% (octanorm [cutaqui[®]]) in the treatment of patients with primary immunodeficiencies. *Front Immunol*, 2019. 10:40.

Weitere Informationen

Die folgenden Organisationen bieten weitere Informationen und Unterstützung:

Nationale Patientenorganisation:



DSAI e.V.

Patientenorganisation für angeborene Immundefekte e.V.

Hochschatzen 5

83530 Schnaitsee

Tel.: +49 (0) 8074 8164

Fax: +49 (0) 8074 9734

E-Mail: info@dsai.de

Internet: www.dsai.de

www.facebook.com/www.dsai.de



Internationale Organisationen und Gesellschaften:

- Internationale Patientenorganisation für primäre Immundefekte (IPOPI)
<https://ipopi.org/>
- Europäische Gesellschaft für Immundefekte (ESID)
<https://esid.org/>
- Europäische Organisation für seltene Krankheiten (EURORDIS)
<https://www.eurordis.org/de>
- Europäisches Patientenforum (EPF)
<https://www.eu-patient.eu/>

Weitere Informationen finden Sie auch unter

www. immundefekte .info

EINE INITIATIVE DER OCTAPHARMA GMBH



OCTAPHARMA GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 11
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 917-0
Fax: 02173 917-111
E-Mail: info.de@octapharma.com
www.octapharma.de

octapharma

For the safe and optimal use of human proteins