

**Haben Sie Fragen?
Unser Kundenservice berät Sie gern.**

OMT GmbH & Co. KG

optimal medical therapies | Emscherstraße 8 | 32427 Minden

Tel. +49 571 974 34-0 | Fax +49 571 974 34-39 | info@omtmed.com



www.omtmed.com

OMT - Ein Unternehmen der **VitalAire**

03/2024

Therapiemanager Immunologie | V.01 | ART00016950 | Alle Rechte vorbehalten

OMT 

Immunglobulin- Therapie

Therapiemanager zur subkutanen
Infusionstherapie mit Immunglobulinen

Fachkreis-Information

Die subkutane Immunglobulintherapie ist in Deutschland schon seit vielen Jahren zugelassen.



Bei angeborenen oder erworbenen Antikörpermangelsyndromen (CVID) sowie bei Patient*innen mit Neuroimmunologischen Erkrankungen (z.B. CIDP) ist die Applikation von Immunglobulinen indiziert. Neben der intravenösen Immunglobulintherapie ist in Deutschland seit vielen Jahren auch die subkutane Applikationsform zugelassen.

Der wesentliche Unterschied zur intravenösen Therapie besteht darin, dass statt der monatlichen intravenösen Gabe, das Immunglobulin je nach Dosierung mehrmals wöchentlich direkt unter die Haut (subkutan) verabreicht wird. Die effektive Monatsdosis ist für beide Therapieformen die gleiche.

Die subkutane Therapie ist sehr einfach durchzuführen und kann – im Unterschied zur i.v. Therapie – nach Schulung des/der Patient*in in Heimtherapie selbständig durchgeführt werden. Voraussetzung für die Therapie ist, dass neben

dem Immunglobulin, eine für die subkutane Immunglobulintherapie geeignete Infusionspumpe zur Verfügung steht. Die für die subkutane Therapie zugelassenen Immunglobulinpräparate sind sehr hoch konzentrierte Proteinlösungen mit hoher Viskosität.

Daher sind spezielle Infusionspumpen notwendig, die einen Druck von mindestens 2 bar aufbauen können. Die Infusionspumpe stellt eine einmalige Anschaffung dar und hat eine Lebensdauer von mehreren Jahren.



Das verspricht die subkutane Therapie

1

Aus medizinischer Sicht besteht der Vorteil der subkutanen Applikation im Vergleich zur intravenösen Applikation darin, dass wesentlich gleichmäßigere und bei gleicher Dosierung im Durchschnitt höhere Immunglobulintalspiegel erreicht werden.^{1,2,3,4}

2

Die Heimtherapie bietet ein höheres Maß an Lebensqualität für die Patient*innen. Die wesentlichen Vorteile für die Patient*innen sind:

- Zeit- und Fahrtkostensparnis, da weniger Besuche in der Praxis oder in der Klinik
- Dadurch weniger Fehlzeiten im Berufs- oder Schulalltag
- Größere Unabhängigkeit von Arzt/Ärztin oder Klinik

3

Kostensparnisse aus Sicht der Krankenkassen durch die subkutane Therapie.⁵

1 Berger, M., Murphy, E., Riley, P., Bergman, G. E., & VIRTUE Trial Investigators. (2010). Improved quality of life, immunoglobulin G levels, and infection rates in patients with primary immunodeficiency diseases during self-treatment with subcutaneous immunoglobulin G. *South Medical Journal*, 103(9), 856-863. doi: 10.1097/SMJ.0b013e3181eba6ea.

2 Chapel, H.M., Spickett, G.P., Ericson, D., Engl, W., Eibl, M.M. & Bjorkander, J. (2000) The comparison of the efficacy and safety of intravenous versus subcutaneous immunoglobulin replacement therapy. *J Clin Immunol*, 20(2), 94-100.

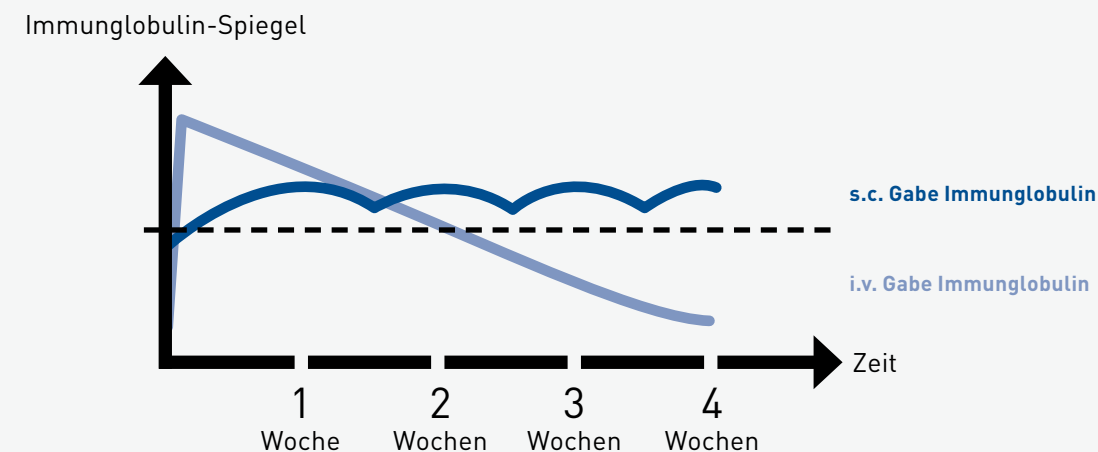
3 Berger, M., Rojavin, M., Kiessling, P. & Zenker, O. (2011) Pharmacokinetics of subcutaneous immunoglobulin and their use in dosing of replacement therapy in patients with primary immunodeficiencies. *Clin Immunol*, 139(2), 133-41.

4 Jolles, S., Bernatowska, E., de Gracia, J., Borte, M., Cristea, V., Peter, H.H., Belohradsky, B.H., Wahn, V., Neufang-Huber, J., Zenker, O. & Grimbacher, B. (2011) Efficacy and safety of Hizentra(R) in patients with primary immunodeficiency after a dose-equivalent switch from intravenous or subcutaneous replacement therapy. *Clin Immunol*, 141(1), 90-102.

5 Ritchie, B., Martins, K.J.B., Tran, D.T. et al. Economic impact of self-administered subcutaneous versus clinic-administered intravenous immunoglobulin G therapy in Alberta, Canada: a population-based cohort study. *Allergy Asthma Clin Immunol* 18, 99 (2022).

Talspiegelbedarf subkutan vs. intravenös

Schematisches Beispiel eines Talspiegelverlaufs



Quelle: modifiziert nach Prof. Dr. Volker Wahn, Charité

Von A-Z sorgen wir für eine reibungslose Rundum-Versorgung Ihrer Patient*innen bei der subkutanen Immunglobulintherapie



Schnelle und unkomplizierte Bereitstellung einer auf den/die Patient*in angepassten Infusionspumpe



Bereitstellung von speziell auf die Therapie ausgerichtetem Verbrauchsmaterial



Fachgerechte Schulung des/der Patient*in – Entlastung des Fachpersonals in der Praxis, MVZ oder Klinik



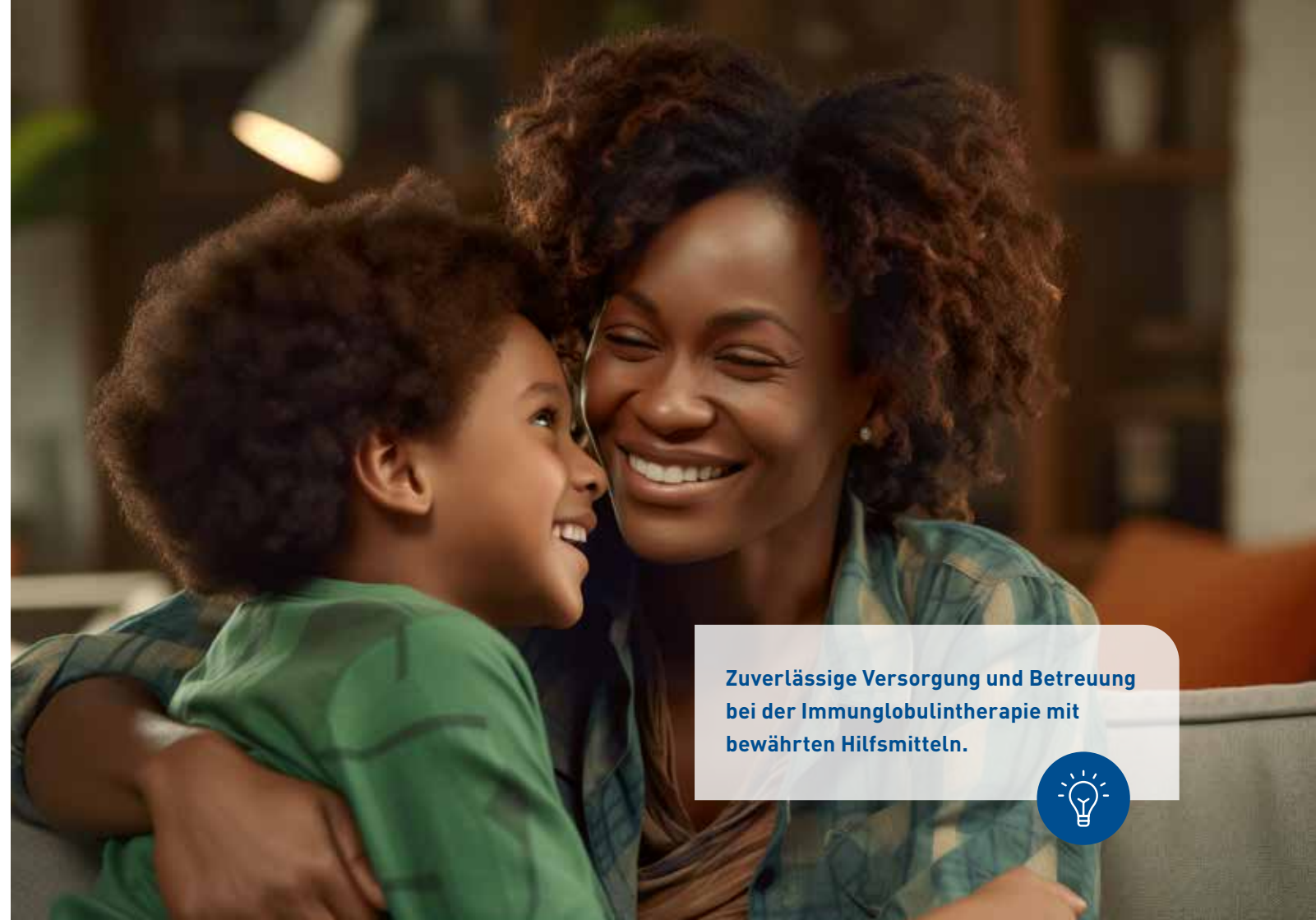
Verwendung von biokompatiblen Materialien und nickelfreien Infusionssystemen, sowie einfach Handhabung von Infusionspumpe und dazugehörigem Material



Übernahme der Beantragung von Hilfsmitteln bei der Krankenkasse und Abwicklung bis zur Genehmigung



24h-Pumpenhotline bei Notfällen und Ersatzlieferung bei erforderlichlichem Pumpenaustausch



Zuverlässige Versorgung und Betreuung bei der Immunglobulintherapie mit bewährten Hilfsmitteln.



Gemeinsam Hand in Hand

Wir begleiten Patient*innen bei der Einstellung ihrer jeweiligen Pumpen-Therapie und nehmen sie bei der anschließenden ambulanten Anwendung zu Hause unterstützend an die Hand. Unser vorrangiges Ziel ist es, die Bedürfnisse der Patient*innen mit einer erstklassigen Versorgung zu unterstützen. Ein enger Austausch mit dem gesamten Versorgungsnetzwerk ist auf das Wohl der Patient*innen ausgerichtet.



Patient*innen und Angehörige

Patient*innen und ihre Lebensqualität sind unser Antrieb. Deshalb sind wir zur Beratung oder Schulung immer genau dort persönlich vor Ort, wo wir unterstützen können. Zudem haben wir Tag und Nacht ein offenes Ohr bei Pumpen-Notfällen.



Medizinisches Fachpersonal

Als Bindeglied unterstützen wir das Fachpersonal bei der ambulanten Versorgung durch Beratung, Schulung und die Übernahme von delegierbaren Leistungen rund um unsere Therapien.



Apotheken

Unsere Patient*innen benötigen häufig Hilfsmittel und Arzneimittel. Wir unterstützen die reibungslose Abwicklung der Versorgung.



Krankenkassen

Wir stehen in enger Abstimmung mit den Kostenträgern rund um die wirtschaftliche Kostenübernahme unserer Therapie und Serviceleistungen.



Ambulante Infusionspumpe SO^oCONNECT+

Tragbare, kleine, leichte Infusionspumpe zur subkutanen Applikation.

- Schmerzreduzierte Infusion in kleinsten Schüben (0,010 ml)
- Automatische Speicherung programmierter Daten
- Leichte Handhabung durch einmalige Programmierung
- Sehr genaue Infusionszeiten, Abweichung +/- 5 %
- Möglichkeit der Infusion von hochviskosen Medikamenten durch hohe Druckleistung der Pumpe (5,0 bar)
- Volumina: Programmierbar von 1 bis 50 ml in Schritten von 1 ml.
- Infusion hoher Volumina durch gleichzeitige Parallelinfusion des Medikamentes an zwei verschiedenen Applikationsstellen.
- Eine Pumpe mit drei verschiedenen Reservoirs kompatibel
- Leichte Pumpe mit einem Gewicht von 200 g (inklusive Akku)

Die Flussrate ist bei 1 Infusionsstelle von 1 bis 40 ml/h, bei 2 Infusionsstellen von 1 bis 80 ml/h und bei 3 oder 4 Infusionsstellen von 1 bis 100 ml/h programmierbar. Die Schritte können um 0,1 ml/h erhöht werden.



SO-FILL Reservoirs sind in den Größen 20 ml, 30 ml und 50 ml erhältlich



SO-CONNECT+

Gebrauchsanweisung

Netzkabel

Akkuladegerät

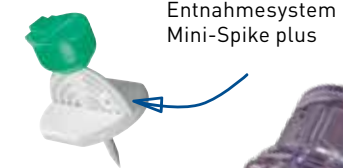
VARTA EZPack XL-Akkus

Infusionspumpe SO-CONNECT+

Verbrauchsmaterial und Zubehör für SO-CONNECT+



SO-FILL® Reservoirs



Entnahmesystem
Mini-Spike plus



Tasche

Trageband



Entnahmeadapter belüftet



Verwendung dünner Subkutannadeln
bei entsprechendem Infusionsdruck der Pumpe



Beispiel
Infusionsset

Übersicht über Neria Infusionssets für kurz- und langfristige Therapien

Subkutannadel mit Schlauchverlängerung



Einstichwinkel:	90°
Nadeldicke:	G27, G29
Nadellänge:	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm
Schlauchlänge:	60 cm, 80 cm, 110 cm
Schlauchvolumen:	0,13 ml

Vorteile/Eigenschaften

- ✓ extrafeine Edelstahlnadel
- ✓ kaum spürbares Einführen
- ✓ sehr einfache Handhabung
- ✓ 100% nickelfrei

Infusionsset mit 2 integrierten Subkutannadeln mit Schlauchverlängerung



Einstichwinkel:	90°
Nadeldicke:	G27
Nadellänge:	8 mm, 10 mm, 12 mm
Schlauchlänge:	90 cm
Schlauchvolumen:	0,36 ml
Infusionssets mit 2 bzw. 4 integrierten Subkutannadeln	

Vorteile/Eigenschaften

- ✓ extrafeine Edelstahlnadel
- ✓ kaum spürbares Einführen
- ✓ sehr einfache Handhabung
- ✓ 100% nickelfrei

Alles-in-einem Infusionsset mit automatischem Nadel-Rückzieh-System

neria™ Guard

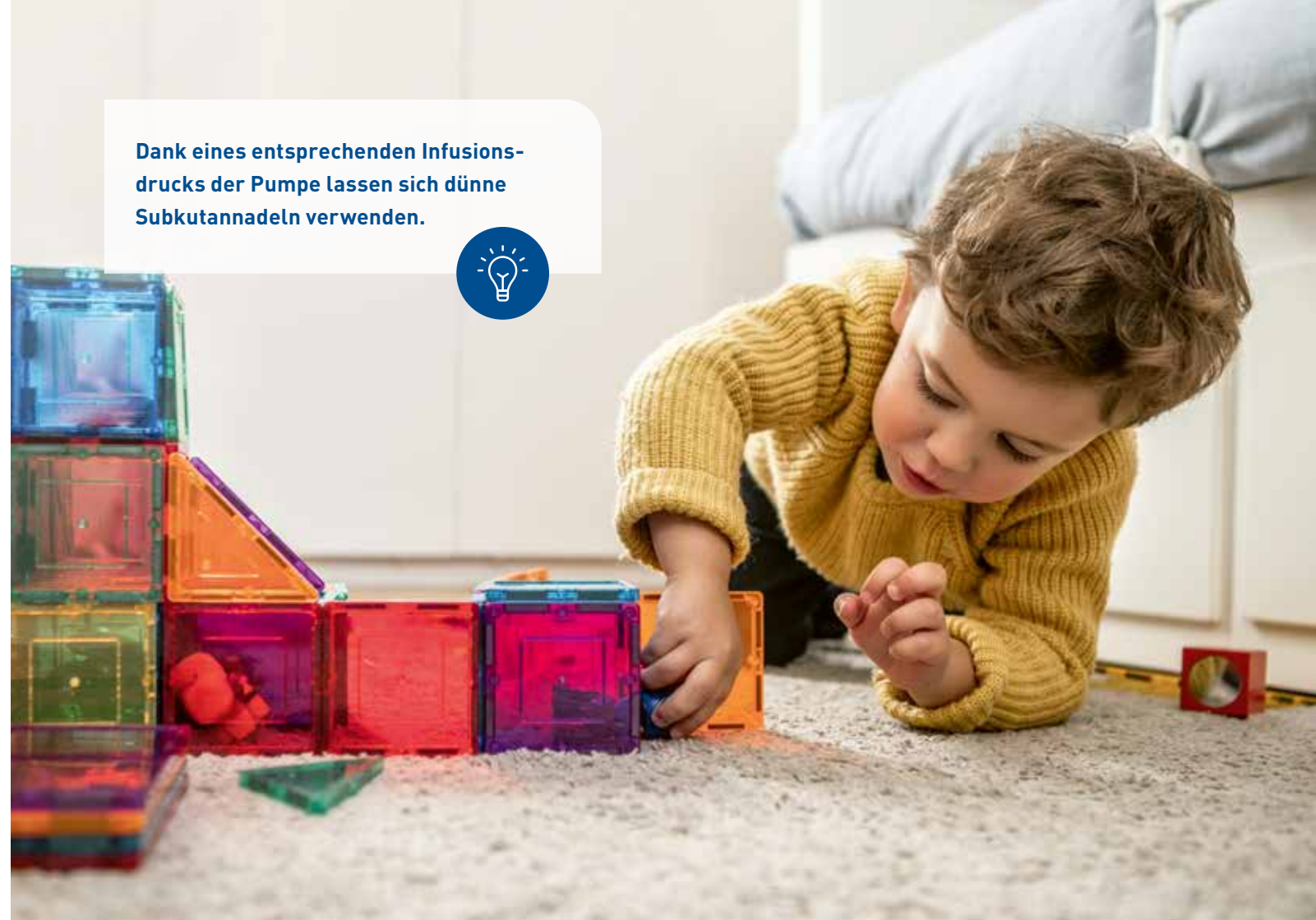


Einstichwinkel: 90°
Nadeldicke: G27
Nadellänge: 6 mm, 9 mm
Schlauchlänge: 80 cm
Schlauchvolumen: 0,10 ml

Vorteile/Eigenschaften

- ✓ extrafeine Softkanüle (Teflon)
- ✓ kaum spürbares Einführen
- ✓ sehr einfache Handhabung
- ✓ TRBA-250 konform
- ✓ 100% nickelfrei

Dank eines entsprechenden Infusionsdrucks der Pumpe lassen sich dünne Subkutannadeln verwenden.



Verordnungshinweise

...für die SO-CONNECT+ und Tasche mit Zubehör

Muster-Rezept

aut idem 1x, PZN 15882253
 SO-CONNECT+, Hilfsmittelnummer 03.29.11.1002
aut idem 1x, PZN 17869021
 SO-MOVE+ Pumpentasche
aut idem Diagnose/ICD 10

Die Mengenangabe ist **zwingend erforderlich** für die Abrechnung der Verordnung.

Die Angabe der Diagnose/ICD 10 ist **zwingend erforderlich** für die Abrechnung der Verordnung.

...für eine Infusionstherapie mit einem 50 ml Reservoir
 (Infusion 1 bis 50 ml)

Muster-Rezept

aut idem 1x Pack32, PZN 16782163
 SO-FILL PID 50 ml Reservoir
aut idem 3x Pack10, PZN 10006593
 neria multi Infusionsset 2 x 27 G x 10 mm, Schlauchlänge 90 cm
aut idem 1x Pack50, PZN 17442191
 Mini-Spike plus und Partikelfilter 4,5 µm
aut idem Diagnose/ICD 10 Versorgungszeitraum: ca. 1 Monat

Die Mengenangabe ist **zwingend erforderlich** für die Abrechnung der Verordnung.

Die Angabe der Diagnose/ICD 10 und des Versorgungszeitraums ist **zwingend erforderlich** für die Abrechnung der Verordnung.



...für eine Infusionstherapie mit einem 30 ml Reservoir

(Infusion 1 bis 30 ml)



Muster-Rezept

aut
idem 1x Pack32, PZN 16782157
SO-FILL PID 30 ml Reservoir
aut
idem 3x Pack10, PZN 10056415
neria Infusionsset 27 G x 10 mm, Schlauchlänge 80 cm
aut
idem 1x Pack30, PZN 18378963
Entnahmeadapter belüftet
Diagnose/ICD 10 Versorgungszeitraum: ca. 1 Monat

Die Mengenangabe ist **zwingend erforderlich** für die Abrechnung der Verordnung.

Die Angabe der Diagnose/ICD 10 und des Versorgungszeitraums ist **zwingend erforderlich** für die Abrechnung der Verordnung.

...für eine Infusionstherapie mit einem 20 ml Reservoir

(Infusion 1 bis 20 ml)



Muster-Rezept

aut
idem 1x Pack32, PZN 16782140
SO-FILL PID 20 ml Reservoir
aut
idem 3x Pack10, PZN 10056415
neria Infusionsset 27 G x 10 mm, Schlauchlänge 80 cm
aut
idem 1x Pack30, PZN 18378963
Entnahmeadapter belüftet
Diagnose/ICD 10 Versorgungszeitraum: ca. 1 Monat

Die Mengenangabe ist **zwingend erforderlich** für die Abrechnung der Verordnung.

Die Angabe der Diagnose/ICD 10 und des Versorgungszeitraums ist **zwingend erforderlich** für die Abrechnung der Verordnung.

Welche Informationen benötigen Sie zur Verordnung?



Einheit	PZN	Beschreibung
Stück	15882253	SO-CONNECT+ ambulante Infusionspumpe (Hilfsmittel-Nr. 03.29.11.1002)
Stück	17869021	SO-MOVE+ Pumpentasche



Weitere Hilfsmittel

Pack32	16782140	SO-FILL PID 20 ml Reservoir für die Infusionspumpe SO-CONNECT+ (Hilfsmittel-Nr. 03.29.01.2009)
Pack32	16782157	SO-FILL PID 30 ml Reservoir für die Infusionspumpe SO-CONNECT+ (Hilfsmittel-Nr. 03.29.01.2010)
Pack32	16782163	SO-FILL PID 50 ml Reservoir für die Infusionspumpe SO-CONNECT+ (Hilfsmittel-Nr. 03.29.01.2011)
Pack30	16806194	Y-Verteiler, für Parallelinfusionen*
Pack30	18378963	Entnahmeadapter belüftet
Pack50	17442191	Mini-Spike plus und Partikelfilter 4,5 µm für 50 ml Vials



*Ist bei Verwendung der neria™ multi nicht erforderlich

Einheit	PZN	Beschreibung	Schlauchlänge
---------	-----	--------------	---------------

Katheter

Pack10	16581967	neria™ guard 27 G x 6 mm	80 cm
Pack10	16779333	neria™ guard 27 G x 9 mm	80 cm
Pack10	10853525	neria™ Infusionsset 27 G x 6 mm	60 cm
Pack10	10056409	neria™ Infusionsset 27 G x 8 mm	80 cm
Pack10	10056415	neria™ Infusionsset 27 G x 10 mm	80 cm
Pack10	10056390	neria™ Infusionsset 27 G x 10 mm	110 cm
Pack10	10168930	neria™ Infusionsset 27 G x 12 mm	80 cm
Pack10	10006475	neria™ Infusionsset 29 G x 8 mm	80 cm
Pack10	10006481	neria™ Infusionsset 29 G x 10 mm	80 cm
Pack10	10006570	neria™ soft Infusionsset 27 G x 13 mm	80 cm
Pack10	10006587	neria™ soft Infusionsset 27 G x 17 mm	80 cm
Pack10	10056533	neria™ multi Infusionsset 2 x 27 G x 8 mm	90 cm
Pack10	10006593	neria™ multi Infusionsset 2 x 27 G x 10 mm	90 cm
Pack10	10519430	neria™ multi Infusionsset 4 x 27 G x 10 mm	90 cm
Pack10	16239192	neria™ multi Infusionsset 4 x 27 G x 12 mm	90 cm

