

6. Selbstverabreichung von SCIg zu Hause bei Erwachsenen

Jedes Land und jede Institution kann eigene Vorschriften für die Verabreichung der Immunglobulin-Therapie haben. Einige der nachfolgend beschriebenen Schritte/Maßnahmen können unnötig sein. Bitte befolgen Sie Ihre institutionellen und nationalen Vorschriften.

Die Eignung jedes einzelnen Patienten für die subkutane IgG-Therapie (SCIg) zu Hause muss vor Beginn der Schulung beurteilt werden. Der behandelnde Arzt, die Pflegefachkraft und der Patient selbst müssen alle damit einverstanden sein, dass der Patient mit der Schulung für die Heimtherapie beginnt.

Planen Sie die Schulungssitzungen zusammen mit dem Patienten. Machen Sie ihm klar, dass für das Erlernen der Technik mehrere Sitzungen erforderlich sein können.

Kriterien für die Aufnahme in ein Programm für die Heimtherapie

(Siehe auch die Listen zur Kompetenzbeurteilung in Anhang 3; verweisen Sie den Patienten auf Anhang 5 für den Umgang mit Nebenwirkungen zu Hause)

- Die Motivation des Patienten ist wichtig. Einige Patienten haben keinerlei Interesse an einer Heimtherapie.
- Adhärenz
- Hierbei sind Fingerfertigkeit, mentale Fähigkeit und geeignete Unterstützung zu berücksichtigen.
- Am Ort der Infusion muss ein Telefon zur Hand sein.
- Es ist ratsam, den Hausarzt über die Heimtherapie zu informieren.
- Patient und Infusionspartner sollten regelmäßig beurteilt werden, um ihre Kenntnisse zu Erkrankung, Therapie, möglichen Nebenwirkungen und Infusionstechnik zu bestätigen. Auch die Therapieadhärenz des Patienten muss überprüft werden.

SCIg wird von den meisten Patienten gut vertragen, aber man muss wissen, dass jeder Patient anders auf unterschiedliche Immunglobulin-Präparate reagiert. Für jeden Patienten ist außerdem das individuelle optimale Infusionsverfahren zu bestimmen, damit möglichst wenig Nebenwirkungen auftreten und das angestrebte Therapieansprechen erreicht wird. (1) SCIg kann unterschiedlich häufig verabreicht werden: von täglich bis einmal alle 3–4 Wochen. (2-4) Wenn ein erfolgreiches Verfahren gefunden wurde, ist dies bei jeder Infusion einzuhalten. Bei jedem Nachsorgetermin sollten der Applikationsweg, die Prämedikation und die Therapiezufriedenheit des Patienten überprüft werden. Unter Umständen ist eine Änderung des Applikationswegs oder des Präparats erforderlich. Auch der Ort der Verabreichung (Krankenhaus- oder Heimtherapie) kann geändert werden.

Bei etwa 80 % der Patienten kommt es zu Beginn der SCIg-Therapie zu Reaktionen an der Infusionsstelle. Die häufigsten Reaktionen sind Schwellung,

Europäische Pflegeleitlinien zur Immunglobulin-Verabreichung

Rötung und Verhärtung. (5) Aber diese Reaktionen vergehen üblicherweise mit der Zeit von selbst. (6) Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt zum Umgang mit Nebenwirkungen (Anhang 5).

SCIg kann mithilfe einer Pumpe oder als manuelle Push-Injektion verabreicht werden. (4, 7, 8)

Der Patient/sein gesetzlicher Vertreter sollte:

- über mögliche unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen informiert sein (einschließlich verzögerter und später Nebenwirkungen)
- wissen, was im Fall von Nebenwirkungen zu tun ist
- einen telefonischen Ansprechpartner haben, den er um Rat fragen kann

Folgendes Wissen ist für die Heimtherapie unverzichtbar

Alle Patienten, die für die Heimtherapie geschult werden, müssen über folgendes Wissen verfügen: (9)

- Sachwissen („Know-that“): Verständnis der Erkrankung, einschließlich Diagnose, Prognose und Therapie
- Handlungswissen („Know-why“): Bewusstsein des Patienten, wie sein Verhalten die Erkrankung, die Therapie und das Alltagsleben beeinflusst
- Reflexionswissen („Know-how“): Erforderliche Fertigkeiten für die sichere Infusion

SCIg – Selbstverabreichung mit Pumpe zu Hause bei Erwachsenen

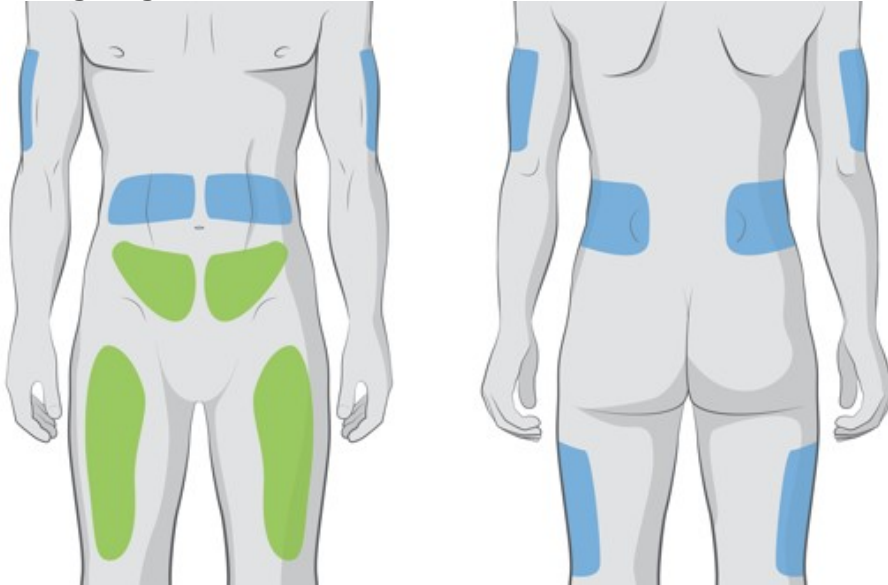
Ausführliche Begründungen finden Sie am Ende der Liste.

Vor der Schulung sollten die Patienten bereits Immunglobuline in einer stabilen Dosis erhalten haben. Die Patienten sollten die Einschlusskriterien für eine Heimtherapie erfüllen.
Vor der ersten Schulungssitzung <ul style="list-style-type: none">• Stellen Sie fest, inwieweit der Patient die Erkrankung, Therapie und Infusionstechniken verstanden hat.• Beschreiben Sie mögliche Nebenwirkungen und beurteilen Sie das Wissen und das Verständnis des Patienten.• Führen Sie vor Behandlungsbeginn Blutuntersuchungen durch (gemäß Protokoll/Anweisungen in Ihrer Institution). (Begründung 1)• Die Immunglobulin-Talspiegel sollten regelmäßig überprüft werden, und der Patient sollte wissen, warum das getan wird. (Begründung 2)
Überprüfung vor der Infusion <ul style="list-style-type: none">• Zeigen Sie dem Patienten, wie er seinen Gesundheitszustand beurteilen kann. Bringen Sie ihm bei, die Infusion nicht zu starten, wenn er eine Infektion, grippeähnliche Symptome oder erhöhte Temperatur hat. (Begründung 3)

Europäische Pflegeleitlinien zur Immunglobulin-Verabreichung

- Der Patient muss sicherstellen, dass das bestellte Immunglobulin-Präparat genau dem verschriebenen Präparat entspricht und dafür den Namen des Präparats, die Dosis und das Verfalldatum überprüfen
- Zeigen Sie dem Patienten, wie er die Klarheit und Farbe des Präparats überprüfen kann. (Begründung 3)
- Erinnern Sie den Patienten daran, dass das Präparat vor der Infusion Raumtemperatur haben muss. (Begründung 4)
- Zeigen Sie dem Patienten, wie er seine Haut untersuchen und die Infusionsstellen wählen kann (siehe Abbildung).

Abbildung: SCIg-Infusionsstellen



Bevorzugte Infusionsstellen sind grün dargestellt, alternative Stellen sind blau dargestellt.

- Weisen Sie den Patienten an, alle Medikamente, die ihm für den Fall von unerwünschten Ereignissen/Nebenwirkungen verschrieben wurden, in Griffnähe zu haben. (HINWEIS: Die Verordnung von Medikamenten für den Notfall gehört nicht in allen Ländern zur Standardpraxis.)

Ausrüstung

- Immunglobulin-Präparat für subkutane Gabe. Bitte beachten: Die Dosis sollte auf die nächste volle Flasche gerundet werden, um kein Präparat zu verschwenden.
- s. c. Infusionspumpe mit passender Infusionsrate und passendem Druck
- Nadeln oder Mini-Spikes und Spritzen zum Aufziehen der Immunglobulin-Lösung
- Infusionsbesteck
- Kanüle für subkutane Anwendung, Winkel 45° bis 90°, Größe 24G bis 27G, Länge 6–14 mm
- Desinfektionsmittel
- Tupfer
- Heftpflaster
- Gedeckelter Abwurfbehälter für spitze/scharfe Gegenstände

Infusion – Patient lernt Folgendes: (10)

- Hände waschen, eine saubere Arbeitsfläche vor der Infusion vorbereiten und unter sterilen Bedingungen arbeiten. (Begründung 5)

- Gesundheitszustand beurteilen und die Infusion nicht verabreichen, wenn eine Infektion, grippeähnliche Symptome oder erhöhte Temperatur vorliegen.
- Wenn erforderlich, Blutprobenentnahme und Untersuchungen vor der Infusion ausführen.
- Das Immunglobulin-Präparat in eine Spritze aufziehen.
- Das s. c. Infusionsset bis 1 cm vor der Nadelspitze mit Immunglobulin befüllen. (Begründung 6)
- Die Infusionsstelle mit einem Alkoholtupfer reinigen und die Haut trocknen lassen (gehört nicht in allen Ländern zur Standardpraxis).
- Eine Hautfalte bilden und die Kanüle für die subkutane Infusion in das Unterhautgewebe einführen (je nach Kanüle in einem Winkel von 45° bis 90°).
- Wenn die Kanüle richtig platziert und an das Infusionsset angeschlossen ist, den Spritzenkolben vorsichtig zurückziehen, um festzustellen, ob Blut in den Schlauch zurückfließt. Wenn sich Blut in der Spritze befindet, das Infusionsset wechseln und eine neue Kanüle an einer anderen Stelle einführen. (Begründung 7)
- Kanüle mit Heftpflaster fixieren oder das mit der Kanüle gelieferte Befestigungsmaterial verwenden.
 - Infusionsset an die Pumpe anschließen.
- Nach Abschluss der Infusion die Kanüle entfernen und alle Einmalprodukte sicher entsorgen.
 - Bei Bedarf einen Verband an der Infusionsstelle anbringen.
 - Auf Nebenwirkungen prüfen.
 - Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen den Notarzt verständigen, bei leichteren Nebenwirkungen ggf. den Hausarzt verständigen.
 - Infusionsprotokoll ausfüllen und Wohlbefinden sowie Therapiezufriedenheit einschätzen.

(Problembehebung siehe Anhang 6)

Die sorgfältige Dokumentation jeder SCIg-Infusion muss Folgendes umfassen:

- Aktueller Gesundheitszustand inkl. Medikamenten und Änderungen dieses Zustands zwischen zwei Infusionen
- Name, Dosis und Chargennummer der benutzten Präparate (Begründung 8)
- Jegliche angewendete Prämedikation
- Dauer der Infusion.
- Jegliche Probleme, die bei dem Patienten während der Infusion aufgetreten sind und was zu ihrer Behebung unternommen wurde
- Zufriedenheit des Patienten mit der Therapie/Infusion
- Der Patient sollte sein Infusionstagebuch zum nächsten Termin bei seinem behandelnden Arzt mitbringen.

Begründung 1

Patienten sollten **vor** Beginn der SCIg-Therapie auf die Anwesenheit bekannter hämatogener Pathogene getestet werden. Nach Beginn der Immunglobulin-Therapie können serologische Tests aufgrund der passiv übertragenen Antikörper positiv ausfallen und sagen dann nichts mehr über den Infektionsstatus des Patienten aus. Vor Einleitung einer Immunglobulin-Therapie und unabhängig vom gewählten Applikationsweg werden in der Klinik üblicherweise Tests auf HIV sowie Hepatitis A, B und C durchgeführt, ein vollständiges Blutbild erstellt und die Leberwerte sowie die Nierenfunktion überprüft. Bei Erkrankungen des Bluts sollte vor Beginn der SCIg-Therapie ein

Europäische Pflegeleitlinien zur Immunglobulin-Verabreichung

Coombsstest durchgeführt werden (www.uptodate.com/contents/general-principles-in-the-use-of-immunoglobulin?source=search_result&search=intravenous+immunoglobulin&selectedTitle). Bei immungeschwächten Patienten sind serologische Tests oft nicht aussagekräftig, weil die Patienten keine speziellen Antikörper gegen diese Pathogene bilden können. Ein negativer serologischer Test bei einem Patienten mit Immunschwäche bedeutet nicht, dass dieser Patient dem jeweiligen Pathogen nicht ausgesetzt gewesen ist. Zur Erkennung aktiver Infektionen mit Epstein-Barr-Virus, CMV und Hepatitis B werden PCR-Tests eingesetzt.

Begründung 2

Zur Überwachung der Therapieeffektivität

Begründung 3

Die Flüssigkeit muss klar und transparent sein. Wenn sie getrübt ist oder Ablagerungen aufweist, darf das Präparat nicht verwendet werden.

Begründung 4

Systemische Nebenwirkungen sind bei der s. c. Infusion sehr selten, aber unter folgenden Umständen ist die Wahrscheinlichkeit größer: Verabreichung kalter Immunglobulin-Lösung (Kühlschranktemperatur), erste Infusion, schnelle Infusionsrate, große Infusionsmenge, langer zeitlicher Abstand zur vorigen Infusion, Wechsel zu einem neuen Präparat oder zu einer neuen Charge und eine akute Infektion beim Patienten. (11) Die häufigsten sofortigen Nebenwirkungen sind Kopfschmerz, kalter Schweiß, leichter Schwindel, Schüttelfrost, Fieber und Muskelschmerzen. Diese Nebenwirkungen sind meistens leicht. Sie treten innerhalb von einer Stunde nach Infusionsbeginn auf und verschwinden innerhalb von 6 Stunden wieder. In diesen Fällen können sowohl medikamentöse als auch nicht medikamentöse Anwendungen (Decken oder Kissen, Wärme-Pads und Entspannungstechniken) angezeigt sein. Lokale Reaktionen wie Jucken, Schwellung und Rötung an der Infusionsstelle treten bei s. c. Verabreichungen sehr häufig auf. Sie gelten als normal und nicht besorgniserregend.

Begründung 5

Gute Hygiene ist ein wichtiger Aspekt bei der Infektionsverhütung.

Begründung 6

Bei direktem Hautkontakt können Immunglobuline lokale Reaktionen hervorrufen.

Begründung 7

Eine versehentliche IgG-Infusion in ein Blutgefäß erhöht das Risiko systemischer Nebenwirkungen.

Begründung 8

Zwar ist das Risiko einer Übertragung hämatogener Infektionen mit den gegenwärtig zugelassenen SCIg-Präparaten nur minimal, aber es ist trotzdem vorhanden. Wie bei allen Blutprodukten müssen Dosis, Marke, Chargennummer,

Europäische Pflegeleitlinien zur Immunglobulin-Verabreichung

Verfallsdatum und Hersteller jedes Immunglobulin-Präparats, das einem Patienten infundiert wird, in seiner Krankenakte sorgfältig dokumentiert werden. Außerdem sollten die Patienten darauf geschult werden, eigene Protokolle mit diesen Daten zu führen. Solche Aufzeichnungen sind oft gesetzlich erforderlich, um die Verfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger zu gewährleisten.

SCIg – Selbstverabreichung mit manueller Push-Injektion zu Hause bei Erwachsenen

Ausführliche Begründungen finden Sie am Ende der Liste.

Vor der Schulung sollten die Patienten bereits Immunglobuline in einer stabilen Dosis erhalten haben. Die Patienten sollten die Einschlusskriterien für eine Heimtherapie erfüllen.

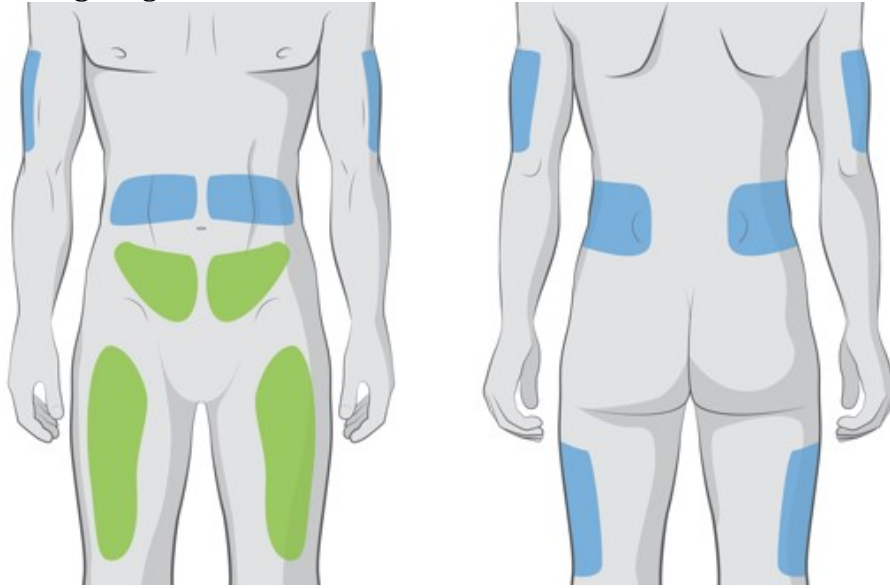
Vor der ersten Schulungssitzung

- Stellen Sie fest, inwieweit der Patient die Erkrankung, Therapie und Infusionstechniken verstanden hat.
- Beschreiben Sie mögliche Nebenwirkungen und beurteilen Sie das Wissen und das Verständnis des Patienten.
- Führen Sie vor Behandlungsbeginn Blutuntersuchungen durch (gemäß Protokoll/Anweisungen in Ihrer Institution). (Begründung 1)
- Die Immunglobulin-Talspiegel sollten regelmäßig überprüft werden, und der Patient sollte wissen, warum das getan wird. (Begründung 2)

Überprüfung vor der Infusion

- Zeigen Sie dem Patienten, wie er seinen Gesundheitszustand beurteilen kann. Bringen Sie ihm bei, die Infusion nicht zu starten, wenn er eine Infektion, grippeähnliche Symptome oder erhöhte Temperatur hat. (Begründung 3)
- Der Patient muss sicherstellen, dass das bestellte Immunglobulin-Präparat genau dem verschriebenen Präparat entspricht und dafür den Namen des Präparats, die Dosis und das Verfallsdatum überprüfen
- Zeigen Sie dem Patienten, wie er die Klarheit und Farbe des Präparats überprüfen kann. (Begründung 3)
- Erinnern Sie den Patienten daran, dass das Präparat vor der Infusion Raumtemperatur haben muss. (Begründung 4)
- Zeigen Sie dem Patienten, wie er seine Haut untersuchen und die Infusionsstellen wählen kann (siehe Abbildung).

Abbildung: SCIg-Infusionsstellen



Bevorzugte Infusionsstellen sind grün dargestellt, alternative Stellen sind blau dargestellt.

- Weisen Sie den Patienten an, alle Medikamente, die ihm für den Fall von unerwünschten Ereignissen/Nebenwirkungen verschrieben wurden, in Griffnähe zu haben. (HINWEIS: Die Verordnung von Medikamenten für den Notfall gehört nicht in allen Ländern zur Standardpraxis.)

Ausrüstung

- Immunglobulin-Präparat für subkutane Gabe. Bitte beachten: Die Dosis sollte auf die nächste volle Flasche gerundet werden, um kein Präparat zu verschwenden.
- Nadeln oder Mini-Spikes und Spritzen zum Aufziehen der Immunglobulin-Lösung
- Flügelkanüle 23G (blau), etwa 45° Einführwinkel
- Desinfektionsmittel
- Tupfer
- Heftpflaster
- Gedeckelter Abfallbehälter für spitze/scharfe Gegenstände

Infusion – Patient lernt Folgendes: (10)

- Hände waschen, eine saubere Arbeitsfläche vor der Infusion vorbereiten und unter sterilen Bedingungen arbeiten. (Begründung 5)
- Gesundheitszustand beurteilen und die Infusion nicht verabreichen, wenn eine Infektion, grippeähnliche Symptome oder erhöhte Temperatur vorliegen.
- Wenn erforderlich, Blutprobenentnahme und Untersuchungen vor der Infusion ausführen.
- Immunglobulinpräparat in einer Spritze aufziehen.
- Keine Immunglobulin-Lösung in die Kanüle drücken. (Begründung 6)
- Infusionsstelle mit einem Alkoholtupfer reinigen und die Haut trocknen lassen (gehört nicht in allen Ländern zur Standardpraxis).
- Eine Hautfalte bilden und die Kanüle in das Unterhautgewebe einführen (in einem Winkel von etwa 45°).
- Wenn die Kanüle richtig platziert ist, den Spritzenkolben vorsichtig zurückziehen, um festzustellen, ob Blut zurückfließt. Wenn sich Blut in der Spritze befindet, eine neue Kanüle an einer anderen Stelle einführen. (Begründung 7)

Europäische Pflegeleitlinien zur Immunglobulin-Verabreichung

- Das Immunglobulin behutsam mit einer Rate von 1-2 ml pro Minute pro Infusionsstelle injizieren.
- Nach Abschluss der Infusion die Kanüle entfernen und alle Einmalprodukte sicher entsorgen.
- Bei Bedarf einen Verband an der Infusionsstelle anbringen.
- Auf Nebenwirkungen prüfen.
- Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen den Notarzt verständigen, bei leichteren Nebenwirkungen ggf. den Hausarzt verständigen.
- Infusionsprotokoll ausfüllen und Wohlbefinden sowie Therapiezufriedenheit einschätzen.

(Problembehebung siehe Anhang 6)

Die sorgfältige Dokumentation jeder SCIg-Infusion muss Folgendes umfassen:

- Aktueller Gesundheitszustand inkl. Medikamenten und Änderungen dieses Zustands zwischen zwei Infusionen
- Name, Dosis und Chargennummer der benutzten Präparate (Begründung 8)
- Jegliche angewendete Prämedikation
- Dauer der Infusion.
- Jegliche Probleme, die bei dem Patienten während der Infusion aufgetreten sind und was zu ihrer Behebung unternommen wurde
- Zufriedenheit des Patienten mit der Therapie/Infusion
- Der Patient sollte sein Infusionstagebuch zum nächsten Termin bei seinem behandelnden Arzt mitbringen.

Begründung 1

Patienten sollten **vor** Beginn der SCIg-Therapie auf die Anwesenheit bekannter hämatogener Pathogene getestet werden. Nach Beginn der Immunglobulin-Therapie können serologische Tests aufgrund der passiv übertragenen Antikörper positiv ausfallen und sagen dann nichts mehr über den Infektionsstatus des Patienten aus. Vor Einleitung einer Immunglobulin-Therapie und unabhängig vom gewählten Applikationsweg werden in der Klinik üblicherweise Tests auf HIV sowie Hepatitis A, B und C durchgeführt, ein vollständiges Blutbild erstellt und die Leberwerte sowie die Nierenfunktion überprüft. Bei Erkrankungen des Bluts sollte vor Beginn der SCIg-Therapie ein Coombstest durchgeführt werden (www.uptodate.com/contents/general-principles-in-the-use-of-immunoglobulin?source=search_result&search=intravenous+immunoglobulin&selectedTitle). Bei immungeschwächten Patienten sind serologische Tests oft nicht aussagekräftig, weil die Patienten keine speziellen Antikörper gegen diese Pathogene bilden können. Ein negativer serologischer Test bei einem Patienten mit Immunschwäche bedeutet nicht, dass dieser Patient dem jeweiligen Pathogen nicht ausgesetzt gewesen ist. Zur Erkennung aktiver Infektionen mit Epstein-Barr-Virus, CMV und Hepatitis B werden PCR-Tests eingesetzt.

Begründung 2

Zur Überwachung der Therapieeffektivität

Europäische Pflegeleitlinien zur Immunglobulin-Verabreichung

Begründung 3

Die Flüssigkeit muss klar und transparent sein. Wenn sie getrübt ist oder Ablagerungen aufweist, darf das Präparat nicht verwendet werden.

Begründung 4

Systemische Nebenwirkungen sind bei der s. c. Infusion sehr selten, aber unter folgenden Umständen ist die Wahrscheinlichkeit größer: Verabreichung kalter Immunglobulin-Lösung (Kühlschranktemperatur), erste Infusion, schnelle Infusionsrate, große Infusionsmenge, langer zeitlicher Abstand zur vorigen Infusion, Wechsel zu einem neuen Präparat oder zu einer neuen Charge und eine akute Infektion beim Patienten. (11) Die häufigsten sofortigen Nebenwirkungen sind Kopfschmerz, kalter Schweiß, leichter Schwindel, Schüttelfrost, Fieber und Muskelschmerzen. Diese Nebenwirkungen sind meistens leicht. Sie treten innerhalb von einer Stunde nach Infusionsbeginn auf und verschwinden innerhalb von 6 Stunden wieder. In diesen Fällen können sowohl medikamentöse als auch nicht medikamentöse Anwendungen (Decken oder Kissen, Wärme-Pads und Entspannungstechniken) angezeigt sein. Lokale Reaktionen wie Jucken, Schwellung und Rötung an der Infusionsstelle treten bei s. c. Verabreichungen sehr häufig auf. Sie gelten als normal und nicht besorgniserregend.

Begründung 5

Gute Hygiene ist ein wichtiger Aspekt bei der Infektionsverhütung.

Begründung 6

Bei direktem Hautkontakt können Immunglobuline lokale Reaktionen hervorrufen.

Begründung 7

Eine versehentliche IgG-Infusion in ein Blutgefäß erhöht das Risiko systemischer Nebenwirkungen.

Begründung 8

Zwar ist das Risiko einer Übertragung hämatogener Infektionen mit den gegenwärtig zugelassenen SCIg-Präparaten nur minimal, aber es ist trotzdem vorhanden. Wie bei allen Blutprodukten müssen Dosis, Marke, Chargennummer, Verfallsdatum und Hersteller jedes Immunglobulin-Präparats, das einem Patienten infundiert wird, in seiner Krankenakte sorgfältig dokumentiert werden. Außerdem sollten die Patienten darauf geschult werden, eigene Protokolle mit diesen Daten zu führen. Solche Aufzeichnungen sind oft gesetzlich erforderlich, um die Verfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger zu gewährleisten.

Selbstverabreichung von fSCIg zu Hause

Bei der unterstützten subkutanen IgG-Therapie (fSCIg) wird vor der eigentlichen Infusion des subkutanen IgG (SCIg) Hyaluronidase injiziert, um die Aufnahme des Immunglobulin-Präparats im Unterhautgewebe zu verbessern. (12)

Europäische Pflegeleitlinien zur Immunglobulin-Verabreichung

Hyaluronidase erhöht die Permeabilität des subkutanen Gewebes durch eine vorübergehende Depolymerisation des Hyaluronans. Mithilfe dieser Methode können größere Mengen Immunglobulin-Lösung im Unterhautgewebe (bis zu einer kompletten Monatsdosis in einer Infusion) aufgenommen werden, als es mit der herkömmlichen SCIg-Infusion möglich ist.

Die Wirkung der Hyaluronidase ist vorübergehend. Sie verbleibt im Injektionsbereich und wird innerhalb von 24 bis 48 Stunden vollständig abgebaut.

fSCIg kann schwangeren und stillenden Frauen verabreicht werden: In der klinischen Erfahrung gab es keine negativen Wirkungen auf den Schwangerschaftsverlauf, den Fötus oder den Säugling. Trotzdem ist Vorsicht geboten. fSCIg sollte nur verordnet werden, wenn es eindeutig indiziert ist. (13)

Ausführliche Begründungen finden Sie am Ende der Liste.

Vor der Schulung sollten die Patienten bereits Immunglobuline in einer stabilen Dosis erhalten haben. Die Patienten sollten die Einschlusskriterien für eine Heimtherapie erfüllen.

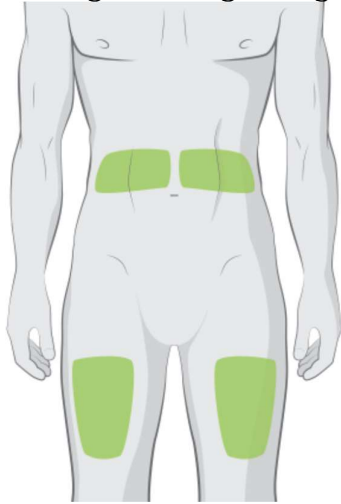
Vor der ersten Schulungssitzung

- Stellen Sie fest, inwieweit der Patient die Erkrankung, Therapie und Infusionstechniken verstanden hat.
- Beschreiben Sie mögliche Nebenwirkungen und beurteilen Sie das Wissen und das Verständnis des Patienten.
- Führen Sie vor Behandlungsbeginn Blutuntersuchungen durch (gemäß Protokoll/Anweisungen in Ihrer Institution). (Begründung 1)
- Die Immunglobulin-Talspiegel sollten regelmäßig überprüft werden, und der Patient sollte wissen, warum das getan wird. (Begründung 2)

Überprüfung vor der Infusion

- Zeigen Sie dem Patienten, wie er seinen Gesundheitszustand beurteilen kann. Bringen Sie ihm bei, die Infusion nicht zu starten, wenn er eine Infektion, grippeähnliche Symptome oder erhöhte Temperatur hat. (Begründung 3)
- Der Patient muss sicherstellen, dass das bestellte Immunglobulin-Präparat genau dem verschriebenen Präparat entspricht und dafür den Namen des Präparats, die Dosis und das Verfalldatum überprüfen
- Zeigen Sie dem Patienten, wie er die Klarheit und Farbe des Präparats überprüfen kann. (Begründung 3)
- Erinnern Sie den Patienten daran, dass das Präparat vor der Infusion Raumtemperatur haben muss. (Begründung 4)
- Zeigen Sie dem Patienten, wie er seine Haut untersuchen und die Infusionsstellen wählen kann (siehe Abbildung).

Abbildung: Bevorzugte fSCIg-Infusionsstellen (13)



- Weisen Sie den Patienten an, alle Medikamente, die ihm für den Fall von unerwünschten Ereignissen/Nebenwirkungen verschrieben wurden, in Griffnähe zu haben. (HINWEIS: Die Verordnung von Medikamenten für den Notfall gehört nicht in allen Ländern zur Standardpraxis.)

Ausrüstung

- Immunglobulin-Präparat für fSCIg; besteht aus zwei Durchstechflaschen: eine enthält 10%iges IgG (100 mg/ml), die andere 160 E/ml humane Hyaluronidase) Bitte beachten: Die Dosis sollte auf die nächste volle Flasche gerundet werden, um kein Präparat zu verschwenden.
- Infusionspumpe mit passender Infusionsrate (max. 300 ml pro Stunde) und passendem Druck ($\geq 11,6$ psi bzw. 600 mmHg)
- Nadeln oder Mini-Spikes und Spritzen zum Aufziehen der Hyaluronidase und Immunglobulin-Lösung
- Infusionsset
- Kanüle für subkutane Anwendung, Größe 24G (mindestens)
- Desinfektionsmittel
- Tupfer
- Heftpflaster
- Abfallbehälter für spitze/scharfe Gegenstände

Infusion – Patient lernt Folgendes:

- Hände waschen, eine saubere Arbeitsfläche vor der Infusion vorbereiten und unter sterilen Bedingungen arbeiten. (Begründung 5)
- Gesundheitszustand beurteilen und die Infusion nicht verabreichen, wenn eine Infektion, grippeähnliche Symptome oder erhöhte Temperatur vorliegen.
- Wenn erforderlich, Blutprobenentnahme und Untersuchungen vor der Infusion ausführen.
- Das Immunglobulinpräparat in eine Spritze aufziehen.
- Das s. c. Infusionsset mit Immunglobulin befüllen.
- Den gesamten Inhalt der Hyaluronidase-Flasche in eine einzige Spritze aufziehen.
- Die Infusionsstelle mit einem Alkoholtupfer reinigen und die Haut trocknen lassen (gehört nicht in allen Ländern zur Standardpraxis).
- Eine Hautfalte bilden und die s. c. Kanüle in das Unterhautgewebe einführen (in einem Winkel von etwa 45°).

Europäische Pflegeleitlinien zur Immunglobulin-Verabreichung

- Wenn die Kanüle richtig platziert und an das Kanülenset angeschlossen ist und bevor die Hyaluronidase injiziert wird, den Spritzenkolben vorsichtig zurückziehen, um festzustellen, ob Blut in den Schlauch zurückfließt. Wenn sich Blut in der Spritze befindet, das Infusionsset wechseln und eine neue Kanüle an einer anderen Stelle einführen. (Begründung 6)
- Kanüle mit Heftpflaster fixieren oder das mit der Kanüle gelieferte Befestigungsmaterial verwenden.
- Die Spritze mit der Hyaluronidase an die Kanüle anschließen.
- Die Hyaluronidase manuell injizieren. Die anfängliche Injektionsrate sollte bei 1 ml bis 2 ml pro Minute liegen und kann je nach Verträglichkeit langsam erhöht werden.
- Innerhalb von 10 Minuten nach Verabreichung der Hyaluronidase das mit Immunglobulin vorbefüllte Infusionsset an die Kanüle anschließen, durch das die Hyaluronidase injiziert wurde. Die Pumpe mit den in Tabelle 1 angegebenen Infusionsraten starten bzw. wie mit dem behandelnden Arzt besprochen.

Tabelle 1 Empfohlene Infusionsraten für fSClg (13)

Immunglobulin 10 % für Infusion 3 und alle weiteren Infusion bei Patienten > 40 kg (< 40 kg)		
Intervalle in Minuten	Flussrate pro Infusionsstelle	
0	10 ml/Std. (10 ml/Std.)	
10 Min.	30 ml/Std. (20 ml/Std.)	
20 Min.	120 ml/Std. (40 ml/Std.)	
30 Min.	240 ml/Std. (80 ml/Std.)	
Rest der Infusion	300 ml/Std. (160 ml/Std.)	

- Nach Abschluss der Infusion die Kanüle entfernen und alle Einmalprodukte sicher entsorgen.
- Bei Bedarf einen Verband an der Infusionsstelle anbringen.
- Auf Nebenwirkungen prüfen.
- Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen den Notarzt verständigen, bei leichteren Nebenwirkungen ggf. den Hausarzt verständigen.
- Infusionsprotokoll ausfüllen und Wohlbefinden sowie Therapiezufriedenheit einschätzen.
- Innerhalb von 24 Stunden nach der Infusion alle körperlichen Anstrengungen vermeiden.

(Problembehebung siehe Anhang 6)

Die sorgfältige Dokumentation jeder fSClg-Infusion muss Folgendes umfassen:

- Aktueller Gesundheitszustand inkl. Medikamenten und Änderungen dieses Zustands zwischen zwei Infusionen
- Name, Dosis und Chargennummer der benutzten Präparate (Begründung 7)
- Jegliche angewendete Prämedikation
- Dauer der Infusion.
- Jegliche Probleme, die bei dem Patienten während der Infusion aufgetreten sind und was zu ihrer Behebung unternommen wurde
- Zufriedenheit des Patienten mit der Therapie/Infusion
- Der Patient sollte sein Infusionstagebuch zum nächsten Termin bei seinem behandelnden Arzt mitbringen.

Begründung 1

Europäische Pflegeleitlinien zur Immunglobulin-Verabreichung

Patienten sollten **vor** Beginn der fSCIg-Therapie auf die Anwesenheit bekannter hämatogener Pathogene getestet werden. Nach Beginn der Immunglobulin-Therapie können serologische Tests aufgrund der passiv übertragenen Antikörper positiv ausfallen und sagen dann nichts mehr über den Infektionsstatus des Patienten aus. Vor Einleitung einer Immunglobulin-Therapie und unabhängig vom gewählten Applikationsweg werden in der Klinik üblicherweise Tests auf HIV sowie Hepatitis A, B und C durchgeführt, ein vollständiges Blutbild erstellt und die Leberwerte sowie die Nierenfunktion überprüft. Bei Erkrankungen des Bluts sollte vor Beginn der SCIg-Therapie ein Coombstest durchgeführt werden (www.uptodate.com/contents/general-principles-in-the-use-of-immunoglobulin?source=search_result&search=intravenous+immunoglobulin&selectedTitle). Bei immungeschwächten Patienten sind serologische Tests oft nicht aussagekräftig, weil die Patienten keine speziellen Antikörper gegen diese Pathogene bilden können. Ein negativer serologischer Test bei einem Patienten mit Immunschwäche bedeutet nicht, dass dieser Patient dem jeweiligen Pathogen nicht ausgesetzt gewesen ist. Zur Erkennung aktiver Infektionen mit Epstein-Barr-Virus, CMV und Hepatitis B werden PCR-Tests eingesetzt.

Begründung 2

Zur Überwachung der Therapieeffektivität

Begründung 3

Die Flüssigkeit muss klar und transparent sein. Wenn sie getrübt ist oder Ablagerungen aufweist, darf das Präparat nicht verwendet werden.

Begründung 4

Systemische Nebenwirkungen sind bei der s. c. Infusion sehr selten, aber unter folgenden Umständen ist die Wahrscheinlichkeit größer: Verabreichung kalter Immunglobulin-Lösung (Kühlschranktemperatur), erste Infusion, schnelle Infusionsrate, große Infusionsmenge, langer zeitlicher Abstand zur vorigen Infusion, Wechsel zu einem neuen Präparat oder zu einer neuen Charge und eine akute Infektion beim Patienten. (11) Die häufigsten sofortigen Nebenwirkungen sind Kopfschmerz, kalter Schweiß, leichter Schwindel, Schüttelfrost, Fieber und Muskelschmerzen. Diese Nebenwirkungen sind meistens leicht. Sie treten innerhalb von einer Stunde nach Infusionsbeginn auf und verschwinden innerhalb von 6 Stunden wieder. In diesen Fällen können sowohl medikamentöse als auch nicht medikamentöse Anwendungen (Decken oder Kissen, Wärme-Pads und Entspannungstechniken) angezeigt sein. Lokale Reaktionen wie Jucken, Schwellung und Rötung an der Infusionsstelle treten bei s. c. Verabreichungen sehr häufig auf. Sie gelten als normal und nicht besorgniserregend.

Begründung 5

Gute Hygiene ist ein wichtiger Aspekt bei der Infektionsverhütung.

Begründung 6

Eine versehentliche IgG-Infusion in ein Blutgefäß erhöht das Risiko systemischer Nebenwirkungen. Eine versehentliche IgG-Infusion in ein Blutgefäß erhöht das

Europäische Pflegeleitlinien zur Immunglobulin-Verabreichung

Risiko systemischer Nebenwirkungen wie thrombolytische Ereignisse. Es ist nicht zu erwarten, dass eine versehentliche Hyaluronidase-Injektion in ein Blutgefäß zu unerwünschten Ereignissen führt, da das Enzym im Blutstrom schnell inaktiviert wird.

Begründung 7

Zwar ist das Risiko einer Übertragung hämatogener Infektionen mit den gegenwärtig zugelassenen Immunglobulin-Präparaten nur minimal, aber es ist trotzdem vorhanden. Wie bei allen Blutprodukten müssen Dosis, Marke, Chargennummer, Verfallsdatum und Hersteller jedes Immunglobulin-Präparats, das einem Patienten infundiert wird, in seiner Krankenakte sorgfältig dokumentiert werden. Außerdem sollten die Patienten darauf geschult werden, eigene Protokolle mit diesen Daten zu führen. Solche Aufzeichnungen sind oft gesetzlich erforderlich, um die Verfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger zu gewährleisten.

Literaturangaben

- 1 Jolles, S., Orange, J.S., Gardulf, A., Stein, M.R., Shapiro, R., Borte, M. & Berger, M. (2015) Current treatment options with immunoglobulin G for the individualization of care in patients with primary immunodeficiency disease. *Clin Exp Immunol*, **179**(2), 146-60.
- 2 Gustafson, R., Gardulf, A., Hansen, S., Leibl, H., Engl, W., Lindén, M., Müller, A. & Hammarström, L. (2008) Rapid subcutaneous immunoglobulin administration every second week results in high and stable serum immunoglobulin G levels in patients with primary antibody deficiencies. *Clinical & Experimental Immunology*, **152**(2), 274-279.
- 3 Wasserman, R.L., Melamed, I., Stein, M.R., Gupta, S., Puck, J., Engl, W., Leibl, H., McCoy, B., Empson, V.G., Gelmont, D., Schiff, R.I. & Igsc, w.r.S.G. (2012) Recombinant human hyaluronidase-facilitated subcutaneous infusion of human immunoglobulins for primary immunodeficiency. *J Allergy Clin Immunol*, **130**(4), 951-7 e11.
- 4 Shapiro, R.S. (2013) Subcutaneous immunoglobulin therapy given by subcutaneous rapid push vs infusion pump: a retrospective analysis. *Ann Allergy Asthma Immunol*, **111**(1), 51-5.
- 5 Gardulf, A., Nicolay, U., Asensio, O., Bernatowska, E., Bock, A., Carvalho, B.C., Granert, C., Haag, S., Hernandez, D., Kiessling, P., Kus, J., Pons, J., Niehues, T., Schmidt, S., Schulze, I. & Borte, M. (2006) Rapid subcutaneous IgG replacement therapy is effective and safe in children and adults with primary immunodeficiencies-a prospective, multi-national study. *J Clin Immunol*, **26**(2), 177-85.
- 6 Skoda-Smith, S., Torgerson, T.R. & Ochs, H.D. (2010) Subcutaneous immunoglobulin replacement therapy in the treatment of patients with primary immunodeficiency disease. *Ther Clin Risk Manag*, **6**, 1-10.

Europäische Pflegeleitlinien zur Immunglobulin-Verabreichung

- 7 Jolles, S., Stein, M.R., Longhurst, H.J., Borte, M., Ritchie, B., Sturzenegger, M.H. & Berger, M. (2011) New Frontiers in Subcutaneous Immunoglobulin Treatment. *Biol Ther*, **1**, 3.
- 8 Pac, M. & Bernatowska, E. (2013) Rapid push: new opportunities in subcutaneous immunoglobulin replacement therapy. *CENTRAL EUROPEAN JOURNAL OF IMMUNOLOGY*, **38**(3), 388-392.
- 9 Gardulf, A., Hansen, S., Johansson, K. & Linden, M. (2005) Rapid subcutaneous IgG replacement therapy in children and adults-20 years of clinical experience. *Inmunología*, **24**, 50-3.
- 10 <http://www.gosh.nhs.uk/health-professionals/clinical-guidelines/immunoglobulin-infusions-intravenous-and-subcutaneous>
- 11 Stiehm, E.R. (2013) Adverse effects of human immunoglobulin therapy. *Transfus Med Rev*, **27**(3), 171-8.
- 12 Wasserman, R.L. (2014) Overview of recombinant human hyaluronidase-facilitated subcutaneous infusion of IgG in primary immunodeficiencies. *Immunotherapy*, **6**(5), 553-67.
- 13 HyQvia, Summary of Product Characteristics.