

Stempel Klinik/Praxis

Patientendaten/Aufkleber

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
bei Ihnen wurde folgende Erkrankung diagnostiziert:

Was sind intravenöse Immunglobuline (IVIg)?

Intravenöse Immunglobuline (IVIg) sind Präparate, die aus dem Blutserum vieler gesunder Spender hergestellt werden. Sie enthalten Antikörper, die das Immunsystem unterstützen und gezielt gegen bestimmte Krankheitserreger oder Autoantikörper wirken. IVIg werden vor allem bei Autoimmun- und neurologischen Erkrankungen eingesetzt.

Warum wird die Therapie durchgeführt?

IVIg helfen, das Immunsystem zu regulieren und Autoimmunreaktionen zu dämpfen. Sie werden u. a. bei Myasthenia gravis, chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP), bestimmten Entzündungen und Immundefekten angewendet.

IVIg werden bei der Myasthenia gravis vor allem bei einer sogenannten myasthenen Krise oder bei einer plötzlichen Verschlechterung der Symptome eingesetzt. Außerdem können IVIg vor Operationen, zum Beispiel vor einer Thymektomie, oder vor dem Beginn einer starken Kortisonbehandlung verwendet werden, wenn Symptome wie Atem- oder Schlucklähmungen besonders stark sind.

Wenn das Immunsystem durch andere Therapien, wie bestimmte Antikörper-Behandlungen, stark beeinträchtigt ist und der Körper nur noch sehr wenig schützendes Immunglobulin (IgG) im Blut hat, steigt das Risiko für Infektionen deutlich. In solchen Fällen kann eine Behandlung mit IVIg als Ersatztherapie sinnvoll sein, um diesen Mangel auszugleichen.

Als dauerhafte Erhaltungstherapie zur Behandlung von Myasthenie oder LEMS werden Immunglobuline normalerweise zusätzlich zu anderen Immuntherapien eingesetzt. Dafür gibt es bisher nur wenige wissenschaftliche Daten, und die Behandlung ist in diesem Fall nicht offiziell zugelassen. Das bedeutet, dass die Kostenübernahme durch die Krankenkasse erst beantragt werden muss.

Es gibt auch eine Möglichkeit, Immunglobuline unter die Haut (subkutan) zu spritzen (SCIg). Diese Methode führt zu gleichmäßigeren Wirkstoffspiegeln im Blut und kann Nebenwirkungen am Ende des Behandlungszyklus reduzieren. Außerdem können Patienten diese Therapie nach entsprechender Anleitung oft selbst zu Hause durchführen, was mehr Freiheit und Unabhängigkeit bietet. Besonders für Patienten, bei denen die Venen schwierig sind, kann diese Therapie eine gute Alternative sein. Auch hier handelt es sich um eine sogenannte Off-Label-Anwendung, und die Kostenübernahme muss separat beantragt werden.

In Deutschland sind verschiedene Präparate für die intravenöse und subkutane Immunglobulintherapie verfügbar, darunter: Gamunex®, Privigen®, Kiovig®, Iqyimune®, Vena® und Octagam®, für eine subkutane Immunglobulintherapie Hizentra® und HyQvia®.

Wie erfolgt die Behandlung?

Die Therapie erfolgt durch eine Infusion in eine Vene. Die Infusionsdauer variiert meist zwischen 3 und 6 Stunden, abhängig von der Dosis und Verträglichkeit. Üblicherweise wird die Behandlung alle paar Wochen wiederholt, je nach ärztlicher Verordnung.

Vorbereitung und Durchführung der Infusion

- ▶ Vor der Infusion wird ein venöser Zugang gelegt.
- ▶ Die Lösung wird langsam zu Beginn der Infusion zugeführt und die Geschwindigkeit wird schrittweise erhöht, wenn keine Nebenwirkungen auftreten.
- ▶ Während der Infusion und für mindestens 30 Minuten danach werden Sie überwacht, um mögliche Reaktionen frühzeitig zu erkennen.
- ▶ Trinken Sie vor und nach der Infusion ausreichend, um die Nierenfunktion zu unterstützen.

Mögliche Nebenwirkungen bei der Behandlung

Bei etwa 1 bis 2,5 von 100 Patienten können schwerwiegendere Nebenwirkungen auftreten. Leichtere Nebenwirkungen werden sogar bei bis zu 10 bis 50 von 100 Patienten beobachtet. Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn die Infusion schneller als empfohlen verabreicht wird oder wenn der Flüssigkeitshaushalt im Körper nicht optimal ist.

Besonders in der ersten Stunde der Infusion können folgende Symptome auftreten: Hautrötung im Gesicht, ein Gefühl von Enge in der Brust, Rückenschmerzen, Übelkeit, Schüttelfrost, Fieber, Schwitzen, Kopfschmerzen oder ein vorübergehender Blutdruckabfall.

▶ Allergische Reaktionen (Anaphylaxie)

Sehr selten können schwere allergische Reaktionen auftreten. Diese sind besonders bei Patienten mit einem speziellen Mangel an einem Eiweiß namens IgA möglich. Bei diesen Patienten kann das Immunsystem Antikörper gegen IgA bilden, was zu solchen Reaktionen führen kann.

▶ Nierenprobleme

In seltenen Fällen wurde über akutes Nierenversagen im Zusammenhang mit der Behandlung berichtet. Dies betrifft hauptsächlich Patienten, die bestimmte Immunglobulin-Präparate mit Zucker (Saccharose) erhalten. Personen mit bestehender Nierenschwäche, Diabetes, niedrigem Flüssigkeitshaushalt, Übergewicht, bestimmten Medikamenten oder älter als 65 Jahre sind hier besonders gefährdet. Bei solchen Risikofaktoren werden keine Präparate mit Saccharose verwendet.

▶ Blutarmut durch Zerstörung roter Blutkörperchen (Hämolyse)

Sehr selten kann es vorkommen, dass das Immunsystem rote Blutkörperchen angreift und zerstört, was zu einer Form der Blutarmut führt. Dies wurde vor allem bei hohen Dosen beobachtet und hängt mit bestimmten Antikörpern im Präparat zusammen.

▶ Entzündung der Hirnhäute (aseptische Meningitis)

Nach größeren Infusionen von Immunglobulinen kann es selten zu einer Entzündung der Hirnhäute kommen. Dies zeigt sich durch starke und anhaltende Kopfschmerzen. Die Geschwindigkeit der Infusion oder das verwendete Präparat scheinen keinen Einfluss darauf zu haben.

▶ Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse)

Bei bis zu 2 bis 3 von 100 Patienten kann es zu Blutgerinnseln kommen, wie tiefen Venenthrombosen, Schlaganfällen oder Herzinfarkten. Besonders gefährdet sind Patienten mit Bluthochdruck, Alter über 65 Jahre oder bestehenden Durchblutungsstörungen im Gehirn oder Herzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- ▶ Informieren Sie uns bei Allergien gegen Immunglobuline oder andere Bestandteile des Medikaments.
- ▶ Bei bekannter Herz- oder Nierenerkrankung ist besondere Vorsicht geboten.
- ▶ Infektionen sollten vor Beginn der Therapie abgeklärt und gegebenenfalls behandelt werden.
- ▶ Bei Schwangerschaft und Stillzeit erfolgt die Behandlung nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko.
- ▶ Bitte informieren Sie uns über alle anderen Medikamente und Therapien.

Behandlung bei besonderen Patientengruppen

- ▶ **Ältere Menschen:** Keine generelle Dosisanpassung, aber engmaschige Überwachung.
- ▶ **Kinder:** Sicherheit und Wirksamkeit sind nicht für alle Indikationen vollständig belegt.
- ▶ **Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen:** Erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, daher engmaschige Kontrolle.

Kontrolluntersuchungen

Vor Beginn und während der Therapie sind regelmäßige Blutuntersuchungen wichtig:

- ▶ Blutbild, Leber- und Nierenwerte
- ▶ Entzündungsmarker
- ▶ Screening auf Infektionen (z .B. Hepatitis, HIV)
- ▶ Bei Frauen im gebärfähigen Alter Schwangerschaftstest

Verhalten bei Nebenwirkungen

Leichte Beschwerden wie Kopfschmerzen oder Unwohlsein können mit viel Flüssigkeit, Ruhe und ggf. Schmerzmitteln behandelt werden. Bei stärkeren Symptomen oder Anzeichen einer allergischen Reaktion kontaktieren Sie bitte sofort das medizinische Personal.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten

IVIG können die Wirkung anderer Immuntherapien wie monoklonale Antikörper beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie einnehmen.

Die Behandlung mit Immunglobulin kann die Wirkung von Lebendimpfstoffen, zum Beispiel gegen Masern, Röteln, Mumps oder Windpocken (Varizellen), beeinflussen. Diese Wirkung kann mindestens 6 Wochen und bis zu 3 Monate anhalten. Das bedeutet: nach einer Behandlung mit Immunglobulin sollte man mindestens 3 Monate warten, bevor man eine Impfung mit einem Lebendimpfstoff bekommt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Behandlung mit IVIG während der Schwangerschaft ist in der Regel sicher, sollte aber immer mit dem Arzt besprochen werden. In der Stillzeit können IVIG das Kind sogar schützen.

Sind Sie schwanger?

☐ Ja

☐ Nein

Verkehrstüchtigkeit und Maschinenbedienung

IVIG haben in der Regel keine Auswirkungen auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Trotzdem sollten Sie sich nach der Infusion nicht überanstrengen und auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr vor, während und nach der Infusion achten.

Einverständniserklärung zur Behandlung mit intravenösen Immunglobulinen (IVIG)



Deutsche Myasthenie
Gesellschaft e. V.



☐ Ich wurde ausführlich über Nutzen, Risiken und mögliche Nebenwirkungen der Behandlung mit IVIG aufgeklärt. Alle meine Fragen wurden beantwortet. Ich habe den schriftlichen Informationsbogen erhalten und bin mit der Behandlung einverstanden.

Name der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes

Anmerkungen der Ärztin / des Arztes zur Aufklärung

☐ Eine Kopie der Aufklärung habe ich erhalten.

☐ Ich habe auf eine Aushändigung einer Kopie verzichtet.

Ort, Datum

Ort, Datum

Unterschrift Patientin / Patient

Unterschrift aufklärende Ärztin / aufklärender Arzt

Dieser Aufklärungsbogen wurde erstellt von der Deutschen Myasthenie Gesellschaft e. V. in enger Abstimmung mit:

