

Biotest NIS-020

**Nicht-interventionelle Langzeitstudie (NIS) zum klinischen Einsatz
von Biotest IVIGs in verschiedenen Indikationen –
Substitutionstherapie mit Pentaglobin**

Studienübersicht



Dokumentation nach Indikation



B-Plan & eCRF





Biotest NIS-020: Auf einen Blick

Nicht-Interventionelle Studie (Deutschland)



Arzneimittel: Yimmugo 100 g/l,
Intratect 50 g/l, **Pentaglobin 50 g/l**

60 Praxen **3.000** Patienten **30.000** Infusionen



Zielsetzung: Erhebung von Verträglichkeits-
und Wirksamkeitsdaten aller Biotest-IVIG
in der Routineanwendung

Indikationen:

IgG-Substitutionstherapie:

SID, PID

Immunmodulation – nur Yimmugo, Intratect
GBS, CIDP, MMN, MG, Kawasaki-Syndrom, ITP

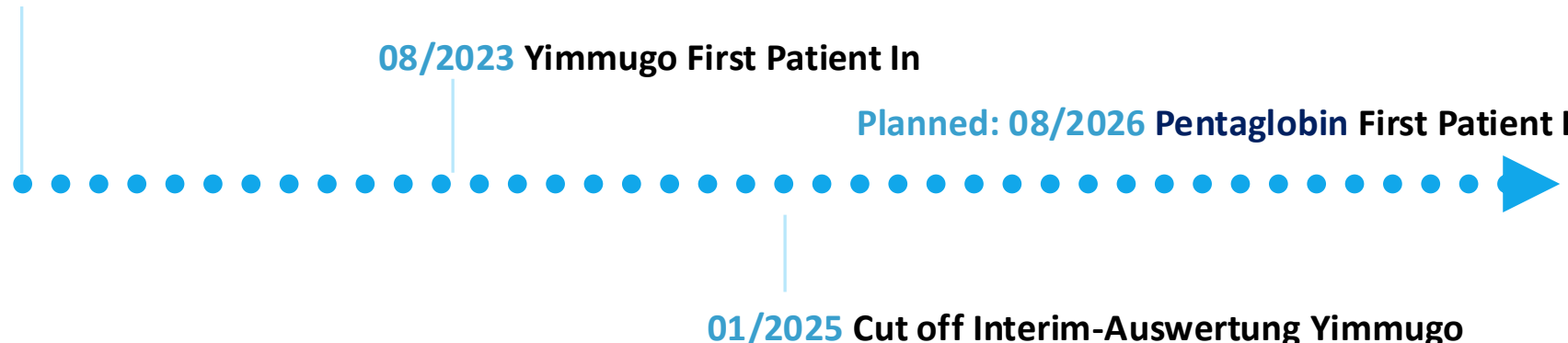
Studienpopulation:

Es können Patienten jeden Alters und Geschlechts
eingeschlossen werden. Es gelten die in der
Fachinformation aufgeführten zugelassenen
Indikationen – keine Ausschlusskriterien.

04/2021 First Patient In

08/2023 Yimmugo First Patient In

Planned: 08/2026 Pentaglobin First Patient In



Wer profitiert von **Pentaglobin**

- Patienten mit wiederkehrenden Infektionen und/oder starken gastrointestinalen Beschwerden trotz adäquater IVIG-Therapie
- Einhergehend mit niedrigem IgM und/oder IgA-Spiegel < 0,07 g/L

Infusionsanleitung für **Pentaglobin**

- Start mit langsamer Infusionsgeschwindigkeit (Gemäß FI, 0,4 mL/kg/hour)
- Gabe ca. alle 10 Tage (1-2 Wochen) um ein Anstieg der IgM- und IgA-Spiegel zu erreichen (Gemäß FI, 3-5 mL/kg KG)



Dokumentationsübersicht



Dokumentationsübersicht

- Anwendung
- Abrechnung



Kontaktdaten/Ansprechpartner

Dokumentationsübersicht

Zu Studienbeginn (vor erster IVIG-Gabe)



☐ Einwilligungserklärung ☐ SF-36, QOL ausdrucken und an Patienten geben



☐ Patientenaufklärung ☐ Einwilligungserklärung



☐ Bearbeitung SF-36, QOL (alle 3 Monate)



SF-36

SF-36



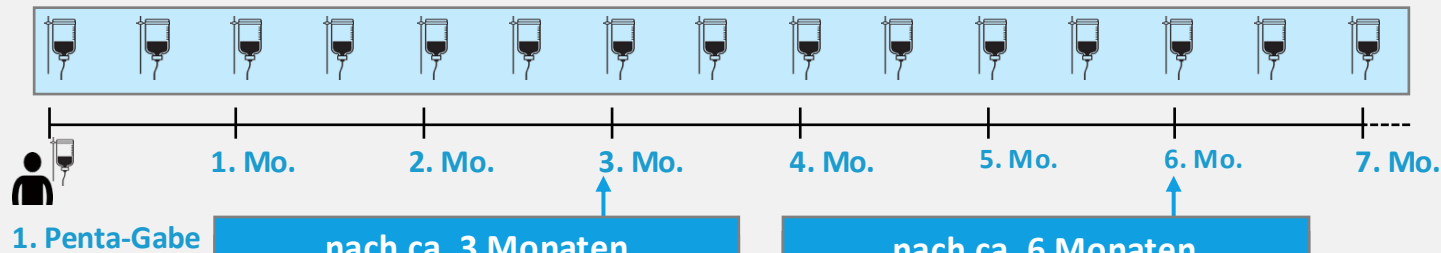
QOL

QOL



Dokumentationsübersicht: Substitutionstherapie

Beispielhaftes Therapieschema (Pentaglobin-Infusion alle 2 Wochen)



- ☐ SF-36, QOL ausdrucken und an Patienten geben
- ☐ Erinnerung Arzt-Beurteilungsbogen

- ☐ Bearbeitung Arzt-Beurteilungsfragebogen

- ☐ Bearbeitung SF-36, QOL

- ☐ SF-36, QOL ausdrucken und an Patienten geben
- ☐ Erinnerung Arzt-Beurteilungsbogen

- ☐ Bearbeitung Arzt-Beurteilungsfragebogen

- ☐ Bearbeitung SF-36, QOL

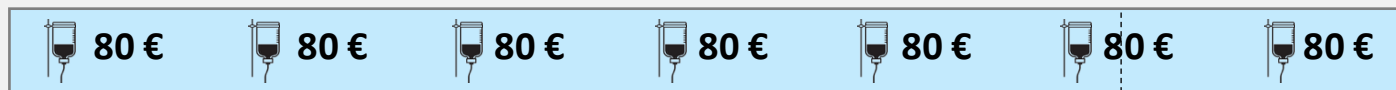


Beurteilungsfragebogen

Wiederholung **alle 3 Monate** und am Behandlungsende

Honorierung:

Beispielhaftes Therapieschema (Pentaglobin-Infusion alle 2 Wochen)



1. Penta-Gabe

Tag 28

Tag 56

Tag 84



40 €

SF-36



40 €

QoL



40 €

SF-36



40 €

QoL

Honorierung pro Quartal

480 € (6x Infusion + Beurteilungsbogen)

80 € (1x SF-36, 1x QoL)

560 € Gesamt

Die Rechnung wird
viertel- oder halb-
jährlich automatisch
vom System erstellt.



Information
Honorierung



NIS-020: Kontaktdaten & Ansprechpartner



Technischer Support

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an
AMS GmbH, Biotest-Team

AMS Advanced Medical Services GmbH

Am Exerzierplatz 2
68167 Mannheim, Germany
Telefon: +49 (0) 621 700 95 100
(Hotline werktags von 9 Uhr bis 17 Uhr)
E-Mail: ivig-support@ams-europe.com

Arzneimittelsicherheit

Corporate Drug Safety
Biotest AG
Landsteinerstraße 3
63303 Dreieich, Germany
Telefon: +49 (0) 6103 801-756 or -1529
Fax: +49 (0) 6103 801-854
E-Mail: drugsafety@biotest.com

Med.-wiss. Fragen

Corporate Medical Affairs
Prof. Artur Bauhofer, **Telefon:** +49 (0) 6103 801 730

Ansprechpartner Dokumentation/eCRF

Henning Rakelmann, **Telefon:** +49 (0) 6103 801 579
E-Mail: NIS@biotest.com





NIS-020: Beobachtungsplan



From Nature for Life

Home

Homepage NIS-020

Last successful sign in: 14/Dec/2023 10:01:10 (UTC)

NIS-020

Patients

Total823

Quick Search

All Checks Status11686

Failed Checks open237

DM Queries open132

DM Queries answered26

DM Queries closed210

CRA Queries open0

CRA Queries answered0

CRA Queries closed0

Broken flags0

Signatures814

SDV SDV Outstanding42165



Biotest

From Nature for Life

NIS-020

News & Information

Willkommen Sonja Schimo

Studienbuch

Für die Erfassung neuer Patienten bzw. für die weitere Eingabe bereits erfasster Patienten, bitte hier drücken:

Open Study Books

Training-Studienbuch

Im Training-Modus dürfen nur Eingaben zu Übungszwecken gemacht werden:

Open Training Books

B-Plan

Titel	Nicht interventionelle Langzeitstudie (NIS) von Intratect Einwirk- von Biotest (NIS) in verschiedenen Indikationen
Medikation	Biotest NIS-020
Beobachtungsplan Version	5.0
Beobachtungsplan Datum	02. März 2020
ENCAPP Register Nummer	ENCAPP016
Wirkstoff	Formulation: intratectale Injektionslösung (ATC-Klasse: J05BA02)
Azonenid	Intratect 100 g/l, Intratect 100 g/l, Yimmugo 1000 mg Tabletten 10 g/l
Zustimmungsbefrei	Biotest Pharma GmbH Landsteinerstraße 3 63303 Dreieich Deutschland Prof. Dr. Axel Bauhofer, Senior Director, Corporate Medical Affairs, Biotest, +49 (0) 6103 801-756
Wissenschaftliche Fragestellung und Ziele	Zusätzliche Sicherheitsdaten zu Verträglichkeit und Wirksamkeit durch Verankerung der Datenbank unter Aufgabendaten
Studienleiter	Studienleiter
Autor	Prof. Dr. Axel Bauhofer Senior Director Corporate Medical Affairs

Datum: 14. Dec 2023

Version: 5.0 vom 02. März 2020

Aktuelle Information

Bitte beachten Sie das die Behandlung mit Yimmugo ab sofort dokumentiert werden kann und nur noch die aktuellen Patienten Informationen genutzt werden sollen

Wichtige Dokumente

IVIG

Informationsbrief Honorierung
eCRF Benutzerhandbuch
Beobachtungsplan
Meldeformular SUE
Meldeformular Schwangerschaft
Pharmazeutisch Technische Reklamation

Informationsschreiben für vorhandene Patienten

Patienteninfo./Einwilligung Erwachsene
Patienteninfo./Einwilligung Erziehungsberechtigte
Patienteninfo./Einwilligung Jugendliche (12-17 Jahre)
Patienteninfo./Einwilligung Kinder (6-11 Jahre)

Fragebögen

Quality of Life (QOL)
SF-36
Timed up-and-go 3 meter test
MG-ADL
INCAT
MRS
I-RODS

Intratect 50/100 und Yimmugo

Fachinformation Intratect 50
Fachinformation Intratect 100
Fachinformation Yimmugo

Honorierungsinformationen

Für die Honorierung bekommen Sie in regelmäßigen Abständen Rechnungsvordrucke zur Verfügung gestellt. Dieser beinhaltet alle honorierungswürdigen Infusionen / Fragebögen. Sie sollten den Rechnungsvordruck innerhalb von 4 Wochen unterschrieben zurückschicken. Nur dann können wir die Rechnung berücksichtigen.

Weitere Details entnehmen Sie bitte dem "Informationsbrief Honorierung". Diesen finden Sie im Bereich der Wichtige Dokumente zum Herunterladen.

Technischer Support

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an AMS GmbH, Biotest-Team

AMS Advanced Medical Services GmbH
Am Exerzierplatz 2
68167 Mannheim, Germany

Telefon: +49 (0) 621 700 95 100
(Hotline werktags von 9 Uhr bis 17 Uhr)
E-Mail: ivig-support@ams-europe.com

Arzneimittelsicherheit

Corporate Drug Safety
Biotest AG
Landsteinerstraße 3
63303 Dreieich, Germany
Telefon: +49 (0) 6103 801-756 or -1529
Fax: +49 (0) 6103 801-854
E-Mail: drugsafety@biotest.com

Med.-wiss. Fragen

Corporate Medical Affairs
Prof. Artur Bauhofer, Telefon: +49 (0) 6103 801 730
Henning Rakelmann, Telefon: +49 (0) 6103 801 579
E-Mail: NIS@biotest.com