

## Gebrauchsinformation und Fachinformation

### **Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini**

---

#### 1. Identifizierung des Arzneimittels

##### a) Bezeichnung

**Cord Blood VITA 34 – 5**  
**Cord Blood VITA 34 – 2,5**  
**Cord Blood VITA 34 mini**

##### b) Stoffgruppe

zelluläre Blutzubereitung

#### 2. Anwendungsgebiete

Rekonstitution des Knochenmarkes als blutbildendes Organ nach Hochdosis-Chemotherapie, Hochdosis-Radiotherapie bzw. bei Knochenmarkinsuffizienz bei folgenden Erkrankungen:

- maligne hämatologische lymphatische oder myeloische Systemerkrankungen
- nicht maligne angeborene oder erworbene hämatologische Erkrankungen
- metabolische Erkrankungen
- angeborene oder erworbene Immundefekte
- solide Tumore

Die allogene Transplantation mit **Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini** ist grundsätzlich bei allen Erkrankungen möglich, die mit allogener Transplantation von Knochenmark oder peripheren Blutstammzellen behandelt werden können. Dies gilt auch für nicht-maligne hämatopoetische Erkrankungen, für Immundefektsyndrome sowie für angeborene Stoffwechselerkrankungen, wobei hier in erster Linie Kinder als Transplantatempfänger in Frage kommen. Die Indikation zur Transplantation von Stammzellen aus **Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5** ist bei Erwachsenen nur in Ausnahmefällen zu stellen, wenn ansonsten keine geeignete Stammzellspende zur Verfügung steht.

Bei Transplantation von **Cord Blood VITA 34 mini** ist die für eine erfolgreiche Transplantation empfohlene Mindestdosis von  $3 \times 10^7$  kernhaltigen Zellen pro kg Körpergewicht des Empfängers einzuhalten. Bei einem Mindestgehalt von  $2,5 \times 10^8$  kernhaltigen Zellen im **Cord Blood VITA 34 mini** ist die Anwendung auf Patienten mit einem Körpergewicht bis zu 8,3 kg begrenzt. Bei höher ausgewiesenem Gehalt an kernhaltigen Zellen pro Transplantat erhöht sich das mögliche Körpergewicht des Empfängers entsprechend.

#### 3. Informationen zur Anwendung

##### a) Gegenanzeigen

Absolute Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Relative Kontraindikationen:

- Gravidität
- Stillzeit
- Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von **Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini** wie z.B. Unverträglichkeit gegen DMSO, bekannte Fructose-Intoleranz.
  - 1g DMSO/kg Körpergewicht darf nicht überschritten werden,
  - Packungsgröße und Hämoglobingehalt des zu transfundierenden Präparates sind zu beachten

Relative Kontraindikationen sind entsprechend der Indikation zu bewerten.

## b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

**Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini** muß HLA- und sollte ABO-blutgruppenverträglich mit einem geeigneten Transfusionsbesteck (ohne Leukozytenfilter) transfundiert werden.

Vor der Anwendung von **Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini** wird eine Prämedikation wie bei einer Knochenmarktransplantation vorgeschlagen (Antihistaminikum, Hydrokortison).

Das Stammzelltransplantat **Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini** soll direkt nach dem Auftauen und Waschen (siehe 8. Sonstige Hinweise, Auftau- und Waschanweisung) dem klinischen Zustand des Patienten angepaßt, transfundiert werden, um die schädliche Wirkung des DMSO für Stammzellen bei Raumtemperatur gering zu halten.

Stammzellen sollen möglichst weniger als 15 min bei Raumtemperatur in DMSO-haltiger Lösung verbleiben.

Durch Waschen des Stammzelltransplantates nach Auftauen entsprechend der Waschanweisung (siehe 8. Sonstige Hinweise, Auftau- und Waschanweisung) reduzieren sich der absolute **DMSO- und Citratgehalt** auf etwa ein **Viertel bis ein Sechzehntel** des Ausgangswertes. Der **absolute Hämoglobingehalt** wird auf etwa **ein Zehntel** reduziert. Das Endvolumen eines Endproduktbeutels wird auf 50 ml festgelegt. Parallel ist mit einem Verlust der arzneilich wirksamen Bestandteile um bis zu **20 % bis 30 %** zu rechnen.

Bei Transfusion des Stammzelltransplantates **Cord Blood VITA 34-5/ -2,5/ mini** direkt nach Auftauen werden erhöhte Citrat Spiegel erreicht. Die Transfusion ist mit einem deutlichen Risiko Citrat-bedingter Reaktionen assoziiert, insbesondere bei Patienten mit Leberinsuffizienz, Neugeborenen und sehr kleinen Kindern.

Aufgrund des in **Cord Blood VITA 34 – 5/ - 2,5/ mini** enthaltenen Hämoglobins ist unter der Anwendung in Abhängigkeit vom Gewicht des Empfängers und von der transfundierten Menge an Hämoglobin das Auftreten von Hämoglobinurie und Nierenschädigungen möglich.

Bei Transfusion von **Cord Blood VITA 34-5/ -2,5/ mini** kann es bei kleinen Kindern zu einer Überschreitung des empfohlenen Transfusionsvolumens von 10 bis 15

ml/kg Körpergewicht kommen. Bei eingeschränkter kardiovaskulärer Funktion besteht das Risiko einer Volumenüberladung.

Bei zu hoher Transfusionsgeschwindigkeit besteht in Abhängigkeit vom Gewicht des Patienten die Gefahr der Hypervolämie mit nachfolgendem Lungenödem. Bei den ersten klinischen Zeichen einer Kreislaufsüberlastung muß die Transfusion abgebrochen werden.

### **c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, soweit sie die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinflussen können und Hauptinkompatibilitäten**

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

Wegen der Gefahr der hypotonen Lyse dürfen keine hypotonen Lösungen und wegen der Gefahr von Gerinnselbildung dürfen keine kalziumhaltigen Lösungen gleichzeitig in demselben Schlauchsystem gegeben werden. Die Beimischung von Medikamenten zum **Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini** ist nicht zulässig

### **d) Verwendung für besondere Personengruppen**

Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit  
s. 3.a) Gegenanzeigen

Anwendung bei Kindern, Neugeborenen, Föten:  
s. 3.a) Gegenanzeigen

### **e) Warnhinweise**

Sind nicht angeordnet.

## **4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung**

### **a) Dosierung**

Die derzeit für eine erfolgreiche Transplantation empfohlene Mindestdosis ist  $3 \times 10^7$  kernhaltige Zellen pro kg Körpergewicht des Empfängers.

### **b) Art der Anwendung**

zur i.v. Infusion nach Auftauen und Waschen

### **c) Häufigkeit der Verabreichung**

Cord Blood VITA 34 – 5: Einmal der Inhalt eines Endproduktbeutel als Einmaltherapie.

Cord Blood VITA 34 – 2,5: Einmal der Inhalt von zwei Endproduktbeuteln als Einmaltherapie.

Cord Blood VITA 34 mini: Einmal der Inhalt eines Endproduktbeutels als Einmaltherapie.

#### **d) Dauer der Behandlung**

Einmaltherapie

#### **e) Überdosierung**

Eine Gefahr der Überdosierung von Stammzellen besteht nicht.

#### **e) Notfallmaßnahmen**

Treten Unverträglichkeitsreaktionen auf, ist die Transfusion unverzüglich abzubrechen, der Venenzugang jedoch offen zu halten. Es ist eine Behandlung, der Schwere der Symptome gemäß, nach den aktuellen Regeln der Notfalltherapie einzuleiten.

Die Unverträglichkeiten sind entsprechend der Indikation zu bewerten. Die Frage der Fortführung oder Beendigung der Transfusion ist entsprechend der Indikation, der Situation des Patienten und der bereits applizierten Dosis zu bewerten.

Bei unerwarteten Transfusionsreaktionen ist der Transfusionsbeauftragte unverzüglich zu benachrichtigen, der entsprechend geeignete Maßnahmen einleiten muss.

### **5. Nebenwirkungen**

Als Nebenwirkungen können auftreten:

- Allergische Reaktionen bis hin zum Schock
- Graft-versus-Host-Reaktion
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen
- Tachycardie, Blutdruckanstieg
- Posttransfusionelle Purpura
- Febrile Transfusionsreaktionen
- Immunisierung des Empfängers gegen HLA-Antigene
- urtikarielle Hautreaktionen und andere anaphylaktoide Reaktionen
- Unverträglichkeitsreaktionen gegen Dimethylsulfoxid, Fructose oder Fremdeiweiß
- Immunisierung des Empfängers gegen Blutgruppen-Antigene des Spenders
- Verzögerte hämolytische Reaktionen (Antikörper- inkompatibel)
- Bei Neugeborenen sind bei schneller Infusion Herz-Kreislaufreaktionen infolge von Citratintoxikationen möglich.
  
- Bei intravenöser Verabreichung von mehr als 1 g DMSO/ kg Körpergewicht im Rahmen klinischer Studien wurde intravasale Hämolyse beobachtet.
  
- Bei der Transplantation hämatopoetischer Stammzellen mit höheren DMSO-Konzentrationen und größeren Transplantatvolumina als bei der Anwendung von Cord Blood VITA 34 – 5/ - 2,5/ mini wurden kardiovaskuläre Reaktionen wie ventrikuläre und supraventrikuläre Extrasystolen und Arrhythmien beobachtet.

Ein möglicher Zusammenhang mit der Verabreichung von DMSO ist unklar.

- Bei der Anwendung von dem aus menschlichem Blut hergestelltem Arzneimittel **Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini** ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern - auch bislang unbekannter Natur - nicht völlig auszuschließen. Dies gilt auch für Hepatitis B und C und das erworbene Immundefektsyndrom (AIDS). Durch die Auswahl der Spender und Testung der Spenden ist dieses Risiko minimiert.

## 6. Wirkungsweise, pharmakologische und toxikologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile von **Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini** aus einer einzelnen Nabelschnurblutentnahme sind morphologisch und funktionell intakte Stammzellen zur Rekonstitution der Hämatopoese. Dabei wird der Fraktion der Stammzellen, die das CD-34-Antigen exprimieren, die größte hämatopoetische Potenz zugeschrieben. Sie stellt einen Anteil von ca. 0,1 bis 1,0 % der kernhaltigen Zellen. Die Stammzellen werden durch einen Tiefrierprozeß bei Erhalt der Funktionsfähigkeit lagerungsfähig gemacht. Als Kryoprotektivum ist Dimethylsulfoxid (DMSO) in einer Endkonzentration von 5,5 % in **Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini** enthalten. Bei Raumtemperatur wirkt Dimethylsulfoxid (DMSO) schädlich auf Stammzellen. Deshalb sollen die Stammzellen möglichst weniger als 15 min bei Raumtemperatur in DMSO-haltiger Lösung verbleiben.

Unerwünschte Wirkungen nach Verabreichung von Dimethylsulfoxid (DMSO) sind häufig (siehe auch unter „5. Nebenwirkungen“). Diese sind normalerweise leicht und hängen von der verabreichten Menge DMSO ab. Bei Untersuchungen am Menschen wurden bei intravenöser Infusion von DMSO in Konzentrationen von maximal 1g/kg Körpergewicht außer intravasaler Hämolyse keine schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen beobachtet. Die verabreichte Menge des in Cord Blood VITA 34 – 5/ -2,5/ mini enthaltenen DMSO sollte 1,0 g (18,2 ml Cord Blood VITA 34 – 5/ -2,5/ mini) pro kg Körpergewicht des Patienten nicht überschreiten. Cord Blood VITA 34 – 5/ - 2,5/ mini mit einer Exposition > 1 g DMSO/kg Körpergewicht ist als kontraindiziert zu betrachten.

Da der Kryokonservierungsprozeß für eine maximale Vitalität der weißen Zellen optimiert wurde, werden Erythrozyten und Thrombozyten weitgehend lysiert und verlieren ihre Funktionsfähigkeit. Dabei wird Hämoglobin freigesetzt. Eine Hämoglobinkonzentration > 1,4 g/l im Blut (Plasmaspiegel) des Empfängers kann zu einer Hämoglobinurie führen. Bei Transplantation von Cord Blood VITA 34 -5/ -2,5/ mini sind Volumen und Hämoglobingehalt des zu transfundierenden Präparates zu beachten.

Durch Waschen des Stammzelltransplantates Cord Blood VITA 34-5/ -2,5/ mini werden die zu möglichen unerwünschten Nebenwirkungen führenden Bestandteile **DMSO und Citrat auf etwa ein Viertel bis ein Sechzehntel, der Hämoglobingehalt auf etwa ein Zehntel** des Ausgangswertes reduziert.

Parallel ist mit einem Verlust der **arzneilich wirksamen Bestandteile um bis zu 20 % bis 30 % zu rechnen.**

Durch Waschen des Stammzelltransplantates werden ebenfalls verzögerte hämolytische Reaktionen möglicher im Transplantat enthaltener anti-erythrozytärer Antikörper reduziert bzw. ausgeschlossen

## 7. Weitere Hinweise

### a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

Das Stammzellpräparat Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini ist 10 Jahre haltbar, wenn es ununterbrochen bei einer Temperatur unter -130°C in der Gasphase über Flüssigstickstoff gelagert wird.

**Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini** darf nicht bestrahlt werden.

**Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini** darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden

**Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini** muß unmittelbar vor der Transfusion aufgetaut und gewaschen werden (siehe 8. Sonstige Hinweise, Auftau- und Waschanweisung). Das geschieht unter der fachlichen Anleitung eines Mitarbeiters der VITA 34 AG in einem geeigneten Gerät bei einer Temperatur nicht über 37°C.

Während des Auftauvorgangs ist auf gute Durchmischung des Beutelinhaltes zu achten, Schütteln ist zu vermeiden.

Durch ein geeignetes Qualitätssicherungssystem beim Anwender muß das Risiko der bakteriellen Kontamination des **Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini** beim Auftauen vermieden werden.

**Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini** muß nach Auftauen und Waschen unverzüglich transfundiert werden.

Ein aufgetautes **Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini** darf nicht wieder für Transfusionszwecke eingefroren werden

### b) Optische Prüfung

Der tiefgefrorene Beutel **Cord Blood Vita 34 – 5/ - 2,5/ mini** ist zerbrechlich.

Unmittelbar vor der Transfusion muß der Beutel mit **Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini** einer optischen Qualitätsprüfung unterzogen werden. Der Inhalt beschädigter Beutel (z.B. durch Risse in der Folie) kann mikrobiell kontaminiert sein.

Muß der Inhalt eines beschädigten Beutels aus klinischen Gründen transfundiert werden, ist das erhöhte Infektionsrisiko zu beachten.

### c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

#### **Wirkstoffe (qualitativ und quantitativ)**

#### arzneilich wirksame Bestandteile

**Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini** enthält humane hämatopoetische Stammzellen aus einer einzelnen Nabelschnurblutentnahme.

Für die arzneilich wirksamen Bestandteile wurden die folgenden meßbaren Parameter bestimmt:

<b>Cord Blood VITA 34 – 5</b>		
Kernhaltige Zellen ohne Erythroblasten	5 – 24 x 10 <sup>8</sup> in einem Endproduktbeutel	0,51 – 4,00 x 10 <sup>7</sup> /ml
<b>Cord Blood VITA 34 – 2,5</b>		
Kernhaltige Zellen ohne Erythroblasten	5 – 27 x 10 <sup>8</sup> in 2 identischen Endproduktbeuteln	0,27 – 3,00 x 10 <sup>7</sup> /ml
<b>Cord Blood VITA 34 mini</b>		
Kernhaltige Zellen ohne Erythroblasten	2,5 – 10,2 x 10 <sup>8</sup> in einem Endproduktbeutel	0,42 – 3,40 x 10 <sup>7</sup> /ml

Volumenanteil der zellulären Bestandteile pro ml:

**Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5:**

Für den Hämatokrit wird zusätzlich festgelegt, dass 90 % der Präparate die Spezifikation von 0,33 – 0,46 L/L erfüllen sollen; der Hämatokrit der von der Spezifikation abweichenden Präparate muß mindestens 0,24 und darf höchstens 0,51 L/L sein.

**Cord Blood VITA 34 mini:** Hämatokrit 0,20 – 0,44 L/L

wirksame Bestandteile

1 ml **Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5** enthält:

CPD- Stabilisatorlösung (Ph.Eur.)	0,106 – 0,360 ml
DMSO (100%)	0,055 ml
NaCl (0,9% in Aqua ad iniectionem)	0,037 ml
Plasma	0,088 – 0,472 ml
Hämoglobin	88,6 – 153 mg

1 ml **Cord Blood VITA 34 mini** enthält :

CPD- Stabilisatorlösung (Ph.Eur.)	0,191 – 0,447 ml
DMSO (100%)	0,055 ml
NaCl (0,9% in Aqua ad iniectionem)	0,037 ml
Plasma	0,021 – 0,0517 ml
Hämoglobin	61 – 139 mg

Restzellzahlen Cord Blood VITA 34 – 5 pro Endproduktbeutel und Transplantat

Erythrozyten	< 415 x 10 <sup>9</sup>
Thrombozyten	< 35 x 10 <sup>9</sup>
Erythroblasten	< 0,68 x 10 <sup>9</sup>

Restzellzahlen Cord Blood VITA 34 – 2,5 pro Endproduktbeutel, pro Transplantat

Erythrozyten	< 374 x 10 <sup>9</sup>	< 748 x 10 <sup>9</sup>
Thrombozyten	< 36 x 10 <sup>9</sup>	< 72 x 10 <sup>9</sup>
Erythroblasten	< 0,56 x 10 <sup>9</sup>	< 1,12 x 10 <sup>9</sup>

Restzellzahlen Cord Blood VITA 34 mini pro Endproduktbeutel und Transplantat	
Erythrozyten	< 239 x 10 <sup>9</sup>
Thrombozyten	< 22 x 10 <sup>9</sup>
Erythroblasten	< 0,34 x 10 <sup>9</sup>

#### d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

<b>Cord Blood VITA 34 – 5:</b>	60,0 ml bis 98,0 ml pro Endproduktbeutel
<b>Cord Blood VITA 34 – 2,5:</b>	45,0 ml bis 91,0 ml pro Endproduktbeutel
<b>Cord Blood VITA 34 mini:</b>	30,0 ml bis 59,9 ml pro Endproduktbeutel

Das exakt bestimmte Volumen [ml] ist präparatespezifisch auf dem Endproduktbeutel und auf dem präparatespezifischen Endproduktzertifikat angegeben.

Aus herstellungstechnischen Gründen kann es erforderlich sein, die zu transplantierende Gesamtdosis (das Stammzell-Transplantat) auf zwei volumengleiche Endproduktbeutel zu verteilen. In diesem Fall ist in der Bezeichnung des **Cord Blood VITA 34** der Zusatz „2,5“ enthalten; dem Patienten ist der Inhalt beider Endproduktbeutel zu transplantieren. Besteht das Transplantat nur aus einem Endproduktbeutel, enthält **Cord Blood VITA 34** den Zusatz „5“ bzw. „mini“.

Suspension im Kunststoffbeutel mit CE-Zertifikat

#### e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/Inhaber der Zulassung

**VITA 34 AG**  
**Deutscher Platz 5a, D-04103 Leipzig**  
**Tel: 0341/48792-0, Fax: 0341/4879220**

#### f) Angaben zum Hersteller, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat

**VITA 34 AG**  
**Deutscher Platz 5a, D-04103 Leipzig**  
**Tel: 0341/48792-0, Fax: 0341/4879220**

#### g) Zulassungsnummer

<b>Cord Blood VITA 34 – 5:</b>	<b>PEI.H.00601.01.1</b>
<b>Cord Blood VITA 34 – 2,5:</b>	<b>PEI.H.00601.02.1</b>
<b>Cord Blood VITA 34 mini:</b>	<b>PEI.H.00601.03.1</b>

#### h) Datum der Erteilung der Zulassung

14.10.2006

**i) Arzneimittelstatus**

Verschreibungspflichtig

**7. Sonstige Hinweise****Auftau- und Waschanweisung****1. Auftauen nach Kryokonservierung**

## 1.1. Geräte

z. B. Plasmatherm, Fa. Barkey GmbH &amp; Co KG Deutschland

## 1.2. Durchführung

Cord Blood VITA 34-5/ -2,5/ mini ist in einem geeigneten Gerät bei 37 ° C aufzutauen.

**2. Waschen nach Auftauen – Waschen mit Sepax Biosafe**

Jeder Endproduktbeutel ist separat zu behandeln.

## 2.1 räumliche Voraussetzungen

Die Räumlichkeiten müssen die entsprechenden GMP-Bedingungen erfüllen.

## 2.2 Geräte und Reagenzien

mikrobiologische Sicherheitswerkbank

Sepax Biosafe

Traceability Kit (Drucker und Scanner)

Auftaugerät, z.B. Plasmatherm

Schweißgerät

Orbitalshaker

Sepax Kit CS 600.1

Cryobeutel 250 ml

NaCl 500 ml 0,9 %, vorgekühlt

Sterile Schere, Stripper, gekühlte Gelkissen, Spritze 50 ml

## 2.3 Durchführung

## 2.3.1 Vorbereitung der Geräte

Aufheizen des Auftaugerätes, z.B. Plasmatherm auf 37 ° C

Start des Orbitalshakers

Einschalten des Sepax Biosafe (automatischer Auto Test wird durchgeführt),

Programm „PBSC Washing“ anwählen,

unter „Parameter ändern“ das Eingangsvolumen des Präparates in ml eingeben,

das Endvolumen ist immer 50 ml, die Verdünnung bleibt immer auf 1,5 eingestellt, auf dem Display erscheint nun „Kit Test starten“

## 2.3.2 Vorbereitung des Sepax Kit CS 600.1 unter der mikrobiologischen Werkbank

Anschluss des NaCl 500 ml 0,9 % vorgekühlt und des Ausgabebeutels

(Cryobeutel 250 ml)

- 2.3.3 Entnahme des Stammzelltransplantates Cord Blood VITA 34-5/ -2,5/ mini aus dem Cryoshipper
- 2.3.4 Auftauen des Stammzelltransplantates im Auftaugerät  
(Je nach Volumen des Präparates gilt als Richtlinie:  
44 ml - nach 3 min aufgetaut mit kleinen Kristallen  
91 ml - nach 5 min aufgetaut mit kleinen Kristallen)  
Nach Beendigung des Auftauprozesses Cord Blood- Präparat entnehmen und zwischen gekühlten Gelkissen unter der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank lagern.
- 2.3.5 Unter der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank wird mittels Anstechdorn (Sepax Kit CS 600.1) das Stammzelltransplantat mit dem Sepax Kit CS 600.1 verbunden.
- 2.3.6 Das Stammzelltransplantat wird zwischen Gelkissen auf dem Orbitalshaker gelagert, das Sepax Kit CS 600.1 in das Sepax Gerät entsprechend Anleitung installiert.
- 2.3.7 Danach das Programm mit „Kit Test“ starten.  
Es erfolgt eine automatische Prüfung des Sets auf ordnungsgemäße Installation.
- 2.3.8 Nach Öffnen der Klemmen für NaCl 500 ml 0,9 %, Abfall- und Endbeutel „Standard waschen“ (standard wash) bzw. „Starkes Waschen“ (high wash) auswählen und mit „Enter“ bestätigen  
Kammer füllt sich mit NaCl 0,9 %  
Nach „Öffnen der Klemme des Eingangsbeutels“ wird die entsprechende Menge NaCl 0,9 % unter Schwenken zu dem Stammzelltransplantat gegeben.  
Bei Aufforderung „Aufhängen des Beutels“, den Ausgangsbeutel in die Halterung aufhängen und mit „Enter“ bestätigen.  
Am Ende der Waschprozedur erscheint die Nachricht „Prozessende – alle Klemmen schließen“. Mit „Enter“ bestätigen und die Anweisungen auf dem Display befolgen.  
Nachdem alle Beutel entfernt wurden, die Zelllinien stripfen.  
Anschließend alle Klemmen schließen und das Kit entfernen.
- 2.3.9 Gegebenenfalls wird 1 ml Probe für analytische Untersuchungen unter der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank entnommen und dann das gewaschene Stammzelltransplantat dem Transplanteur übergeben.

Maßnahmen zur Reduktion des Übertragungsrisikos von Infektionserregern:

Da bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln die Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig auszuschließen ist, werden Maßnahmen getroffen, um das Risiko einer Übertragung von infektiösem Material zu minimieren: Für die Herstellung von **Cord Blood VITA 34 – 5/- 2,5/ mini** werden ausschließlich Spenden gesunder Spender verwendet.

Das Blut der Mutter wurde mit negativem Ergebnis auf Antikörper gegen HIV Typ 1 und 2, HTLV-I/II, Treponema pallidum sowie Hepatitis-C-Virus (HCV), Hepatitis-B-Virus (HBc) und auf Hepatitis-B-Virus-Oberflächenantigen (HBsAg) getestet.

Das Nabelschnurblut wurde mit negativem Ergebnis auf HIV-1-, HCV-, CMV- und Parvovirus B19-Genom (PCR) **sowie auf HBV-Genom (PCR, Sensitivität < 480 IU/ml bezogen auf die Einzelspende)** sowie auf Abwesenheit mikrobieller Kontamination getestet.

#### Qualitätssicherung

Für die Transfusion von **Cord Blood VITA 34 – 5/ – 2,5/ mini** sind von den Einrichtungen der Krankenversorgung Maßnahmen im Rahmen der Qualitätssicherung nach §15 des Transfusionsgesetzes zu ergreifen. Dazu gehören u.a. detaillierte Anweisungen für die Indikationsstellung abhängig vom klinischen Allgemeinzustand des Patienten bei unterschiedlichen Grunderkrankungen und die Dosierung, für Vorsorgemaßnahmen zur Erhaltung der Unversehrtheit der Konserve vor der Transfusion und zur Nachuntersuchung des Patienten für die Feststellung des Transplantationserfolges einschließlich der patientenbezogenen Dokumentation.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung:

Die ordnungsgemäße Entsorgung von angebrochenen bzw. nicht mehr verwendbaren Präparaten ist entsprechend den Vorgaben der Einrichtung der Krankenversorgung sicherzustellen.

Die jeweils aktuellen Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut (CB = Cord Blood), die aktuellen Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) sowie ggf. ergänzende Veröffentlichungen der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Institutes sind zu berücksichtigen.

## **8. Datum der letzten Überarbeitung**

**XX.08.2011**