

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/Inhaber der Zulassung
Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gemeinnützige GmbH
Friedrich-Ebert-Straße 107, 68167 Mannheim, Telefon 0621 3706-0
Mitvertrieb:

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH
Blasewitzer Straße 68/70, 01307 Dresden, Telefon 0351 4450800

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gemeinnützige GmbH (IKT)
Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

f) Angaben zum Hersteller, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat
DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gemeinnützige GmbH
Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immunogenetik Ulm gemeinnützige GmbH (IKT)
Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH
Institut Berlin, Karl-Landsteiner-Haus, Hindenburgdamm 30 A, 12203 Berlin

g) Zulassungsnummer
10523a/97-1

h) Datum der Verlängerung der Zulassung
26.09.2006

i) Arzneimittelstatus
Verschreibungspflichtig

8. Sonstige Hinweise

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 „Erythrozytapheresekonzentrat / bestrahlt DRK-Blutspendedienst“ werden ausschließlich Spenden gesunder Spender verwendet, die mit negativem Ergebnis getestet wurden auf Humanes Immundefizienz Virus (Anti-HIV-1/2-Ak, HIV-1 Genom), Hepatitis-B Virus (HBsAg, Anti-HBc-Ak), Hepatitis-C Virus (Anti-HCV-Ak, HCV-Genom) und Treponema pallidum (Anti-Treponema pallidum-Ak): „Erythrozytapheresekonzentrat / bestrahlt DRK-Blutspendedienst“ aus Spenden mit wiederholt reaktivem Ergebnis auf Anti-HBc-Antikörper ist negativ getestet auf HBV-Genom und enthält mindestens 100 IU/l an schützenden Anti-HBs-Antikörpern. Darüber hinaus kann durch die Leukozytendepletion das Risiko einer Übertragung von leukozytenassoziierten Viren (HTLV-I/II, CMV, EBV u.a.) und Bakterien (Yersinia enterocolitica) entscheidend vermindert werden.

Qualitätssicherung:

Für die Transfusion von Erythrozytenkonzentraten sind von den Einrichtungen der Krankenversorgung Maßnahmen im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 15 des Transfusionsgesetzes zu ergreifen. Dazu gehören u.a. detaillierte Anweisungen sowohl für die Indikationsstellung, für die Auswahl der Präparate und deren Dosierung abhängig von Hämoglobinwert und dem klinischen Allgemeinzustand des Patienten bei unterschiedlichen Grunderkrankungen, Vorsorgemaßnahmen zur Erhaltung der Unversehrtheit des Präparats vor der Transfusion, die Überwachung der Anwendung und Anweisungen zur Nachuntersuchung der Patienten für die Feststellung des Transfusionserfolges, eventuell gebildeter Antikörper und zu ergreifender Prophylaxe.

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 Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ und die „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ sowie gegebenenfalls ergänzende Veröffentlichungen der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts sind zu berücksichtigen.

9. Datum der letzten Überarbeitung

27.04.2018

Gebrauchsinformation und Fachinformation - auf

Die Angaben dieser Gebrauchsinformation und Fachinformation sind für den Gebrauch des Arzneimittels angepasst und sollten vor Gebrauch eines jeden Präparats

Erythrozytapheresekonzentrat / bestrahlt DRK-Blutspendedienst

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Erythrozytapheresekonzentrat / bestrahlt DRK-Blutspendedienst

b) Stoffgruppe

zelluläre Blutzubereitung

2. Anwendungsgebiete

sind akute und chronische Anämien. Für die Indikation sind die unteren Grenzwerte für Hämoglobin oder Hämatokrit zu berücksichtigen. Sofern möglich, eine kausale Therapie eingeleitet werden. Die gleichwertige Therapie ist abhängig vom klinischen Zustand des Patienten.

Das mit mindestens 25 Gy bestrahlte Erythrozytenkonzentrat ist für die Transfusion bei denen eine transfusionsassoziierte Graft-versus-host-Reaktion (GVHD) zu erwarten ist:

- Föten (intrauterine Transfusion)
 - Neugeborenen nach intrauterinen Transfusionen
 - Neugeborenen bei Verdacht auf Immundefizienzsyndrom
 - Neugeborenen bei postpartaler Austauschtransfusion
 - Patienten mit schwerem Immundefektsyndrom nach allogener Transplantation hämatopoietischer Stammzellen (Nabelschnurblut)
 - Patienten mit M. Hodgkin und Non-Hodgkin-Lymphomen
 - Patienten bei Therapie mit Purin-Analoga (z.B. Fludarabin)
 - Patienten 7 – 14 Tage vor autologer Stammzelltransplantation
 - Patienten bei autologer Stammzelltransplantation
- Empfohlen wird die Verwendung von bestrahlten Erythrozytenkonzentraten bei:
- Patienten mit schwächeren Formen angeborener Immundefizienz
 - Patienten nach allogener Transplantation hämatopoietischer Stammzellen mindestens 6 Monate nach der Transplantation
 - Patienten mit Graft-versus-Host-Reaktion nach allogener Transplantation hämatopoietischer Stammzellen
- Keine ausreichende Evidenz liegt vor für die Verwendung von bestrahlten Erythrozytenkonzentraten bei:
- Frühgeborenen (bis zur Vollendung der 37. Schwangerschaftswoche)
 - Patienten mit AIDS, Leukämie und soliden Tumoren

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut:

- Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Relativ:

- Bei potentiellen Empfängern eines Stammzelltransplantatspenders und seiner Blutsverwandten
- Bekannte Überempfindlichkeiten des Empfängers gegenüber Bestandteilen des Arzneimittels zu beachten.

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Erythrozytenkonzentrate werden ABO-gleich und serologisch Kreuzreaktionstest negativ (Kreuzreaktionstest negativ) transfundiert werden. „majorkompatible“ Präparate transfundiert werden. Die Transfusion ist durchzuführen.

Unmittelbar vor der Transfusion ist ein ABO-Identitätstest durchzuführen.

Bei der Verabreichung sind die Zufuhrgeschwindigkeit und die Transfusionsgeschwindigkeit zu berücksichtigen.

Erythrozytenkonzentrate sind in der Regel nicht erforderlich, wenn die Transfusion von Kälteagglutininen. Zur Bluterwärmung dürfen nur für

