

Sonstige Bestandteile:

0,005 – 0,010 (l/l) CPD 50 Stabilisatorlösung (Ph.Eur.): Natriumcitrat, Phosphat, Dextrose

0,057 – 0,093 (l/l) Plasma

0,238– 0,397 (l/l) Additivlösung SAG-M (Ph.Eur.): Natriumchlorid, Adenin, Glucose, Mannitol

Leukozyten: < 1 x 10<sup>6</sup>/ Einheit

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

250 bis 300 ml Suspension im Kunststoffbeutel mit CE-Zertifikat

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/Inhaber der Zulassung

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gemeinnützige GmbH

Friedrich-Ebert-Straße 107, 68167 Mannheim, Telefon 0621 3706-0

Mitvertrieb:

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH

Institut Dresden, Blasewitzer Straße 68/70, 01307 Dresden, Telefon 0351 4450800

Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immunogenetik Ulm gemeinnützige GmbH (IKT)

Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin Tübingen gemeinnützige GmbH (ZKT) (Lohnhersteller),

Otfried-Müller-Str. 4/1. 72076 Tübingen

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

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gemeinnützige GmbH

Institut Baden-Baden, Gunzenbachstraße 35, 76530 Baden-Baden

Institut Frankfurt am Main, Sandhofstraße 1, 60528 Frankfurt

Institut Kassel, Mönchebergstraße 57, 34125 Kassel

Institut Mannheim, Friedrich-Ebert-Straße 107, 68167 Mannheim

Institut Ulm, Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immunogenetik Ulm gemeinnützige GmbH (IKT)

Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immunogenetik Ulm gemeinnützige GmbH (IKT) - Depot, Albert-Einstein-

Allee 23, 89081 Ulm

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin Tübingen gemeinnützige GmbH (ZKT) (Lohnhersteller),

Otfried-Müller-Str. 4/1. 72076 Tübingen

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH

Institut Berlin, Karl-Landsteiner-Haus, Hindenburgdamm 30 A, 12203 Berlin

Institut Chemnitz, Zeisigwaldstraße 103, 09130 Chemnitz

Institut Cottbus, Thiemstraße 105, 03050 Cottbus

Institut Dresden, Blasewitzer Straße 68/70, 01307 Dresden

Institut Lütjensee, Hamburger Str. 24, 22952 Lütjensee

Institut Schleswig, Rote-Kreuz-Weg 5, 24837 Schleswig

g) Zulassungsnummer:PEI.H.03108.01.1

h) Datum der Verlängerung der Zulassung: 07.02.2014

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 „Erythrozytenkonzentrat / Apherese / 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), Hepatitis-E Virus (HEV-Genom) und Treponema pallidum (Anti-Treponema pallidum-Ak).: „Erythrozytenkonzentrat / Apherese / 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 aktuelle „Richtlinie 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

27.04.2020

Gebrauchsinformation und Fachinformation - auf

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

Erythrozytenkonzentrat

DRK-E

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Erythrozytenkonzentrat / Apherese / bestrahlt DRK-E

b) Stoffgruppe

zelluläre Blutzubereitung

2. Anwendungsgebiete

sind akute und chronische Anämien. Für die Anwendung sind die anwendbaren unteren Grenzwerte für Hämoglobinwerte zu berücksichtigen. Die Anwendung ist nur bei nachgewiesener Anämie und nach Klärung der Ursache der Anämie zu erfolgen. Die Anwendung ist nicht indiziert bei Erythrozyten oder für eine andere, gleichwertige Transfusionslösung.

Das mit mindestens 25 Gy bestrahlte Erythrozytenkonzentrat ist für die Transfusion bei

Patienten, bei denen eine transfusionsassoziierte Anämie vorliegt

– Föten (intrauterine Transfusion)

– Neugeborenen nach intrauterinen Transfusionen

– Neugeborenen bei Verdacht auf Immundefizienzsyndrom

– Neugeborenen bei postpartaler Austauschtransfusion

– Patienten mit schwerem Immundefizienzsyndrom

– Patienten bei allogener Transplantation hämatopoietischer Stammzellen oder Nabelschnurblut

– Patienten mit M. Hodgkin und Non-Hodgkin-Lymphomen

– Patienten bei Therapie mit Purin-Analoga (Zytostatika)

– Patienten 7 – 14 Tage vor autologer Stammzelltransplantation

– Patienten bei autologer Stammzelltransplantation

Empfohlen wird die Verwendung von bestrahltem Erythrozytenkonzentrat

– Patienten mit schwächeren Formen angeborener oder erworbener Anämie

– Patienten nach allogener Transplantation hämatopoietischer Stammzellen

– Patienten mit mindestens 6 Monate nach der Transplantation

– Patienten mit Graft-versus-Host-Reaktion nach allogener Transplantation

Keine ausreichende Evidenz liegt vor für die Verwendung von bestrahltem Erythrozytenkonzentrat

– Frühgeborenen (bis zur Vollendung der 37. Lebenswoche)

– Patienten mit AIDS, Leukämie und soliden Tumoren

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut:

– Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Relativ:

– Bei potentiellen Empfängern eines Stammzelltransplantats

– Transplantatspenders und seiner Blutsverwandten

– Bekannte Überempfindlichkeiten des Empfängers gegenüber Bestandteilen des Arzneimittels sind zu beachten.

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Erythrozytenkonzentrate werden AB0-gleich und Rh-faktor

der Porengröße 170 bis 230 µm transfundiert werden. Die Anwendung

von „majorkompatible“ Präparate transfundiert werden. Die Anwendung

Studien haben gezeigt, dass das Risiko der Übertragung einer CMV-Infektion durch zwei Maßnahmen reduziert werden kann:

- Transfusion von leukozytendepletierten Blutprodukten,
- Transfusion von Blutprodukten aus CMV-seronegativ getesteten Blutspenden.

Die Frage, ob die Verwendung CMV-seronegativ getesteter Blutspenden das verbleibende Risiko für die Empfänger leukozytendepletierter Blutprodukte weiter reduzieren könnte, kann derzeit nicht abschließend beantwortet werden.

Eine CMV-Infektion kann z.B. bei

- CMV-negativen schwangeren Frauen und Föten
- Frühgeborenen
- Patienten mit schweren angeborenen Immundefekten
- CMV-negativen HIV-infizierten Patienten
- Empfängern eines allogenen Stammzellpräparates

zu schweren Erkrankungen führen.

Die Verwendung CMV-seronegativ getesteter Blutspenden für die Gewinnung von leukozytendepletierten Blutkomponenten zur Vermeidung einer CMV-Infektion wird derzeit in den Querschnitts-Leitlinien nicht empfohlen.

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, wegen der Gefahr von Gerinnselbildungen dürfen keine kalziumhaltigen Lösungen gleichzeitig in demselben Schlauchsystem gegeben werden. Die Beimischung von Medikamenten zum Erythrozytenkonzentrat ist nicht zulässig.

d) Verwendung für besondere Personengruppen

Bei Rh (D)-negativen Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter ist die Transfusion von Rh (D)-positiven Erythrozytenkonzentraten mit Ausnahme von lebensbedrohlichen Situationen unbedingt zu vermeiden. Die Transfusion von Rh (D)-positiven Erythrozytenkonzentraten in Rh (D)-negative Patienten lässt sich wegen des Mangels an Rh (D)-negativem Blut nicht immer vermeiden, sollte aber nur in Betracht gezogen werden, wenn es sich um Männer oder um Frauen im nicht gebärfähigen Alter handelt. In solchen Fällen ist stets eine serologische Nachuntersuchung 2 bis 4 Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Anti-D-Antikörper vom weiterbehandelnden Arzt zu veranlassen.

Schwangerschaft und Stillzeit: Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bestehen keine Einwände.

Bei Früh- und Neugeborenen sollten unter bestimmten Bedingungen (z. B. Austauschtransfusion, Massivtransfusion, extrakorporale Lungenunterstützung) kurz gelagerte Erythrozytenkonzentrate verwendet werden.

Auswirkung auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen: Nach der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten sollte eine Ruhepause von mindestens 1/2 Stunde eingehalten werden.

e) Warnhinweise

sind nicht angeordnet.

#### 4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung

a) Dosierung

Die Gabe eines einzelnen Erythrozytenkonzentrates bei Erwachsenen ist nur ausnahmsweise gerechtfertigt. Bei einem normalgewichtigen Erwachsenen ohne gesteigerten Erythrozytenumsatz ist nach Übertragung eines Erythrozytenkonzentrates mit einem Anstieg des Hämoglobinwertes um etwa 10 g/l (1g/dl bzw. 0,62 mmol/l) bzw. des Hämatokritwertes um etwa 0,03 (3 %) zu rechnen. Bei Patienten mit Immunhämolyse ist der Hb-Anstieg entsprechend dem Schweregrad der Erkrankung reduziert. Bei akuten Anämien infolge Blutverlustes ist in Abhängigkeit von diesem zu dosieren. Hierbei ist unter Umständen eine zusätzliche, dem Einzelfall sachgerecht angepasste Volumensubstitution notwendig.

b) Art der Anwendung

zur i. v. Infusion

c) Häufigkeit der Verabreichung

nach Indikationsstellung

d) Dauer der Behandlung

nach Indikationsstellung

e) Überdosierung

Eine Hypervolämie sowie eine Polyglobulie können bei nicht sachgerechter Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit auftreten.

f) Notfallmaßnahmen

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

#### 5. Nebenwirkungen

- Hämolytische Transfusionsreaktionen können als hämolytische Sofortreaktionen während oder kurz nach der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten auftreten. Häufigste Ursachen sind eine ABO-Inkompatibilität sowie bereits vor der Transfusion vorhandene, hämolytisch wirksame starke (irreguläre) Alloantikörper.
- anaphylaktische Reaktionen bei Empfängern mit angeborenem IgA-Mangel
- Verzögerte hämolytische Reaktionen können nach Ablauf mehrerer Tage bis zu zwei Wochen nach zunächst unauffälliger Erythrozytentransfusion auftreten.

- Obwohl HLA-bedingte Unverträglichkeiten unmittelbare zeitliche Zusammenhänge mit urtikariellen Hautreaktionen und andere anaphylaktische Reaktionen
- posttransfusionelle Purpura
- Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz
- Insbesondere bei hohen Transfusionsvolumenüberlastung des Kreislaufs (Hypervolämie) kommen.
- Eine transfusionsbedingte Hyperkaliämie kann bei Larven und Massivtransfusionen vorkommen.
- Eine sekundäre Hämolyse kann bei Larven
- Bei Massivtransfusionen von nicht erwärmten Erythrozytenkonzentraten Hypothermie auftreten.
- Das Risiko einer bakteriellen Kontamination
- Bei der Anwendung von aus menschlichen Infektionskrankheiten durch Übertragung auszuschließen. Dies gilt z.B. für Hepatitis B
- Im Vereinigten Königreich Großbritannien
- Empfängern von Transfusionen, deren Spender erkrankten, ebenfalls der „Erreger“ (so genannt) um eine in Deutschland bislang nicht bekannte Nahrungsmittel aus BSE-kranken Rindern
- Meldung von Nebenwirkungen
  - Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist eine kontinuierliche Überwachung der Gesundheitsergebnisse sind aufgefördert
  - Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
  - Telefon +49 6 10 37 70, Telefax: +49 6 10 37 70 20
  - Patienten sind darüber zu informieren, dass sie Nebenwirkungen bei der Anwendung von Arzneimitteln anzeigen sollen, wenn sie Nebenwirkungen bei der Anwendung von Arzneimitteln anzeigen sollen, wenn sie Nebenwirkungen bei der Anwendung von Arzneimitteln anzeigen sollen, wenn sie Nebenwirkungen bei der Anwendung von Arzneimitteln anzeigen sollen.

#### 6. Pharmakologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile von Erythrozytenkonzentraten sind als Träger des Hämoglobins für die Aufnahme, Speicherung und Freisetzung von Sauerstoff. Folge der Lagerung kommt es zu zunehmender Abnahme des ATP- und 2,3 DPG-Gehalts sowie Nach Transfusion tritt im Organismus des Empfängers eine Leukozytendepletion auf < 1 x 10<sup>6</sup> Leukozyten gegen humane leukozytäre Alloantigene (HLA) mitosefähiger immunkompetenter Lymphozyten versus-Host-Reaktion vermieden. Erythrozytenkonzentrate enthalten weder körpereigene Stoffe, mit Ausnahme von Mannitol. Mannitol wird bei Erythrozytenkonzentrat keine relevanten Eigenschaften wie Massivtransfusionen, bei Föten, Früh- und vorliegenden Konzentration. Es liegen keine Daten zur Erythrozytentransfusion vor.

#### 7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Das „Erythrozytenkonzentrat / Apherese / Hämato- / Hämato-“ zwischen 2 und 6°C 14 Tage bis zu dem Verfalldatum darf das Erythrozytenkonzentrat
- Während des Transports darf die Kühlkette nicht unterbrochen werden
- Erwärmte Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht verwendet werden
- Ein durch das Transfusionsbesteck geöffnetes Erythrozytenkonzentrat ist nicht mehr verwendbar

b) Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Transfusion muss jedes Erythrozytenkonzentrat optisch geprüft werden, auffällige Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht transfundiert werden.

c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

Human-Erythrozyten aus einer einzelnen Apherese, Hämatokrit 0,5 bis 0,7 l/l