

Sonstige Bestandteile:

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

0,057 – 0,093 (l/l) Plasma

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

Leukozyten: < 1 x 10⁶/ 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

Institut für klinische Transfusionsmedizin und Zelltherapie Heidelberg gGmbH (IKTZ)

Im Neuenheimer Feld 583, 62190 Heidelberg

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin Tübingen gemeinnützige GmbH (ZKT),

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 Zelltherapie Heidelberg gGmbH (IKTZ)

Im Neuenheimer Feld 583, 62190 Heidelberg

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin Tübingen gemeinnützige GmbH (ZKT),

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, Thiemestraße 105, 03050 Cottbus

Institut Dresden, Blasewitzer Straße 68/70, 01307 Dresden

Institut Plauen, Röntgenstraße 2a, 08529 Plauen

Institut Potsdam, Charlottenstr. 72, 14467 Potsdam

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

g) Zulassungsnummer PEI.H.00865.01.1

h) Datum der Verlängerung der Zulassung: 29.07.2005

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 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 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

15.08.2019

Gebrauchsinformation und Fachinformation - auf

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

Erythrozyten

DRK-E

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Erythrozytenkonzentrat / Apherese DRK-Blutspendedienst

b) Stoffgruppe

zelluläre Blutzubereitung

2. Anwendungsgebiete

sind akute und chronische Anämien. Für die Indikation zu Grenzwerte für Hämoglobin oder Hämatokrit festlegen. Die kausale Therapie eingeleitet werden. Die Entscheidung Therapie ist abhängig vom klinischen Gesamtzustand des Patienten.

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut:

- Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Relativ:

- Bei potentiellen Empfängern eines Stammzelltransplantatspenders und seiner Blutsverwandten von

Bekannte Überempfindlichkeiten des Empfängers gegen

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Erythrozytenkonzentrate werden ABO-gleich und sollte

Porengröße 170 bis 230 µm transfundiert werden. In zu

Präparate transfundiert werden. Vor der Gabe von Erythro

Unmittelbar vor der Transfusion ist ein ABO-Identitätstest

Bei der Verabreichung sind die Zufuhrgeschwindigkeit

Transfusionsgeschwindigkeit muss dem klinischen Zustand

Erythrozytenkonzentrate ist in der Regel nicht erforderlich

Kälteagglutinin. Zur Bluterwärmung dürfen nur für diese

Zur Vermeidung einer Graft-versus-Host-Reaktion sollen

25 Gy bestrahlte Erythrozytenkonzentrate transfundiert werden

- Föten (intrauterine Transfusion)

- Neugeborenen nach intrauterinen Transfusionen

- Neugeborenen bei Verdacht auf Immundefizienz

- Neugeborenen bei postpartaler Austauschtransfusion

- Patienten mit schwerem Immundefektsyndrom (SCID)

- Patienten bei allogener Transplantation hämatopoietischer

Nabelschnurblut)

- Patienten mit M. Hodgkin und Non-Hodgkin-Lymphom

- Patienten bei Therapie mit Purin-Analoga (z.B. Fludarabine)

- Patienten 7 – 14 Tage vor autologer Stammzellentnahme

- Patienten bei autologer Stammzelltransplantation (bis zu 100 Gy)

Empfohlen wird die Verwendung von bestrahlten Erythrozyten

- Patienten mit schwächeren Formen angeborener Immundefizienz

- Patienten nach allogener Transplantation hämatopoietischer

Monate nach der Transplantation

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

Keine ausreichende Evidenz liegt vor für die Verwendung

- Frühgeborenen (bis zur Vollendung der 37. Schwangerschaftswoche)

- Patienten mit AIDS, Leukämie und soliden Tumoren

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 A Erythrozytentransfusion auftreten.
- Obwohl HLA-bedingte Unverträglichkeiten stark ve zeitlichem Zusammenhang mit der Transfusion auftr
- urtikarielle Hautreaktionen und andere anaphylaktoic
- posttransfusionelle Purpura
- Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TL
- Insbesondere bei hohen Transfusionsgeschwindigke Kreislaufs (Hypervolämie, transfusionsassoziierte zirk
- Eine transfusionsbedingte Hyperkaliämie kann be Massivtransfusionen vorkommen.
- Eine sekundäre Häm siderose kann bei Langzeitsut
- Bei Massivtransfusionen von nicht erwärmten Eryth
- Graft-versus-Host-Reaktion bei immunsupprimierten
- Das Risiko einer bakteriellen Kontamination lässt sic
- Bei der Anwendung von aus menschlichem Blut her Übertragung von Erregern - auch bislang unbekannt für das erworbene Immundefektsyndrom (AIDS).
- Im Vereinigten Königreich Großbritannien und No Transfusionen, deren Spender später an der variante genannte Prionen) nachgewiesen wurde. Bei der Erkrankung, die durch den Verzehr von bestimmten
- Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
 - Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkun kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko
 - Patienten sind darüber zu informieren, dass sie sie Nebenwirkungen bemerken. Dies gilt au Fachinformation angegeben sind. Patienten kön Patienten Nebenwirkungen melden, können s Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

6. Pharmakologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile von Erythrozytenkonzentraten sind Hämoglobins für die Aufnahme, den Transport und die Abgabe von Sauerstoff zu zunehmender Rigidität der Erythrozyten sowie zu funktioneller sowie der Freisetzung von Inhaltsstoffen, wie z.B. Kalium und Phosphat. Die weitgehende Rekonstitution der Erythrozytenfunktion nach Transfusion einer Standardpackung wird das Risiko einer Immunisierung gegen Erythrozytenkonzentrate enthalten weder körpereigene Antikörper. Ausnahme von Mannitol. Mannitol weist in der niedrigen Dosis keine relevanten Eigenwirkungen auf. Es ist auch für Sonderfälle bei Früh- und Neugeborenen sowie bei anurischen Patienten unbedingt zu verwenden. Mannitol-assoziierte unerwünschte Reaktionen bei der Er

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Das „Erythrozytenkonzentrat / Apherese DRK-Blutspende“ ist auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar. Nach dem Öffnen ist es zu verwenden.
- Während des Transports darf die Kühlkette nur kurz unterbrochen werden.
- Erwärmte Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht erneut verwendet werden.

Ein durch das Transfusionsbesteck geöffnetes Präparat ist nicht zu verwenden.

b) Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Transfusion muss jedes Erythrozytenkonzentrat optisch geprüft werden. Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht verwendet werden.

c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

Wirkstoffe (nach Art und Menge):

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