

- Eine CMV-Infektion kann z.B. bei
 - CMV-negativen schwangeren Frauen und Föten
 - Frühgeborenen
 - Patienten mit erworbenen (AIDS) oder angeborenen Immundefekten
 - Empfängern eines allogenen Stammzellpräparates

zu schweren Erkrankungen führen.

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 einer halben Stunde eingehalten werden.

e) Warnhinweise

sind nicht angeordnet.

4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung

a) Dosierung

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 stark verringert sind, können febrile Transfusionsreaktionen in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit der Transfusion auftreten.
- urtikarielle Hautreaktionen und andere anaphylaktoide Reaktionen
- posttransfusionelle Purpura
- Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)
- Eine transfusionsbedingte Hyperkaliämie kann bei Frühgeborenen, anurischen Empfängern und nach Notfall- und Massivtransfusionen vorkommen.
- Eine sekundäre Häm siderose kann bei Langzeitsubstitution auftreten.
- Insbesondere bei hohen Transfusionsgeschwindigkeiten und Transfusionsvolumina kann es zur Volumenüberlastung des Kreislaufs (Hypervolämie, transfusionsassoziierte zirkulatorische Überladung) kommen.
- Bei Massivtransfusionen von nicht erwärmten Erythrozytenkonzentraten kann eine transfusionsinduzierte Hypothermie auftreten.
- Das Risiko einer bakteriellen Kontamination lässt sich nicht mit letzter Sicherheit ausschließen.
- Bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern – auch bislang unbekannter Natur – nicht völlig auszuschließen. Dies gilt z.B. für Hepatitiden, seltener für das erworbene Immundefektsyndrom (AIDS).

- Im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland sind Transfusionen, deren Spender später an der varianten Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (so genannte Prionen) nachgewiesen wurde. Bei der Übertragung dieser Erkrankung, die durch den Verzehr von bestimmten

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

- Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist für alle Arzneimittel erforderlich, unabhängig davon, ob es sich um ein neu zugelassenes oder ein bereits auf dem Markt befindliches Arzneimittel handelt. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung sollte dem Hersteller (Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Lahnstein, www.pei.de) anzuzeigen.
- Patienten sind darüber zu informieren, dass sie sich bei Nebenwirkungen melden, können sie die Nebenwirkungen angeben. Patienten können Nebenwirkungen melden, können sie die Nebenwirkungen angeben, können sie die Nebenwirkungen angeben, können sie die Nebenwirkungen angeben.

6. Pharmakologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile von Erythrozytenkonzentraten sind des Hämoglobins für die Aufnahme, den Transport und die Freisetzung von Sauerstoff. Die zunehmende Rigidität der Erythrozyten sowie die DPG-Gehalts sowie der Freisetzung von Inhaltsstoffen, pro Empfänger eine weitgehende Rekonstitution der Erythrozyten pro Standardpackung wird das Risiko einer Immunitätsreaktion durch Bestrahlung mit mindestens 25 Gy die Übertragung mit der Gefahr einer transfusionsassoziierten Graft-versus-Host-Reaktion. Erythrozytenkonzentrate enthalten weder körpereigene Antikörper noch eine Ausnahme von Mannitol. Mannitol weist in der niedrigsten Dosis keine relevanten Eigenwirkungen auf. Es ist auch für Säuglinge, Früh- und Neugeborenen sowie bei anurischen Patienten geeignet. Berichte über Mannitol-assoziierte unerwünschte Reaktionen sind bekannt.

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Das „Erythrozytenkonzentrat/bestrahltes DRK-Blutspendedienst“ auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar. Nach dem Öffnen zu verwenden.
- Während des Transports darf die Kühlkette nur kurzzeitig unterbrochen werden.
- Erwärmte Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht erneut transfundiert werden.
- Ein durch das Transfusionsbesteck geöffnetes Produkt darf nicht transfundiert werden.

b) Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Transfusion muss jedes Erythrozytenkonzentrat auf auffällige Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht verwendet werden.

c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

Wirkstoffe (nach Art und Menge):

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

Sonstige Bestandteile:

0,29–0,4 (ml/ml) Additivlösung PAGGS-M: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumcitrat, Natriumcitratdihydrat, 0,009–0,08 (ml/ml) Plasma
0,001–0,02 (ml/ml) CPD-Stabilisatorlösung (Ph.Eur.): Natriumcitrat, wasserfrei, Glucose-Monohydrat oder Glucose wasserfrei, Natriumcitrat, wasserfrei, Natriumcitratdihydrat, Natriumcitrat, wasserfrei, Leukozyten: < 1 x 10⁹/Einheit

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

225 bis 385 ml Suspension im Kunststoffbeutel mit CE-Zulassung
105 bis 185 ml bei Zweifachportionierung
75 bis 125 ml bei Dreifachportionierung
40 bis 100 ml bei Vierfachportionierung

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/Hersteller

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessland
Friedrich-Ebert-Str. 107, 68167 Mannheim, Telefon 0621 1600-100