

Mitvertrieb:

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH

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 gemeinnützige GmbH (IKTZ)

Im Neuenheimer Feld 305, 69120 Heidelberg

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin (ZKT), Otfried-Müller-Straße 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) - Depot, Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm

Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Zelltherapie Heidelberg gemeinnützige GmbH (IKTZ)

Im Neuenheimer Feld 305, 69120 Heidelberg

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin (ZKT), Otfried-Müller-Straße 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 Straße 24, 22952 Lütjensee

Institut Plauen, Röntgenstraße 2a, 08529 Plauen

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

g) Zulassungsnummer

PEI.H.00944.01.1

h) Datum der Verlängerung der Zulassung

05.12.2008

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 / 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 / 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 Präparates vor der Transfusion, die Überwachung der Anwendung und Anweisungen zur Nachuntersuchung der Patienten für die Feststellung des Transfuserfolges, 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 - aufmerks

Die Angaben dieser Gebrauchsinformation und Fachinfor
sollten vor Gebrauch eines jeden Präparates beachtet we

Erythrozyten DRK-B

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Erythrozytenkonzentrat / bestrahlt DRK-Blutspendedienst

b) Stoffgruppe

Blutzubereitung, Erythrozyten zur Transfusion

2. Anwendungsgebiete

sind akute und chronische Anämien. Für die Indikation
unteren Grenzwerte für Hämoglobin oder Hämatokrit fest
möglich, eine kausale Therapie eingeleitet werden. Die
gleichwertige Therapie ist abhängig vom klinischen C
Erythrozytenkonzentrat ist besonders geeignet zur Anwe
Graft-versus-Host-Reaktion vermieden werden soll, wie:

- Föten (intrauterine Transfusion)
- Neugeborenen nach intrauterinen Transfusionen
- Neugeborenen bei Verdacht auf Immundefizienz
- Neugeborenen bei postpartaler Austauschtransfusio
- Patienten bei allogener Transplantation hämatop
- Nabelschnurblut)
- Patienten 7–14 Tage vor autologer Stammzellentranspl
- Patienten bei autologer Stammzelltransplantation (bi
- Patienten mit schwerem Immundefektsyndrom (SCID)
- Patienten mit M.-Hodgkin- und Non-Hodgkin-Lympho
- Patienten bei Therapie mit Purin-Analoga (z.B. Fluda
- Empfohlen wird die Verwendung von bestrahlten Erythro
- Patienten mit schwächeren Formen angeborener Im
- Patienten nach allogener Transplantation hämatop
- Monate nach der Transplantation
- Patienten mit Graft-versus-Host-Reaktion nach allog
- Keine ausreichende Evidenz liegt vor für die Verwendung
- Frühgeborenen (bis zur Vollendung der 37. Schwang
- Patienten mit AIDS, Leukämie und soliden Tumoren

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut:

- Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Relativ:

- Bei potentiellen Empfängern eines Stammze
- Transplantatspenders und seiner Blutsverwandten v
- Bekannte Überempfindlichkeiten des Empfängers
- beachten.

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Erythrozytenkonzentrate werden AB0-gleich und sollte
Porengröße 170 bis 230 µm transfundiert werden. In zu
Präparate transfundiert werden. Vor der Gabe von Eryth
der Transfusion ist ein AB0-Identitätstest (Bedside-T
Zufuhrgeschwindigkeit und die Temperatur der Erythro
klinischen Zustand des Patienten angepasst werden. Ein
diesem Zweck geeignete Geräte eingesetzt werden.
erforderlich, Ausnahmen sind z.B. Massivtransfusionen u
Neben der Leukozytendepletion des Erythrozytenkon
Vermeidung einer CMV-Infektion in besonders gefährdet
zum Sicherheitsgewinn der zusätzlichen Testung wird z

- 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 Humanarzneimittel oder ein Tierarzneimittel handelt. Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist für alle Arzneimittel erforderlich, unabhängig davon, ob es sich um ein Humanarzneimittel oder ein Tierarzneimittel handelt. Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist für alle Arzneimittel erforderlich, unabhängig davon, ob es sich um ein Humanarzneimittel oder ein Tierarzneimittel handelt.

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, die für die pro Empfänger eine weitgehende Rekonstitution der Erythrozyten pro Standardpackung wird das Risiko einer Immunität 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-Blutspendeprodukt“ 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, 0,009–0,08 (ml/ml) Plasma
0,001–0,02 (ml/ml) CPD-Stabilisatorlösung (Ph.Eur.): Natriumcitratwasserfrei, Glucose-Monohydrat oder Glucose 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/Inhaber

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hess
Friedrich-Ebert-Str. 107, 68167 Mannheim, Telefon 0621 290-1