Deutsches Rotes Kreuz

**Gebrauchsinformation und Fachinformation – aufmerksam lesen!**

Die Angaben dieser Gebrauchsinformation und Fachinformation werden stets neuen Erkenntnissen und Erfahrungen angepasst und sollten vor Gebrauch eines jeden Präparates beachtet werden.

# Erythrozytenkonzentrat ILF-BLN

**1. Identifizierung des Arzneimittels**
**a) Bezeichnung:** Erythrozytenkonzentrat ILF-BLN
**b) Stoffgruppe:** Blutzubereitung, Erythrozyten zur Transfusion

**2. Anwendungsgebiete**
sind akute und chronische Anämien. Für die Indikation zur Erythrozytentransfusion lassen sich keine universell anwendbaren unteren Grenzwerte für Hämoglobin oder Hämatokrit festlegen. Die Ursache der Anämie soll möglichst geklärt werden und, falls möglich, eine kausale Therapie eingeleitet werden. Die Entscheidung für die Transfusion von Erythrozyten oder für eine andere, gleichwertige Therapie ist abhängig vom klinischen Gesamtzustand des Patienten.

**3. Informationen zur Anwendung**
**a) Gegenanzeigen**
Absolut: – Kontraindikationen sind nicht bekannt.
Relativ: – Bei potentiellen Empfängern eines Stammzelltransplantats ist die Gabe von Erythrozytenkonzentraten des Transplantatspenders und seiner Blutsverwandten vor der Transplantation unbedingt zu vermeiden.
– Bekannte Überempfindlichkeiten des Empfängers gegen nicht erythrozytäre und plasmatische Blut- bestandteile sind zu beachten.

**b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**
Erythrozytenkonzentrate werden AB0-gleich und sollten Rh(D)-kompatibel über ein Transfusionsgerät mit Standard- filter der Porengröße 170 bis 230 µm transfundiert werden. In zu dokumentierenden Ausnahmefällen können auch sog.
„majorkompatible“ Präparate transfundiert werden. Vor der Gabe von Erythrozytenkonzentraten ist eine Kreuzprobe
durchzuführen.
Unmittelbar vor der Transfusion ist ein AB0-Identitätstest (Bedside-Test) am Empfängerblut vorzunehmen.
Bei der Verabreichung sind die Zufuhrgeschwindigkeit und die Temperatur der Erythrozytenkonzentrate zu beachten. Die Transfusionsgeschwindigkeit muss dem klinischen Zustand des Patienten angepasst werden. Eine Erwärmung gekühlter Erythrozytenkonzentrate ist in der Regel nicht erforderlich, Ausnahmen sind z.B. Massivtransfusionen und das Vorliegen von Kälteagglutininen. Zur Bluterwärmung dürfen nur für diesen Zweck geeignete Geräte eingesetzt werden.
Zur Vermeidung einer Graft-versus-Host-Reaktion sollen folgenden, besonders gefährdeten Patienten ausschließlich mit mindestens 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 hämatopoetischer Stammzellen (aus peripherem Blut, Knochenmark oder Nabelschnurblut)
– Patienten mit M.-Hodgkin- und Non-Hodgkin-Lymphomen (alle Stadien)
– Patienten bei Therapie mit Purin-Analoga (z.B. Fludarabin, Cladribin, Deoxycoformycin)
– Patienten 7–14 Tage vor autologer Stammzellentnahme
– Patienten bei autologer Stammzelltransplantation (bis ca. drei Monate nach Transplantation)

Empfohlen wird die Verwendung von bestrahlten Erythrozytenkonzentraten für:
– Patienten mit schwächeren Formen angeborener Immundefizienz
– Patienten nach allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen bis zur Immunrekonstitution bzw. mindestens 6 Monate nach der Transplantation
– Patienten mit Graft-versus-Host-Reaktion nach allogener Transplantation hämatopoetischer 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, inkl. Rhabdomyosarkom und Neuroblastom
Neben der Leukozytendepletion des Erythrozytenkonzentrates kann eine zusätzliche Testung auf Anti-CMV-Antikörper zur Vermeidung einer CMV-Infektion in besonders gefährdeten Patientengruppen (s. u.) durchgeführt werden. Der tatsächliche Beitrag zum Sicherheitsgewinn der zusätzlichen Testung wird zurzeit noch wissenschaftlich diskutiert (s. Querschnitts-Leitlinien).
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)-nega- tivem 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**
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 AB0-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 unmittel- barem zeitlichem Zusammenhang mit der Transfusion auftreten.
– urtikarielle Hautreaktionen und andere anaphylaktoide Reaktionen
– posttransfusionelle Purpura
– Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)
– Insbesondere bei hohen Transfusionsgeschwindigkeiten und Transfusionsvolumina kann es zur Volumenüberlastung des Kreislaufs (Hypervolämie, transfusionsassoziierte zirkulatorische Überladung) kommen.
– Eine transfusionsbedingte Hyperkaliämie kann bei Frühgeborenen, anurischen Empfängern und nach Notfall- und Massivtransfusionen vorkommen.
– Eine sekundäre Hämosiderose kann bei Langzeitsubstitution auftreten.
– Bei Massivtransfusionen von nicht erwärmten Erythrozytenkonzentraten kann eine transfusionsinduzierte Hypothermie auftreten.
– Graft-versus-Host-Reaktion bei immunsupprimierten Patienten nach Übertragung proliferationsfähiger Lymphozyten
– 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 wurde über Einzelfälle berichtet, in denen bei Empfängern von Transfusionen, deren Spender später an der varianten Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) erkrankten, ebenfalls der „Erreger“ (so genannte Prionen) nachgewiesen wurde. Bei der vCJK handelt es sich um eine in Deutschland bislang nicht beobachtete Erkrankung, die durch den Verzehr von bestimmten Nahrungsmitteln aus BSE-kranken Rindern erworben werden kann.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzuzeigen.

Patienten sind darüber zu informieren, dass sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenden sollen, wenn sie Nebenwirkungen bemerken. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation und Fachinformation angegeben sind. Patienten können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut anzeigen. Indem Patienten Nebenwirkungen melden, können sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 6. Pharmakologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile von Erythrozytenkonzentraten sind morphologisch und funktionell intakte Erythrozyten, die als Träger des Hämoglobins für die Aufnahme, den Transport und die Abgabe der Atemgase verantwortlich sind. Als Folge der Lagerung kommt es zu zunehmender Rigidität der Erythrozyten sowie zu funktionellen Veränderungen, wie der Abnahme des ATP- und 2,3 DPG-Gehalts sowie der Freisetzung von Inhaltstoffen, wie z. B. Kalium, LDH und Hb. Nach Transfusion tritt im Organismus des Empfängers eine weitgehende Rekonstitution der Erythrozytenfunktion ein. Durch die Leukozytendepletion auf $< 1 \times 10^6$ Leukozyten pro Standardpackung wird das Risiko einer Immunisierung gegen humane leukozytäre Alloantigene (HLA) stark vermindert.

Erythrozytenkonzentrate enthalten weder körpereigene Stoffe in unphysiologischer Konzentration noch körperfremde Stoffe, mit Ausnahme von Mannitol. Mannitol weist in der niedrigen Konzentration als Zusatz der Additivlösung im Erythrozytenkonzentrat keine relevanten Eigenwirkungen auf. Es ist auch für Sonderfälle der Erythrozytentransfusion wie Massivtransfusionen, bei Föten, Früh- und Neugeborenen sowie bei anurischen Patienten unbedenklich in der vorliegenden Konzentration. Es liegen keine Berichte über Mannitol-assoziierte unerwünschte Reaktionen bei der Erythrozytentransfusion vor.

## 7. Weitere Hinweise

### a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

– Das „Erythrozytenkonzentrat ILF-BLN“ ist bei sachgerechter Lagerung zwischen 2 und 6 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Erythrozytenkonzentrat nicht mehr verwendet werden.
– Während des Transports darf die Kühlkette nur kurz unterbrochen werden.
– Erwärmte Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht erneut gelagert werden.
– Ein durch das Transfusionsbesteck geöffnetes Präparat muss unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 6 Stunden transfundiert werden.

### b) Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Transfusion muss jedes Erythrozytenkonzentrat einer optischen Qualitätsprüfung unterzogen werden, 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, Mannitol, Glucose-Monohydrat, Adenin, Guanosin, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Aqua ad iniectabilia
0,009–0,08 (ml/ml) Plasma
0,001–0,02 (ml/ml) CPD-Stabilisatorlösung (Ph.Eur.): Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat oder Citronensäure wasserfrei, Glucose-Monohydrat oder Glucose wasserfrei, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Aqua ad iniectabilia
Leukozyten: < 1 x $10^6$/Einheit

**d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis**

225 bis 385 ml Suspension im Kunststoffbeutel mit CE-Zertifikat

**e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/Inhaber der Zulassung**

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

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

**DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH**
Institut für Transfusionsmedizin Berlin, Am Großen Wannsee 80, 14109 Berlin
Institut für Transfusionsmedizin Chemnitz, Zeisigwaldstraße 103, 09130 Chemnitz
Institut für Transfusionsmedizin Cottbus, Thiemstr. 105, 03050 Cottbus
Institut für Transfusionsmedizin Dresden, Blasewitzer Straße 68/70, 01307 Dresden
Institut für Transfusionsmedizin Plauen, Röntgenstr. 2a, 08529 Plauen
Institut für Transfusionsmedizin Lütjensee, Hamburger Straße 24, 22952 Lütjensee

**g) Zulassungsnummer** PEI.H.00212.01.1

**h) Datum der Verlängerung der Zulassung** 21.08.2001

**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 ILF-BLN“ 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). „Erythrozytenkonzentrat ILF-BLN“ 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:** 10.08.2016

120883 0713