

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

225 bis 370 ml Suspension im Kunststoffbeutel mit CE-Zertifikat
40 bis 80 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 Str. 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 (ZKT), Otfried-Müller-Straße 4/1, 72076 Tübingen
Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Zelltherapie Heidelberg gemeinnützige GmbH (IKTZ)
Im Neuenheimer Feld 305, 69120 Heidelberg

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 - Depot
Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm
Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin (ZKT), Otfried-Müller-Straße 4/1, 72076 Tübingen
Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Zelltherapie Heidelberg gemeinnützige GmbH (IKTZ)
Im Neuenheimer Feld 305, 69120 Heidelberg

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: 10589a/95

h) Datum der Verlängerung der Zulassung: 21.07.2010

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 SAG-M / 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 SAG-M / 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 der Konserve 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

07.05.2020

Gebrauchsinformation und Fachinformation - auf

Die Angaben dieser Gebrauchsinformation und Fachinformation sind für den Gebrauch des Arzneimittels angepasst und sollten vor Gebrauch eines jeden Präparates

Erythrozytenkonzentrat SAG-M / bestrahlt DRK-Blutspendedienst

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Erythrozytenkonzentrat SAG-M / bestrahlt DRK-Blutspendedienst

b) Stoffgruppe

zelluläre Blutzubereitung

2. Anwendungsgebiete

sind akute und chronische Anämien. Für die Indikation zu einer Transfusion sind die Indikationskriterien und Grenzwerte für Hämoglobin oder Hämatokrit festlegen. Die Indikation zu einer Transfusion ist abhängig vom klinischen Gesamtzustand des Patienten.

Das mit mindestens 25 Gy bestrahlte Erythrozytenkonzentrat ist für die Transfusion bei Patienten, die eine transfusionsassoziierte Graft-versus-Host-Reaktion (GVHD) vermeiden wollen, geeignet.

- 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 (Nabelschnurblut)
- Patienten mit M. Hodgkin und Non-Hodgkin-Lymphomen
- Patienten bei Therapie mit Purin-Analoga (z.B. Fludarabine)
- Patienten 7 – 14 Tage vor autologer Stammzelltransplantation
- Patienten bei autologer Stammzelltransplantation (bis 14 Tage vor Transplantation)

Empfohlen wird die Verwendung von bestrahlten Erythrozytenkonzentraten.

- Patienten mit schwächeren Formen angeborener Immundefizienz
 - Patienten nach allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen (bis 12 Monate nach der Transplantation)
 - Patienten mit Graft-versus-Host-Reaktion nach allogener Transplantation
- 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.

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut:

- Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Relativ:

- Bei potentiellen Empfängern eines Stammzelltransplantats und seiner Blutsverwandten vor der Transplantation
- Bekannte Überempfindlichkeiten des Empfängers gegenüber Erythrozytenkonzentraten

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Erythrozytenkonzentrate werden AB0-gleich und sollten RBCs mit einem Durchmesser von 170 bis 230 µm transfundiert werden. In zu dokumentieren. Erythrozytenkonzentrate sind nicht transfundiert werden. Vor der Gabe von Erythrozytenkonzentraten ist ein AB0-Identitätstest durchzuführen. Bei der Verabreichung sind die Zufuhrgeschwindigkeit und 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.

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 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)

- Insbesondere bei hohen Transfusionsgeschwindigkeiten Kreislaufs (Hypervolämie, transfusionsassoziierte zirkulatorische Hypertonie)
- Eine transfusionsbedingte Hyperkaliämie kann bei Massivtransfusionen vorkommen.
- Eine sekundäre Hämolyse kann bei Langzeitsubstitutionen auftreten.
- Bei Massivtransfusionen von nicht erwärmten Erythrozytenkonzentraten kann es zu einer Hypothermie kommen.
- Das Risiko einer bakteriellen Kontamination lässt sich durch die Verwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Erythrozytenkonzentraten (Erythrozytenkonzentrate) für das erworbene Immundefektsyndrom (AIDS).
- Im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland wurde bei einer Person, die Transfusionen, deren Spender später an der variantenreife Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJD) erkrankte, eine Prioneninfektion nachgewiesen wurde. Bei der Erkrankung, die durch den Verzehr von bestimmten tierischen Produkten verursacht wird, ist die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen erforderlich.
- Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist für die kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an das Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 69123 Heidelberg, Deutschland, Website: www.pei.de anzuzeigen.
- Patienten sind darüber zu informieren, dass sie Nebenwirkungen bemerken. Dies gilt auch für Kinder. Die Fachinformation angegeben sind. Patienten können Nebenwirkungen melden, können sie auch über das Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

6. Pharmakologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile von Erythrozytenkonzentraten sind Hämoglobins für die Aufnahme, den Transport und die Abgabe von Sauerstoff, sowie die zunehmende Rigidität der Erythrozyten sowie zu funktioneller Freisetzung von Inhaltstoffen, wie z.B. Kalium, LDH und Rekonstitution der Erythrozytenfunktion ein. Durch die Leukozytenreduktion wird das Risiko einer Immunisierung gegen humane leukozytäre Antigene (HLA) und die Übertragung mitosefähiger immunkompetenter Lymphozyten (alloantigeninduzierte versus-Host-Reaktion) vermieden.

Erythrozytenkonzentrate enthalten weder körpereigene Wirkstoffe noch Konservierungsstoffe. Eine Ausnahme von Mannitol. Mannitol weist in der niedrigen Dosis keine relevanten Eigenwirkungen auf. Es ist auch für Sonderfälle bei Frühgeborenen sowie bei anurischen Patienten unbedenklich. Es sind keine assoziierte unerwünschte Reaktionen bei der Erythrozytentransfusion bekannt.

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Das „Erythrozytenkonzentrat SAG-M / bestrahlt DRK“ ist für 14 Tage bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar. Erythrozytenkonzentrat nicht mehr verwendet werden.
- Während des Transports darf die Kühlkette nur kurzzeitig unterbrochen werden.
- Erwärmte Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht erneut verwendet werden.
- Ein durch das Transfusionsbesteck geöffnetes Produkt ist nicht mehr transfundiert werden.

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 Vollblutspende
Hämatokrit 0,5 bis 0,7 l/l

Sonstige Bestandteile:

0,29 - 0,4 (l/l) Additivilösung SAG-Mannitol (Ph.Eur.); Natr. Natriumchlorid 0,009 - 0,08 (l/l) Plasma
0,001 - 0,02 (l/l) CPD-Stabiliatorlösung (Ph.Eur.); Citrat, Leukozyten: < 1 x 10⁹/Einheit