

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH

Institut Berlin, Karl-Landsteiner-Haus, Hindenburgdamm 30 A, 12203 Berlin
Institut Chemnitz, Zeisigwaldstr. 103, 09130 Chemnitz
Institut Cottbus, Thiemestraße 105, 03050 Cottbus
Institut Dresden, Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden
Institut Plauen, Röntgenstraße 2a, 08529 Plauen
Institut Potsdam, Charlottenstraße 72, 14467 Potsdam

g) Zulassungsnummer

PEI.H.00773.01.1

h) Datum der Verlängerung der Zulassung

08.04.1999

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 „Gefrorenes Frischplasma / ACD-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) und Treponema pallidum (Anti-Treponema pallidum-Ak). „Gefrorenes Frischplasma / ACD-Apherese DRK-Blutspendedienst“ aus Spenden mit wiederholt reaktivem Ergebnis auf Anti-HBc-Antikörper ist negativ getestet auf HBV-Genom und enthält mindestens 100 U/l an schützenden Anti-HBs-Antikörpern. Das Plasma wird einer Quarantänelagerung von 4 Monaten unterzogen. Das bedeutet, dass nach 4 Monaten der Plasmaspender erneut auf alle Infektionsmarker wie bei der Spende getestet wird und dass das „Gefrorenes Frischplasma / ACD-Apherese DRK-Blutspendedienst“ erst nach erneut negativem Ergebnis für den Arzneimittelverkehr freigegeben wird. Darüber hinaus kann durch die Leukozytendepletion das Risiko einer Übertragung von leukozytenassoziierten Viren (CMV, HTLV-1/2, EBV u.a.) und Bakterien (Yersinia enterocolitica) vermindert werden.

Qualitätssicherung: Für die Transfusion von „Gefrorenes Frischplasma / ACD-Apherese DRK-Blutspendedienst“

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 und Dosierung abhängig von der Grunderkrankung und dem klinischen Erscheinungsbild (z.B. bei Verlust- und/oder Verdünnungs-koagulopathie, Substitution bei Faktor V- und Faktor XI-Mangel, thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura, Austauschtransfusionen), Vorsorgemaßnahmen zur Erhaltung der Unversehrtheit der Blutzubereitung vor der Transfusion und Anweisungen zur Nachuntersuchung der Patienten für die Feststellung des Transfusionserfolges, eventuell gebildeter Antikörper und Hemmkörper gegen Gerinnungsfaktoren, für zu ergreifende Prophylaxemaßnahmen etc. .

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

27.05.2020

Gebrauchsinformation und Fachinformation - a

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

Gefrorenes Frischplasma / ACD-Apherese DRK-Blutspendedienst

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Gefrorenes Frischplasma / ACD-Apherese DRK-Blutspendedienst

b) Stoffgruppe

Blutzubereitung, Plasma zur Transfusion

2. Anwendungsgebiete

Notfallsubstitution einer klinisch relevanten Blutungsneigung, Hämostasestörungen, besonders bei schwerem Leberversagen, Gerinnung (DIC). In jedem Fall hat die Behandlung einer schweren Grunderkrankung (z.B. Sepsis, Schock) Vorrang vor einer Substitution mit „Gefrorenes Frischplasma / ACD-Apherese DRK-Blutspendedienst“ nicht ohne Beherrschung der Grunderkrankung.

- Verdünnungs- und/oder Verlustkoagulopathie
- Substitution bei Faktor V – und / oder Faktor X
- Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura
- Austauschtransfusion

Eine Gabe von „Gefrorenes Frischplasma / ACD-Apherese DRK-Blutspendedienst“ ist eine Substitution von Plasma und Albuminersatz, zur Immunglobulinsubstitution nicht geeignet.

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut:

- Plasmaeiweiß-Unverträglichkeit

Relativ:

- Kardiale Dekompensation, Hypervolämie, Hypertonie
- nachgewiesener IgA-Mangel

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Plasma wird AB0-gleich über ein Transfusionsgerät verabreicht. In Ausnahmefällen können auch AB0-kompatible Plasmen verwendet werden. Die Transfusion sollte schnell infundiert werden, dem Zustand des Patienten entsprechend. Bei neonataler Transfusion sollte sorgfältig auf die Transfusionsgeschwindigkeit dem klinischen Zustand des Patienten angepasst werden.

c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt. Kalziumhaltige Lösungen nicht gleichzeitig in der Transfusion. Die gleichzeitige Gabe von Medikamenten zum Plasma ist nicht zulässig.

d) Verwendung für besondere Personengruppen

Schwangerschaft und Stillzeit: bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine Auswirkungen auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen zu erwarten. Mindestens 1/2 Stunde eingehalten werden.

e) Warnhinweise

sind nicht angeordnet.

4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung

a) Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem klinischen Bild und dem Ergebnis von Blutgerinnungsuntersuchungen. Zur Orientierung hinsichtlich der initialen Dosis gilt die Faustregel: 1 ml Plasma/kg Körpergewicht erhöht den Faktorengehalt um bis zu 1 %. Um eine hämostatische Wirkung zu erreichen, sind beim Erwachsenen initial mindestens 3 bis 4 Einheiten Plasma erforderlich.

b) Art der Anwendung

zur i. v. Infusion nach Auftauen

c) Häufigkeit der Verabreichung

nach Indikationsstellung

d) Dauer der Behandlung

nach Indikationsstellung

e) Überdosierung

Bei hoher Dosis besteht die Gefahr einer Kreislaufüberbelastung.

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. Bei Hypervolämie kann eine Volumenreduktion angezeigt sein.

5. Nebenwirkungen

- Insbesondere bei hohen Transfusionsgeschwindigkeiten und Transfusionsvolumina kann es zur Volumenüberlastung des Kreislaufs (Hypervolämie, transfusionsassoziierte zirkulatorische Überladung) kommen, sie kann insbesondere bei Herzkreislauferkrankungen zu akutem Herzversagen mit Lungenödem führen.
- Zitratoxikationen sind bei schneller Transfusion und bei größeren Volumina insbesondere bei Leberfunktionsstörung, Schock, Azidose, Hypothermie sowie bei Neugeborenen möglich.
- Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)
- In seltenen Fällen werden anaphylaktoide Reaktionen beobachtet.
- Eine Bildung von Hemmkörpern gegen Gerinnungsfaktoren ist möglich.
- 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).
- Eine Immunisierung gegen Plasmaproteine ist möglich.
- 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

Das Plasma einer Einzelblutspende in Stabilisatorlösung enthält neben den Gerinnungs- und Fibrinolyseproenzymen auch deren Inhibitoren. Die Proteinkonzentration ist abhängig vom Eiweißspiegel des einzelnen Blutspenders, deren Grenzwert für die Plasmapherese mit mindestens 60 g/l im Serum des Spenders festgelegt ist. Die Aktivität der im aufgetauten Plasma gemessenen Gerinnungsfaktoren und Inhibitoren der Hämostase unterliegt individuellen Schwankungen und muss mindestens 70% ihrer ursprünglichen Aktivität betragen. Durch die Leukozytendepletion vor dem Tiefrieren auf $<1 \times 10^6$ Leukozyten pro Standardpackung wird das Risiko einer Immunisierung gegen humane leukozytäre Alloantigene (HLA) stark vermindert.

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Gefrorenes Frischplasma „Gefrorenes Frischplasma / ACD-Apherese DRK-Blutspendedienst“ ist 24 Monate bei $\leq 30^\circ\text{C}$ bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum haltbar. (Kühlkette beachten).
- Plasma darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

- Gefrorenes Plasma muss unmittelbar vor der Transfusion auf $\leq 6^\circ\text{C}$ abgekühlt werden. Proteinniederschläge (Kryoproteine) müssen durch Durchmischung des Beutelinhaltes zu achten.
- Zum Auftauen der Plasmen dürfen nur für dieses Produkt zugelassene Auftaufräsen verwendet werden.
- Das Risiko der bakteriellen Kontamination des Produktes ist zerbrechlich.
- Ein durch das Transfusionsbesteck geöffnetes Produkt muss innerhalb von 4 Stunden transfundiert werden.
- Aufgetautes Plasma darf nicht wieder für Transfusionen verwendet werden.

b) Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Transfusion muss jeder Plasmabeutel auf Beschädigungen (z.B. Risse in der Folie) geprüft werden. Beschädigter Beutel (z.B. Risse in der Folie) darf nicht verwendet werden.

c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels Wirkstoffe (qualitativ und quantitativ):

Arzneilich wirksamer Bestandteil

1 ml Infusionslösung enthält:
0,76 - 0,83 ml gerinnungsaktives Humanplasma der Gruppe AB, gewonnen aus einer Apheresespende

Sonstige Bestandteile

1 ml Infusionslösung enthält außerdem:
0,17 - 0,24 ml ACD-A-Stabilisatorlösung

Zusammensetzung der ACD-A -Stabilisatorlösung:

22,0 g Natriumcitrat-Dihydrat
8,0 g Citronensäure Monohydrat oder
7,3 g Citronensäure wasserfrei
24,5 g Glucose-Monohydrat oder
22,3 g Glucose wasserfrei
ad 1 L Aqua ad inieciabilia (pH: 7,0 – 7,4)

Restzellen:

$< 1,0 \times 10^6$ Leukozyten / Einheit
 $< 6,0 \times 10^9$ Erythrozyten / L
 $< 20 \times 10^9$ Thrombozyten / L

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

190 bis 350 ml Infusionslösung zur i. v. Infusion nach Auftauen

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmen

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - H
Friedrich-Ebert-Straße 107, 68167 Mannheim, Telefon +49 621 2500-1

Mitvertrieb:

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige

Blasewitzer Straße 68/70, 01307 Dresden

Institut für Klinische Transfusionsmedizin und

Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

Institut für klinische Transfusionsmedizin und

Im Neuenheimer Feld 583, 62190 Heidelberg

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin Tübingen

Otfried-Müller-Straße 4/1, 72076 Tübingen

f) Angaben zum Hersteller, der das Fertigarzneimittel

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - H

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

Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin Tübingen

Otfried-Müller-Straße 4/1, 72076 Tübingen