

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 Immungenetik Ulm gemeinnützige GmbH (IKT)
Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH
Institut Dresden, Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden
Institut Chemnitz, Zeisigwaldstr. 103, 09130 Chemnitz

g) Zulassungsnummer
PEI.H.02772.01.1

h) Datum der Erteilung der Zulassung
23.06.2006

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 / Apherese / 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) und Treponema pallidum (Anti-Treponema pallidum-Ak). „Gefrorenes Frischplasma / Apherese / bestrahlt 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 Blutspender erneut auf alle Infektionsmarker sowie HCV-Genom (HCV-PCR) und das HIV Genom (HIV-PCR) wie bei der Spende getestet wird und dass das „Gefrorenes Frischplasma / Apherese / bestrahlt / 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 / Apherese / bestrahlt / 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- und/oder 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 Transfuserfolges, 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 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
31.01.2014

Gebrauchsinformation und Fachinformation - auf

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

Gefrorenes Frischplasma / Apherese / bestrahlt DRK-Blutspendedienst

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung
Gefrorenes Frischplasma / Apherese / bestrahlt DRK-Blutspendedienst
b) Stoffgruppe
Blutzubereitung, Plasma zur Transfusion

2. Anwendungsgebiete

- Notfallsubstitution einer klinisch relevanten Blutkomponente des Hämostasesystems, besonders bei schwerer, primär intravasaler Gerinnung (DIC). In jedem Fall hat die Transfusion immer eine Komplikation einer schweren Gerinnungsstörung („Gefrorenes Frischplasma / Apherese / bestrahlt DRK-Blutspendedienst“) liegenden Pathomechanismen verabreicht werden.
- Verdünnungs- und/oder Verlustkoagulopathien
- Substitution bei Faktor V – und / oder Faktor XI - Mangel
- Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura
- Austauschtransfusion

Eine Gabe von „Gefrorenes Frischplasma / Apherese / bestrahlt DRK-Blutspendedienst“ kann vorwiegend bei stark immundefizienten Patienten (erworbenen Immundefekten, Föten, Neugeborenen, periphere Stammzellen, Nabelschnurblut) nach Hochdosis-Transfusion eine transfusionsassoziierte Graft-versus-host-Reaktion auslösen.

- Transfusion bei Stammzell-/Knochenmarkstransplantation
 - Transfusion vor autologer Blutstammzellentnahme
 - Transfusion bei schwerem Immundefektsyndrom
 - Intrauterine Transfusion
 - Austauschtransfusionen
 - Transfusion bei Hochdosis-Chemotherapie mit topischen Lymphomen und soliden Tumoren*
 - Transfusion bei M. Hodgkin*
 - Transfusion bei Frühgeborenen (bis zur Vollendung der 36. Schwangerschaftswoche)
 - Transfusion bei Neugeborenen bei Verdacht auf hämolytische Erkrankung
 - bei allen gerichteten Blutspenden von Blutverweigerern
- * nicht gesicherte Indikationen

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. Ausnahmefällen können auch AB0-kompatible Plasmen verwendet werden, dem Zustand des Patienten entsprechend. Die Flussrate sollte bei 50 ml/min beim Erwachsenen appliziert, ist eine z

Bei neonataler Transfusion sollte sorgfältig auf Anzeichen einer Zitratintoxikation geachtet und die Transfusionsgeschwindigkeit dem klinischen Zustand angepasst werden.

c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, soweit sie die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinflussen können und Hauptinkompatibilitäten

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt. Wegen der möglichen Aktivierung der Gerinnungsfaktoren dürfen kalziumhaltige Lösungen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem appliziert werden. Die Beimischung von Medikamenten zum Plasma ist nicht zulässig.

d) Verwendung für besondere Personengruppen

Schwangerschaft und Stillzeit: bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bestehen keine Einwände.

Anwendung bei Neugeborenen (Transfusionen und Austauschtransfusionen) und Föten (intrauterine Transfusionen und stark immunsupprimierten Patienten): Die bestimmungsgemäßem Gebrauch bestehen keine Einwände.

Auswirkung auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen: Nach der Transfusion von Plasma sollte eine Ruhepause von 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 hämostyptische Wirkung zu erreichen, sind beim Erwachsenen initial mindestens 3 bis 4 Einheiten Plasma erforderlich.

b) Art der Anwendung

zur i. v. Infusion

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 Herz-Kreislaufkrankungen zu akutem Herzversagen mit Lungenödem führen.
- Zitratintoxikationen sind bei schneller Transfusion und bei größeren Volumina insbesondere bei Leberfunktionsstörung, Schock, Azidose, Hypothermie sowie bei Neugeborenen möglich.
- Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI) durch granulozytenspezifische Antikörper des Spenders.
- 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 Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

6. Pharmakologische Eigenschaften

Das Plasma einer Einzelblutspende in Stabilisatorlösung enthält Proteinkonzentration ist abhängig von der Plasmaquelle für die Plasmapherese mit mindestens 60 g/l im Serum. Das Plasma gemessenen Gerinnungsfaktoren und Inhibitoren enthält mindestens 70% ihrer ursprünglichen Aktivität betragen. Leukozyten pro Standardpackung wird das Risiko einer Transfusion stark vermindert. Zur Vermeidung einer Graft-versus-Graft-Reaktion „Gefrorene Frischplasma / Apherese / bestrahlt DRK-Plasma“.

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Aufgetautes und bestrahltes „Gefrorenes Frischplasma“ ist innerhalb von 6 Stunden zu infundieren und darf nicht wieder gefroren werden.
- Nach Auftauen und Bestrahlung bis zur sofortigen Verwendung.
- Plasma darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht verwendet werden.
- Unmittelbar vor der Infusion müssen alle Proteine durch einen geeigneten Auftauvorgang auf gute Durchmischung des Beutels sichergestellt werden.
- Zum Auftauen / Erwärmen der Plasmen dürfen nur geeignete Methoden verwendet werden.
- Das Risiko der bakteriellen Kontamination des Containers ist zerbrechlich.
- Ein durch das Transfusionsbesteck geöffneter Container darf nicht mehr als 4 Stunden transfundiert werden.
- Nicht verbrauchtes Plasma muss wegen der Gefährdung des Spenders verworfen werden.

b) Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Transfusion muss jeder Plasmabeutel auf Beschädigungen (z.B. Risse in der Folie) geprüft werden.

c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

Wirkstoffe (qualitativ und quantitativ)

Arzneilich wirksame Bestandteile

0,85 bis 0,89 ml/ml gerinnungsaktives Humanplasma

Sonstige Bestandteile:

0,11 – 0,15 ml/ml Natrium-Citrat-Stabilisatorlösung (Folienlösung)

1.000 ml Natriumcitrat-Stabilisatorlösung enthalten:

40 g Natriumcitrat-Dihydrat

Aqua ad injectionem ad 1.000 ml

Restzellzahlen:

Erythrozyten < $6 \times 10^9 / l$

Thrombozyten < $20 \times 10^9 / l$

Leukozyten < $1 \times 10^6 / \text{Einheit}$

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

190 bis 350 ml Infusionslösung im Kunststoffbeutel mit Schlauch

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessisches Rotes Kreuz

Friedrich-Ebert-Straße 107, 68167 Mannheim, Telefon +49 62 21 21 21 21

Mitvertrieb:

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige Corporation

Blasewitzer Straße 68/70, 01307 Dresden