

g) Zulassungsnummer
10585a/95

h) Datum der Verlängerung der Zulassung
19.02.2007

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 / 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 / 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 Plasmaspender erneut auf alle Infektionsmarker wie bei der Spende getestet wird und dass das „Gefrorenes Frischplasma / bestrahlt DRK-Blutspendedienst“ erst nach erneut negativem Ergebnis für den Arzneimittelverkehr freigegeben wird.

Qualitätssicherung: Für die Transfusion von GFP 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 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 30.01.2014

Gebrauchsinformation und Fachinformation - auf
Die Angaben dieser Gebrauchsinformation und Fa
angepasst und sollten vor Gebrauch eines jeden Präp

Gefrorenes F DRK-E

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Gefrorenes Frischplasma bestrahlt DRK-Blutsp

b) Stoffgruppe

Blutzubereitung, Plasma zur Transfusion

2. Anwendungsgebiete

– Notfallsubstitution einer klinisch relevanten
Störungen des Hämostasesystems, besond
disseminierten intravasalen Gerinnung (D
Priorität. Da eine DIC immer eine Kom
Polytrauma) darstellt, sollte GFP nicht
verabreicht werden.

– Verdünnungs- und/oder Verlustkoagulopat
– Substitution bei Faktor V – und / oder Fakt
– Thrombotisch-thrombozytopenische Purpu
– Austauschtransfusion

Eine Gabe von GFP ist nicht angezeigt als Volu
zur parenteralen Ernährung

Das mit mindestens 25 Gy bestrahlte Frischp
kann vorwiegend bei stark immungeschwäch
Immundefekten, Föten, Neugeborenen oder l
Stammzellen, Nabelschnurblut) nach Hochdos
transfusionsassoziierte Graft-versus-host-Reak

– Transfusion bei Stammzell-/Knochenmark
– Transfusion vor autologer Blutstammzeller
– Transfusion bei schwerem Immundefektsy
– Intrauterine Transfusion
– Austauschtransfusionen
– Transfusion bei Hochdosis-Chemotherapie
Lymphomen und soliden Tumoren*
– Transfusion bei M. Hodgkin*
– Transfusion bei Frühgeborenen (bis zur Vo
– Transfusion bei Neugeborenen bei Verdac
– bei allen gerichteten Blutspenden von Blut
* nicht gesicherte Indikationen

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut:

– Plasmaeiweiß-Unverträglichkeit

Relativ:

– Kardiale Dekompensation, Hypervolämie,
– nachgewiesener IgA-Mangel

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Plasma wird AB0-gleich über ein Transfusionsgerät mit Standardfilter der Porengröße 170 bis 230 µm transfundiert. In Ausnahmefällen können auch AB0-kompatible Plasmen (s. Querschnitts-Leitlinien) transfundiert werden. Es sollte in der Regel schnell infundiert werden, dem Zustand des Patienten entsprechend ist der Kreislauf zu kontrollieren. Werden mehr als 50 ml/min beim Erwachsenen appliziert, ist eine zusätzliche Gabe von Kalzium erforderlich. 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.

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 hämostatische 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 zuhalten 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.
- Zitratintoxikationen 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 Nebenwirkung
 - Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkung ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung der Angehörigen von Gesundheitsberufen. Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Luisenpark 57, D-60528 Frankfurt am Main, Telefon +49 (0) 69 6312 100, Fax +49 (0) 69 6312 250, E-Mail: info@bfi.bund.de, www.bfi.bund.de
 - Patienten sind darüber zu informieren und aufzuweisen, wenn sie Nebenwirkungen dieser Gebrauchsinformation und Falls auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut melden, dazu beitragen, dass mehr Informationen über Nebenwirkungen gesammelt werden können.

6. Pharmakologische Eigenschaften

Das Plasma einer Einzelblutspende ist ein Kolloid aus Fibrinolyseproteinen auch deren Inhibitoren. Die Aktivität der im Plasma enthaltenen Gerinnungsfaktoren der Hämostase unterliegt individuellen Schwankungen.

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Aufgetautes und bestrahltes „Gefrorenes Plasma“ kann bis zu 24 Stunden transfundiert werden und darf nicht wieder gefroren werden.
- Nach Auftauen und Bestrahlung bis zur Verwendung.
- Plasma darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.
- Ein durch das Transfusionsbesteck geöffnetes Plasma muss wegen der Gefahr der Kontamination nicht verbraucht 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 (nach Art und Menge):

0,74 bis 0,78 ml/ml gerinnungsaktives Humanplasma

Sonstige Bestandteile:

0,22 bis 0,26 ml/ml CPD-Stabilisatorlösung (Phosphatpufferlösung, Monohydrat, Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat)
Leukozyten $< 0,1 \times 10^9 / l$
Erythrozyten $< 3,0 \times 10^9 / l$
Thrombozyten $< 20 \times 10^9 / l$

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

190 bis 380 ml Infusionslösung im Kunststoffbeutel

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg Friedrich-Ebert-Straße 107, 68167 Mannheim, Telefon +49 (0) 621 272 272 0

f) Angaben zum Hersteller, der das Fertigarzneimittel herstellt DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg

Institut Baden-Baden, Gunzenbachstraße 35, 76707 Baden-Baden
Institut Frankfurt am Main, Sandhofstraße 1, 60528 Frankfurt am Main
Institut Kassel, Mönchebergstraße 57, 34125 Kassel
Institut Mannheim, Friedrich-Ebert-Straße 107, 68167 Mannheim
Institut Ulm, Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

Institut für Klinische Transfusionsmedizin Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm