

g) Zulassungsnummer
PEI.H.00316.01.1

h) Datum Verlängerung der Zulassung
26.07.2007

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 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 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 DRK-Blutspendedienst“ erst nach erneut negativem Ergebnis für den Arzneimittelverkehr freigegeben wird.

Qualitätssicherung:

Für die Transfusion von „Gefrorenes Frischplasma 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 Verdünnungskoagulopathie, 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
12.03.2020

Gebrauchsinformation und Fachinformation - auf

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

**Gefrorenes
DRK-Blutspendedienst**

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung
Gefrorenes Frischplasma DRK-Blutspendedienst

b) Stoffgruppe
Blutzubereitung, Plasma zur Transfusion

2. Anwendungsgebiete

- Notfallsubstitution einer klinisch relevanten Blutkomponente des Hämostasesystems, besonders bei schweren intravasalen Gerinnung (DIC). In jedem Fall hat die Substitution von „Gefrorenes Frischplasma DRK-Blutspendedienst“ nicht ohne ärztliche Überwachung zu erfolgen.
- Verdünnungs- und/oder Verlustkoagulopathien
- Substitution bei Faktor V – und / oder Faktor XI – Mangel
- Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura
- Austauschtransfusion

Eine Gabe von „Gefrorenes Frischplasma DRK-Blutspendedienst“ kann als Albuminersatz, zur Immunglobulinsubstitution und zur

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 Plasmasubstitutionen durchgeführt werden. In der Regel schnell infundiert werden, dem Zustand des Patienten entsprechend. Die Transfusionsrate, wenn als 50 ml/min beim Erwachsenen appliziert, ist eine zugehörige Maßnahme. Bei neonataler Transfusion sollte sorgfältig 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. Die gleichzeitige Gabe von kalziumhaltigen Lösungen nicht gleichzeitig in den Transfusionsgefäßen mit anderen Medikamenten zum Plasma ist nicht zulässig.

d) Verwendung für besondere Personengruppen

Schwangerschaft und Stillzeit: bei bestimmungsgemäßer Anwendung. Auswirkung auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen: 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 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 offenzuhalten 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 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. Die Aktivität der im

aufgetauten Plasma gemessenen Gerinnungsfaktoren und muss mindestens 70% ihrer ursprünglichen Aktivität aufweisen.

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Gefrorenes Frischplasma „Gefrorenes Frischplasma“ dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum
- Plasma darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht verwendet werden.
- Gefrorenes Plasma muss unmittelbar vor der Proteinniederschläge (Kryoproteine) müssen Durchmischung des Beutelinhaltes zu achten, So
- Zum Auftauen der Plasmen dürfen nur für diesen Zweck geeignete Gefäße 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.
- 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 auf keinen Fall verwendet 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 (Ph. Eur):
Monohydrat, Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat, aqua
Leukozyten < 0,1 x 10⁹/l
Erythrozyten < 3,0 x 10⁹/l
Thrombozyten < 20 x 10⁹/l

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

190 bis 380 ml Infusionslösung im Kunststoffbeutel mit

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessische Landesblutspendedienst

Friedrich-Ebert-Straße 107, 68167 Mannheim, Telefon +49 621 180-1000

Mitvertrieb:

DRK-Blutspendedienst Nord-Ostgemeinnützige GmbH

Blasewitzer Straße 68/70, 01307 Dresden

Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immunhämatologie

Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin (ZKT)

f) Angaben zum Hersteller, der das Fertigarzneimittel herstellt

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessische Landesblutspendedienst

Institut Baden-Baden, Gunzenbachstraße 35, 76530 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 und Immunhämatologie

Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin (ZKT)

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH

Institut Lütjensee, Hamburger Straße 24, 22952 Lütjensee

Institut Schleswig, Rote-Kreuz-Weg 5, 24837 Schleswig

Institut Dresden, Blasewitzer Straße 68/70, 01307 Dresden