

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH

Institut Berlin, Karl-Landsteiner-Haus, Hindenburgdamm 30 A, 12203 Berlin

Institut Chemnitz, Zeisigwaldstr. 103, 09130 Chemnitz

Institut Cottbus, Thiemstr. 105, 03050 Cottbus

Institut Dresden, Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden

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

g) Zulassungsnummer

PEI.H.02518.01.1

h) Datum der Erteilung oder der Verlängerung der Zulassung

08.10.2005

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 / leukozytendepletiert / 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 und HBV-Genom), Hepatitis-C Virus (Anti-HCV-Ak, HCV-Genom) und Treponema pallidum (Anti-Treponema pallidum-Ak). „Gefrorenes Frischplasma / leukozytendepletiert / 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 / leukozytendepletiert / 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 / leukozytendepletiert / 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 Verlustkoagulopathie, 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

27.04.2018

Gebrauchsinformation und Fachinformation - auf

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

Gefrorenes Frischplasma

DRK-E

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Gefrorenes Frischplasma / leukozytendepletiert / bestrahlt DRK-Blutspendedienst

b) Stoffgruppe

Blutzubereitung, Plasma zur Transfusion

2. Anwendungsgebiete

- Notfalls substitution einer klinisch relevanten Blutkomponente bei akuter, lebensbedrohlicher Gerinnungsstörung des Hämostasesystems, besonders bei schwerer, lebensbedrohlicher intravasaler Gerinnung (DIC). In jedem Fall hat die Transfusion immer eine Komplikation einer schweren Grunderkrankung zur Folge. „Gefrorenes Frischplasma / leukozytendepletiert / bestrahlt DRK-Blutspendedienst“ zugrunde 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 / leukozytendepletiert / bestrahlt DRK-Blutspendedienst“ in einem Volumen-, Eiweiß- und Albuminersatz, zur Immunglobulin-Substitution. Das mit mindestens 25 Gy bestrahlte leukozytendepletierte „Gefrorenes Frischplasma / leukozytendepletiert / bestrahlt DRK-Blutspendedienst“ kann vorwiegend bei angeborenen und erworbenen Immundefekten, Fötal-maternalen Transfusionsreaktionen (Knochenmark, periphere Stammzellen, Nabelschnurblut) eingesetzt werden, wenn eine transfusionsassoziierte Graft-versus-host-Reaktion zu erwarten ist.

- Transfusion bei Stammzell-/Knochenmarkstransplantation
 - Transfusion vor autologer Blutstammzellentnahme
 - Transfusion bei schwerem Immundefektsyndrom
 - Intrauterine Transfusion
 - Austauschtransfusionen
 - Transfusion bei Hochdosis-Chemotherapie mit Myelosuppression
 - Transfusion bei M. Hodgkin*
 - Transfusion bei Frühgeborenen (bis zur Vollendung der hämatopoetischen Reife)
 - Transfusion bei Neugeborenen bei Verdacht auf hämolytische Erkrankung
 - bei allen gerichteten Blutspenden von Blutsverwandten
- * nicht gesicherte Indikationen

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut:

- Plasmaschwermetall-Unverträglichkeit

Relativ:

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

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Plasma wird AB0-gleich über ein Transfusionsgerät verabreicht. In Ausnahmefällen können auch AB0-kompatible Plasmaspenden verwendet werden. In der Regel schnell infundiert werden, dem Zustand des Patienten entsprechend. Die maximale Flussrate sollte bei 50 ml/min beim Erwachsenen appliziert, ist eine z

