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 leukozytenassozierten 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 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 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 - aufr
Die Angaben dieser Gebrauchsinformation und Fa
angepasst und sollten vor Gebrauch eines jeden Präp

Gefrorenes Frischplasm
DRK-E

1. Identifizierung des Arzneimittels
a) Bezeichnung
Gefrorenes Frischplasma / leukozytendepletiert / best

b) Stoffgruppe
Blutzubereitung, Plasma zur Transfusion

2. Anwendungsgebiete
- Notfallsubstitution einer klinisch relevanten Blutu des Hämostasesystems, besonders bei schwer intravasalen Gerinnung (DIC). In jedem Fall ha immer eine Komplikation einer schweren Gr „Gefrorenes Frischplasma / leukozytendepletie zugrunde liegenden Pathomechanismen verabre
- Verdünnungs- und/oder Verlustkoagulopathien
- Substitution bei Faktor V – und / oder Faktor XI -
- Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura
- Austauschtransfusion

Eine Gabe von „Gefrorenes Frischplasma / leukozyt
Volumen-, Eiweiß- und Albuminersatz, zur Immunglob
Das mit mindestens 25 Gy bestrahlte leukozytendepl
bestrahlt DRK-Blutspendedienst“ kann vorwiegen
angeborenen und erworbenen Immundefekten, Fö
(Knochenmark, periphere Stammzellen, Nabelschnu
werden, wenn eine transfusionsassoziierte Graft-vers
- Transfusion bei Stammzell-/Knochenmarktranspl
- Transfusion vor autologer Blutstammzellentnahm
- Transfusion bei schwerem Immundefektsyndrom
- Intrauterine Transfusion
- Austauschtransfusionen
- Transfusion bei Hochdosis-Chemotherapie mit Lymphomen und soliden Tumoren*
- Transfusion bei M. Hodgkin*
- Transfusion bei Frühgeborenen (bis zur Vollendu
- Transfusion bei Neugeborenen bei Verdacht auf
- bei allen gerichteten Blutspenden von Blutsverwa

* nicht gesicherte Indikationen

3. Informationen zur Anwendung
a) Gegenanzeigen
Absolut:
- Plasmaeiweiß-Unverträglichkeit

Relativ:
- Kardiale Dekompensation, Hypervolämie, Hyperl
- nachgewiesener IgA-Mangel

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Plasma wird AB0-gleich über ein Transfusionsgerät
Ausnahmefällen können auch AB0-kompatible Plasm
Regel schnell infundiert werden, dem Zustand des P
als 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.
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 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 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 – 5
    Website: www.pei.de anzuzeigen.
  - Patienten sind darüber zu informieren, dass si
    wenn sie Nebenwirkungen bemerken. Dies gil
    Fachinformation angegeben sind. Patienten k
    Indem Patienten Nebenwirkungen melden, könn
    Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

6. Pharmakologische Eigenschaften
Das Plasma einer Einzelblutspende in Stabilisatorlös
deren Inhibitoren. Die Proteinkonzentration ist abhär
im aufgetauten Plasma gemessenen Gerinnungs
Schwankungen und muss mindestens 70% ihrer ursp
Tieffrieren auf < 1 x 10^6 Leukozyten pro Standardpac
Alloantigene (HLA) stark vermindert.

7. Weitere Hinweise
a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit
- Aufgetautes und bestrahltes „Gefrorenes Frisch
  innerhalb von 6 Stunden zu infundieren und darf
- Nach Auftauen und Bestrahlung bis zur sofortige
- Plasma darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht
- Ein durch das Transfusionsbesteck geöffneter Pl
- Nicht verbrauchtes Plasma muss wegen der Gef

b) Optische Prüfung
Unmittelbar vor der Transfusion muss jeder Plasmab
beschädigter Beutel (z.B. Risse in der Folie) darf auf

c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

Wirkstoffe (nach Art und Menge):
0,68 bis 0,83 ml/ml gerinnungsaktives Humanplasma

Sonstige Bestandteile:
0,17 -0,32 ml/ml CPD-Stabilisatorlösung (Ph. Eur): Na
Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Leukozyten < 1 x 10^6/ Einheit
Erythrozyten < 6 x 10^9 /l
Thrombozyten < 50 x 10^9 /l

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis
260 bis 395 ml Infusionslösung im Kunststoffbeutel m

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/
DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hes
Friedrich-Ebert-Straße 107, 68167 Mannheim, Telefo

Mitvertrieb:

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost g GmbH
Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden, Telefon 0351

Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Im
Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

f) Angaben zum Hersteller, der das Fertigarzneimi
DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hes
Institut Baden-Baden, Gunzenbachstraße 35, 76530
Institut Frankfurt am Main, Sandhofstraße 1, 60528 F
Institut Kassel, Mönchebergstraße 57, 34125 Kassel
Institut Mannheim, Friedrich-Ebert-Straße 107, 68167
Institut Ulm, Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm