

Gebrauchsinformation und Fachinformation

Plazentarestblut - Transplantat DRK-Blutspendedienst 2,5 Plazentarestblut - Transplantat DRK-Blutspendedienst 5

Die Angaben dieser Gebrauchs- und Fachinformation werden stets neuen Erkenntnissen und Erfahrungen angepasst und sollen vor Gebrauch einer jeden Packung beachtet werden.

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst 2,5
Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst 5

b) Stoffgruppe

zelluläre Blutzubereitung

2. Anwendungsgebiete

Rekonstitution des Knochenmarkes als blutbildendes Organ nach Hochdosis-Chemotherapie, Hochdosis-Radiotherapie bzw. bei Knochenmarkinsuffizienz bei folgenden Erkrankungen:

- maligne hämatologische lymphatische oder myeloische Systemerkrankungen
- nicht maligne angeborene oder erworbene hämatologische Erkrankungen
- metabolische Erkrankungen
- angeborene oder erworbene Immundefekte
- solide Tumore

Die allogene Transplantation mit „Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst“ ist grundsätzlich bei allen Erkrankungen möglich, die mit allogener Transplantation von Knochenmark oder peripheren Blutstammzellen behandelt werden können. Dies gilt auch für nicht-maligne hämatopoetische Erkrankungen, für Immundefektsyndrome sowie für angeborene Stoffwechselerkrankungen, wobei hier in erster Linie Kinder als Transplantatempfänger in Frage kommen. Die Indikation zur Transplantation von Stammzellen ist bei Erwachsenen nur in Ausnahmefällen zu stellen, wenn ansonsten keine geeignete Stammzellspende zur Verfügung steht.

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolute Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Relative Kontraindikationen:

- Gravidität
- Stillzeit
- bekannte Überempfindlichkeiten gegen einen der Inhaltsstoffe (Humanalbumin, Dimethylsulfoxid (DMSO)). Diese sind entsprechend der Indikation zu bewerten.

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Stammzellpräparat „Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst“ muss HLA- und sollte AB0-blutgruppenverträglich mit einem geeigneten Transfusionsbesteck (ohne Leukozytenfilter) transfundiert werden. Vor der Anwendung des Stammzellpräparates „Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst“ wird eine Prämedikation wie bei einer Knochenmarktransplantation vorgeschlagen (Antihistaminikum, Hydrocortison).

Das Stammzelltransplantat „Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst“ muss unmittelbar nach dem Auftauen (bei 37 °C in einem geeigneten Gerät, siehe Anweisung unter: 8. Sonstige Hinweise Handlungsanweisung für das Auftauen und Waschen) transfundiert werden, um die schädlichen Effekte des DMSO für Stammzellen bei Raumtemperatur gering zu halten. Stammzellen sollen deshalb möglichst weniger als 15 min bei Raumtemperatur in DMSO-haltiger Lösung verbleiben. Der tiefgefrorene Beutel ist zerbrechlich. Unmittelbar vor der Transfusion muss der Endproduktbeutel einer optischen Qualitätsprüfung unterzogen werden. Nur der Inhalt unbeschädigter Beutel darf transplantiert werden.

Bei zu hoher Infusionsgeschwindigkeit besteht in Abhängigkeit vom Gewicht des Patienten die Gefahr der Hypervolämie mit nachfolgendem Lungenödem. Bei den ersten klinischen Zeichen einer Kreislaufüberlastung müssen entsprechende intensiv-medizinische Maßnahmen eingeleitet werden, um die vollständige Infusion des Transplantates zu ermöglichen. Wird die Infusion abgebrochen, muss das relative Risiko (verzögertes Engraftment und höhere transplantationsbedingte Mortalität durch niedrigere transplantierte Zellzahl) entsprechend der Indikation zur Transplantation und der aktuellen Situation des Patienten bewertet 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 Gefahr der hypotonen Lyse dürfen keine hypotonen Lösungen und wegen der Gefahr von Gerinnungsbildung dürfen keine kalziumhaltigen Lösungen gleichzeitig in demselben Schlauchsystem gegeben werden. Die Beimischung von Medikamenten zum Stammzelltransplantat „Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst“ ist nicht zulässig.

d) Verwendung für besondere Personengruppen

Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit: entfällt (siehe Angaben unter 3.a) Gegenanzeigen)

Anwendung bei Kindern, Neugeborenen, Föten:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bestehen keine Einschränkungen.

e) **Warnhinweise** sind nicht angeordnet.

4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung

a) Dosierung

Die derzeit für eine erfolgreiche Transplantation empfohlene Mindestdosis ist 3×10^7 kernhaltige Zellen pro kg Körpergewicht des Empfängers.

b) Art der Anwendung

Intravenöse Infusion nach Auftauen und Waschen. Die Handlungsanweisung für das Auftauen und Waschen (8. Sonstige Hinweise) ist unbedingt zu beachten.

c) **Häufigkeit der Verabreichung** nach Indikationsstellung

d) **Dauer der Behandlung** Einmaltherapie

e) **Überdosierung** Eine Gefahr der Überdosierung von Stammzellen besteht nicht.

f) Notfallmaßnahmen

Treten Unverträglichkeitsreaktionen 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. Die Unverträglichkeiten sind entsprechend der Indikation zu bewerten. Die Frage der Fortführung oder Beendigung der Transfusion ist entsprechend der Indikation, der Situation des Patienten und der bereits applizierten Dosis zu bewerten. Bei unerwarteten Transfusionsreaktionen ist der Transfusionsbeauftragte unverzüglich zu benachrichtigen, der entsprechend geeignete Maßnahmen einleiten muss.

5. Nebenwirkungen

- Allergische Reaktionen bis hin zum Schock
- Graft-versus-Host-Reaktion
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen
- Tachycardie, Blutdruckanstieg
- Posttransfusionelle Purpura
- Febrile Transfusionsreaktionen
- Immunisierung des Empfängers gegen HLA-Antigene
- urtikarielle Hautreaktionen und andere anaphylaktoide Reaktionen
- Unverträglichkeitsreaktionen gegen Dimethylsulfoxid
- Bei Neugeborenen sind bei schneller Infusion Herz-Kreislaufreaktionen infolge von Citratintoxikationen möglich.
- Bei der Anwendung von dem aus menschlichem Blut hergestelltem Arzneimittel ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern - auch bislang unbekannter Natur - nicht völlig auszuschließen. Dies gilt auch für Hepatitis B und C und das erworbene Immundefektsyndrom (AIDS). Durch die Auswahl der Spender und Testung der Spenden ist dieses Risiko minimiert.
- bei fructoseintoleranten Patienten sind keine Nebenwirkungen zu erwarten, da der Gesamtgehalt an Fructose im aufgetauten, zur Transplantation bereiten Präparat < 1 Milligramm beträgt.

6. Wirkungsweise, pharmakologische und toxikologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile eines Nabelschnurstammzell-Präparates aus einer Einzelspende von Nabelschnurblut sind morphologisch und funktionell intakte Stammzellen zur Rekonstitution der Hämatopoese. Dabei wird der Fraktion der Stammzellen, die das CD-34-Antigen als Surrogatmarker exprimiert, die größte hämatopoetische Potenz zugeschrieben. Sie stellt einen Anteil von ca. 0,1 bis 1% der kernhaltigen Zellen. Die Nabelschnurstammzellen werden durch einen Tiefrierprozess bei Erhalt der Funktionsfähigkeit lagerungsfähig gemacht. Als Kryoprotektivum ist DMSO in einer Endkonzentration von ca. 5,5% im tiefgefrorenen Präparat enthalten. Da der Kryokonservierungsprozess für eine maximale Vitalität der weißen Zellen optimiert wurde, werden Erythrozyten und Thrombozyten weitgehend lysiert und

verlieren ihre Funktionsfähigkeit. Unerwünschte Wirkungen durch den DMSO-Anteil im Kryokonservierungsmedium sind bei strikter Einhaltung der Handlungsanweisung minimiert.

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Die Haltbarkeitsdauer für "Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst" in der Gasphase von Flüssigstickstoff (< - 135 °C) ist z. Z. für 90 Monate belegt.
- Das "Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst" darf **nicht bestrahlt** werden
- Das "Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst" darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

b) Optische Prüfung

- Der tiefgefrorene Beutel ist zerbrechlich. Unmittelbar vor der Transfusion muss daher der Nabelschnur Stammzellbeutel einer optischen Qualitätsprüfung unterzogen werden. Nur der Inhalt unbeschädigter Beutel soll transplantiert werden. Der Inhalt beschädigter Beutel (z.B. Risse in der Folie) kann mikrobiell kontaminiert sein. Muß aus klinischen Gründen der Inhalt eines beschädigten Beutels verwendet werden, ist das erhöhte Infektionsrisiko zu beachten.

c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

Wirkstoffe (qualitativ und quantitativ)

Humane hämatopoetische Stammzellen aus einer einzelnen Plazentarestblutspende (incl. CPD-Stabilisator) von ca. 70 - 160 ml. Für die arzneilich wirksamen Bestandteile wurden die folgenden messbaren Parameter bestimmt:

Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst 5		77 - 110 ml
Kernhaltige Zellen incl. Erythroblasten	5 – 30,5 x 10 ⁸ in einem Endproduktbeutel	4,55 – 40 x 10 ⁶ / ml
davon:		
mononukleäre Zellen	0,6 – 11,7 x 10 ⁸ im Endproduktbeutel	0,55 – 15,2 x 10 ⁶ / ml
CD34-positiv Zellen	0,4 – 24,1 x 10 ⁶ im Endproduktbeutel	0,36 – 31,1 x 10 ⁴ / ml
Colony-Forming-Units	0,3 – 310 x 10 ⁴ im Endproduktbeutel	0,27 x 10 ² – 4 x 10 ⁴ / ml

Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst 2,5		2 x je 56 – 109 ml
Kernhaltige Zellen incl. Erythroblasten	5 – 30,5 x 10 ⁸ in zwei identischen Endproduktbeuteln, d.h. je 2,5 – 15,25 x 10 ⁸ pro Endproduktbeutel	2,29 – 27,5 x 10 ⁶ / ml
davon:		
mononukleäre Zellen	je 0,3 – 5,9 x 10 ⁸ pro Endproduktbeutel	0,28 – 10,5 x 10 ⁶ / ml
CD34-positiv Zellen	je 0,2 – 12,1 x 10 ⁶ pro Endproduktbeutel	0,19 – 21,7 x 10 ⁴ / ml
Colony-Forming-Units	je 0,15 – 155 x 10 ⁴ pro Endproduktbeutel	0,14 x 10 ² – 2,8 x 10 ⁴ / ml

Die präparatspezifische Menge an arzneilich wirksamen Bestandteilen ist auf dem "Präparate-Datenblatt Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst" angegeben.

Sonstige Bestandteile (theoretisch errechnet)

Humanalbuminlösung 20%:	0,044	ml/ml
Kochsalzlösung 0,9%:	0,177	ml/ml
Humanplasma:	0,208 – 0,405	ml/ml
CPD-Stabilisator (Ph. Eur.):	0,074 – 0,191	ml/ml [§]
Dimethylsulfoxid (DMSO):	0,055	ml/ml
Fructose:	max. 21	mg pro Transplantat ^{§§}

§: In einem Transplantat können maximal 17 ml CPD-Stabilisatorlösung enthalten sein.

§§: Die dem Patienten durch Transfusion des Transplantates zugeführte Menge an Fructose wird durch den nach dem Auftauen durchgeführten Waschschrift auf < 1 mg Fructose pro Transplantat reduziert.

Zelluläre Bestandteile (theoretisch errechnet)

Zelluläre Bestandteile:	0,245 – 0,325	ml/ml
-------------------------	---------------	-------

Restzellen pro Endproduktbeutel	Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst 5	Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst 2,5
- Thrombozyten	0,62 - 5,0 x 10 ¹⁰	0,31 - 2,5 x 10 ¹⁰
- Erythrozyten	1,49 - 6,14 x 10 ¹¹	0,74 - 3,07 x 10 ¹¹
- Erythroblasten	5,5 - 33,5 x 10 ⁷	2,75 - 16,78 x 10 ⁷

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst 5: 77 - 110 ml pro Endproduktbeutel

Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst 2,5: 56 - 109 ml pro Endproduktbeutel

Das Volumen ist abhängig vom Ausgangsvolumen des gewonnenen Plazentarestblutes. Das exakt bestimmte Volumen [ml] ist präparatspezifisch auf jedem Endproduktbeutel und auf dem "Präparate-Datenblatt Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst" angegeben.

Aus herstellungstechnischen Gründen kann es erforderlich sein, die zu transplantierende Gesamtdosis (das Transplantat) auf zwei identische Endproduktbeutel zu verteilen. Die Bezeichnung des Arzneimittels enthält den Zusatz "2,5" statt „5“ wenn es auf zwei Beutel verteilt ist; dem Patienten muss der Inhalt jeweils aller Endproduktbeutel transplantiert werden.

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/Inhaber der Zulassung

siehe Kopfzeile

f) Angaben zum Hersteller, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat

siehe Kopfzeile

g) Zulassungsnummer

- Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst 5 PEI.H.00404.01.1

- Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst 2,5 PEI.H.00404.02.1

h) Datum der Erteilung der Zulassung

01.10.2002

i) Arzneimittelstatus Verschreibungspflichtig

8. Sonstige Hinweise

Handlungsanweisung für das Auftauen und Waschen

a. Einleitung

Das "Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst" ist Ihnen tiefgefroren ausgeliefert worden. Bis zur Transplantation muss das Präparat bei mindestens -135°C (Gasphase von Flüssigstickstoff) gelagert werden, um die Lagerungsstabilität sicherzustellen. Vor der Transplantation ist es erforderlich, das Präparat aufzutauen und die aufgetaute Zellsuspension zu waschen, um das Kryokonservierungsmedium sowie das durch den Einfrierprozess freigesetzte Hämoglobin zu entfernen. Die unten im Detail beschriebene Vorgehensweise hat sich als besonders schonend und wirkungsvoll erwiesen. Hierfür haben wir Ihnen diese Handlungsanweisung erstellt. Bitte lesen Sie sich vor dem Auftauen diese Handlungsanweisung vollständig durch und gehen Sie bitte genau nach diesen Anweisungen vor. Durch ein geeignetes Qualitätssicherungssystem beim Anwender muss das Risiko der bakteriellen Kontamination des "Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst" beim Auftauen vermieden werden. Ein aufgetautes "Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst" darf nicht erneut für Transfusionszwecke kryokonserviert werden. Für alle Präparationsschritte, vor allem bei Arbeiten im offenen System, ist eine sterile Arbeitsweise erforderlich, z.B. Präparation unter Reinraumbedingungen in einer sterilen Werkbank (Laminar-flow-Arbeitsbereich). Darüber hinaus dürfen zur beschriebenen Präparation nur sterile Lösungen verwendet werden. Bei allen Arbeiten mit Tieftemperaturbehältern müssen entsprechende Schutzmaßnahmen wie Schutz-Handschuhe und -Brille sichergestellt werden. Bei Unklarheiten und Rückfragen setzen Sie sich bitte umgehend mit uns telefonisch in Verbindung (DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gGmbH, Institut Mannheim, Friedrich-Ebert-Straße 107, 68167 Mannheim, Tel.: +49-621-3706-0)

b. Durchführung der Präparation

i. Auftauen des Präparates

Für die Bearbeitung benötigen Sie folgende Ausstattung: ein Gerät zum Auftauen von Blutpräparaten (z.B. Plasmatherm), Kunststoff-Umbeutel, Einstechdorn für Blutbeutel mit Gummikappe für Probenentnahme (z.B. Sampling Site Coupler, Fa. Baxter). Entnehmen Sie jeden der Präparatebeutel vorsichtig aus dem Tiefkühlbehälter. Das durch die Tiefkühlung spröde Beutelmateriale darf auf keinen Fall mechanisch beschädigt werden. Prüfen Sie jeden Beutel optisch auf Unversehrtheit. Vergleichen Sie das Präparate-Etikett auf jedem Beutel mit den Angaben auf dem "Präparate-Datenblatt Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst " auf Übereinstimmung. Bei Beschädigung des schützenden Umbeutels wird dieser entfernt und der betreffende Präparatebeutel in einen frischen Kunststoff-Umbeutel verbracht. Tauen Sie das Präparat danach vollständig im Gerät zum Auftauen von Blutpräparaten auf. Das Auftauen ist in der Regel in 2-3 Minuten abgeschlossen. Ein vorsichtiges manuelles Durchmischen des Beutelinhaltes während des

Auftauvorgangs beschleunigt das Auftauen. Nach dem Auftauen den Einstechdorn an der zuvor desinfizierten und vorbereiteten Stelle in den Beutel einstechen.

ii. Entfernung der kryoprotektiven Lösung

Zur Herstellung von 300 ml Waschlösung werden 150 ml Dextran 40 (10%ig) mit 38 ml Humanalbumin 20%ig und 112 ml NaCl-Lösung 0,9%ig in einem sterilen Beutel (z.B. Blutbeutel ohne Zusätze) vermischt. Sobald das Stammzell-Präparat aufgetaut ist werden jeweils 30 ml Waschlösung in jeden Präparatebeutel appliziert und gut vermischt. Anschließend wird das aufgetaute Präparat mit einer Perfusorspritze aus jedem Präparatebeutel entnommen und je 30 ml in sterile Zentrifugenröhrchen (50 ml) verbracht. Der leere Präparatebeutel wird anschließend mit ca. 10 ml Waschlösung gespült und diese Spüllösung zu den mit Präparat befüllten Röhrchen gegeben. Anschließend werden die Röhrchen mit Waschlösung auf 50 ml aufgefüllt, verschlossen und durch Schwenken suspendiert. Anschließend erfolgt die Zentrifugation bei Raumtemperatur für 10 min. bei 400 x g ohne Bremse. Danach wird der Überstand vorsichtig dekantiert. Alternativ kann die Waschung in einem Beutelsystem unter Verwendung spezieller Beutelzentrifugen erfolgen.

iii. Resuspension der Zellen in einer Humanalbuminlösung zur Infusion

Das Zellpellet wird in 30 ml Humanalbuminlösung 5%ig resuspendiert und steht danach zur Infusion zur Verfügung. Um den Zellverlust gering zu halten, sollten die Zentrifugenröhrchen nochmals mit einigen ml Humanalbuminlösung 5%ig gespült werden. Die fertig präparierte Zellsuspension ist für die sofortige und unverzügliche Infusion bestimmt! Bedingt durch die vorherige Kryokonservierung bei nicht sofortiger Infusion mit einem annähernd vollständigen Vitalitätsverlust der Zellen nach 20-30 Minuten zu rechnen.

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 "Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst" werden ausschließlich Spenden gesunder Spender verwendet.

- Das Blut der Mutter (Serum) wurde mit negativem Ergebnis auf
 - Antikörper gegen
 - HIV Typ 1 und 2,
 - Hepatitis C-Virus (HCV),
 - HTLV I/II
 - Treponema pallidum
 - Hepatitis B-Virus (HBc)
 - CMV – IgM
 - CMV – IgG
 - Hepatitis B-Oberflächenantigene (HBsAg)
 - HBV-DNA/HBV-Genom (PCR)
 - HCV-RNA/HCV-Genom (PCR)
 - HIV-1-RNA/HIV-1-Genom (PCR)

getestet.

Bei positivem Anti-CMV-IgM oder -IgG-Befund der Mutter wird das Plazentarestblut mit der PCR auf Abwesenheit von CMV-DNA geprüft.

- Das Plazentarestblut (Plasma) wurde mit negativem Ergebnis auf
 - Parvovirus B19-DNA/Parvovirus B19-Genom (PCR) getestet.

Qualitätssicherung:

Für die Transfusion von "Plazentarestblut-Transplantat 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 für die Indikationsstellung abhängig vom klinischen Allgemeinzustand des Patienten bei unterschiedlichen Grunderkrankungen und die Dosierung, für Vorsorgemaßnahmen zur Erhaltung der Unversehrtheit des Präparates vor der Transfusion und zur Nachuntersuchung des Patienten für die Feststellung des Transplantationserfolges etc.

Nach den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes hat das Paul-Ehrlich-Institut den Hersteller des Präparates verpflichtet, alle mit dem Arzneimittel „Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst“ durchgeführten Transplantationen zu dokumentieren.

Der Anwender wird daher mit Aushändigung des präparatbegleitenden Dokumentationsbogens „Klinische Dokumentation von Anwendungen des Arzneimittels Plazentarestblut-Transplantat DRK-Blutspendedienst“ dringend darum gebeten, die Fragen im Rahmen der Beurteilung der individuellen klinischen Wirksamkeit zu beantworten und den ausgefüllten Dokumentationsbogen zu den angegebenen Zeitpunkten nach Transplantation an den Hersteller zurück zuzusenden.

Die jeweils aktuellen "Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut", die "Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen" sowie die "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)" sowie ggf. ergänzende Veröffentlichungen der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Institutes sind zu berücksichtigen.

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 Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut (CB = Cord Blood), die aktuellen Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) sowie ggf. ergänzende Veröffentlichungen der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Institutes sind zu berücksichtigen.

9. Datum der letzten Überarbeitung

16.07.2007