

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH
 Institut Berlin, Karl-Landsteiner-Haus, Hindenburgdamm 30 A, 12203 Berlin
 Institut Chemnitz, Zeisigwaldstr. 103, 09130 Chemnitz
 Institut Cottbus, Thiemstraße 105, 03050 Cottbus
 Institut Dresden, Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden
 Institut Lütjensee, Hamburger Str. 24, 22952 Lütjensee
 Institut Schleswig, Rote-Kreuz-Weg 5, 24837 Schleswig

g) Zulassungsnummer

10613a/95

h) Datum der Verlängerung der Zulassung

16.02.2011

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 „Thrombozytenkonzentrat / Apherese / 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). „Thrombozytenkonzentrat / Apherese / bestrahlt DRK-Blutspendedienst“ aus Spenden mit wiederholt reaktivem Ergebnis auf Anti-HBc-Antikörper ist negativ getestet auf HBV-Genom und enthält mindestens 100 IU/l an schützenden Anti-HBs-Antikörpern. Darüber hinaus kann durch die Leukozytendepletion das Risiko einer Übertragung von leukozytenassoziierten Viren (HTLV-I/II, CMV, EBV u.a.) und Bakterien (Yersinia enterocolitica) entscheidend vermindert werden.

Qualitätssicherung:

Für die Transfusion von Thrombozytenkonzentraten 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 Thrombozytenanzahl und -abfall bei unterschiedlichen Grunderkrankungen, Vorsorgemaßnahmen zur Erhaltung der Unversehrtheit des Präparats vor der Transfusion und Anweisungen zur Nachuntersuchung der Patienten für die Feststellung des Transfuserfolges, eventuell gebildeter Antikörper und zu ergreifender Prophylaxe. Die Entscheidungskriterien für die Transfusion von Thrombozyten bei primären und sekundären Knochenmarkinsuffizienzen, aplastischer Anämie oder Myelodysplasie, disseminierter intravasaler Gerinnung, Patienten mit angeborenen Thrombozytopathien/-penien, Autoimmunthrombozytopenien, fötaler bzw. Alloimmunthrombozytopenie, für die Auswahl der Präparate und deren Dosierung sowie die Überwachung der Anwendung sind im Rahmen einer patientenbezogenen Qualitätssicherung durch die transfusionsverantwortlichen Personen festzulegen.

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 - au

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

**Thrombozytenkon
 DRK-E**

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Thrombozytenkonzentrat / Apherese / bestrahlt DRK-

b) Stoffgruppe

Blutzubereitung, Thrombozyten zur Transfusion

2. Anwendungsgebiete

Die Gabe von Thrombozytenkonzentraten ist indizie
 Thrombozytopenie infolge thrombozytärer Bildungs
 niedrigen Thrombozytenzahl allein. Damit durch di
 Blutungsneigung zu erwarten ist, sollte vor der Behar
 Das mit mindestens 25 Gy bestrahlte Thrombozyte
 Patienten, bei denen eine transfusionsassoziierte Gra

- Föten (intrauterine Transfusion)
 - Neugeborenen nach intrauterinen Transfusionen
 - Neugeborenen bei Verdacht auf Immundefizienz
 - Neugeborenen bei postpartaler Austauschtransfu
 - Patienten mit schwerem Immundefektsyndrom (S
 - HLA-ausgewählte Thrombozytenkonzentrate
 - Patienten bei allogener Transplantation hämatop
 - Nabelschnurblut)
 - Patienten mit M. Hodgkin und Non-Hodgkin-Lym
 - Patienten bei Therapie mit Purin-Analoga (z.B. F
 - Patienten 7 – 14 Tage vor autologer Stammzelle
 - Patienten bei autologer Stammzelltransplantation
- Empfohlen wird die Verwendung von bestrahlten Thro
- Patienten mit schwächeren Formen angeborener
 - Patienten nach allogener Transplantation häm
 - mindestens 6 Monate nach der Transplantation
 - Patienten mit Graft-versus-Host-Reaktion nach a
- Keine ausreichende Evidenz liegt vor für die Verwend
- Frühgeborenen (bis zur Vollendung der 37. Schw
 - Patienten mit AIDS, Leukämie und soliden Tumo

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut:

- Eine absolute Kontraindikation für Thrombozytentr

Relativ:

- Bei potentiellen Empfängern eines Stammzelltra
 z.B. bei Patienten mit aplastischen Anämien,
 Transplantatspenders und seiner Blutsverwandte
- bekannten Überempfindlichkeiten des Empfänge
- bekannten Immunthrombozytopenien
- posttransfusioneller Purpura
- heparininduzierter Thrombozytopenie
- kongenitalen Thrombozytenfunktionsstörungen,

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Thrombozytenkonzentrate sind in der Regel AB0-ko
 170 bis 230 µm zu transfundieren.

Beim Refraktärzustand gegenüber Thrombozytentrar
 und ggf. HPA-Systeme sind nach Möglichkeit HLA-K
 zu transfundieren. Die Transfusionsgeschwindigkeit n
 Bei neonataler Transfusion sollte sorgfältig
 Transfusionsgeschwindigkeit dem klinischen Zustand

Studien haben gezeigt, dass das Risiko der Übertragung einer CMV-Infektion durch zwei Maßnahmen reduziert werden kann:

- Transfusion von leukozytendepletierten Blutprodukten
- Transfusion von Blutprodukten aus CMV-seronegativ getesteten Blutspenden

Die Frage, ob die Verwendung CMV-seronegativ getesteter Blutspenden das verbleibende Risiko für die Empfänger leukozytendepletierter Blutprodukte weiter reduzieren könnte, kann derzeit nicht abschließend beantwortet werden.

Eine CMV-Infektion kann z.B. bei

- CMV-negativen schwangeren Frauen und Föten
- Frühgeborenen
- Patienten mit schweren angeborenen Immundefekten
- CMV-negativen HIV-infizierten Patienten
- Empfängern eines allogenen Stammzellpräparates

zu schweren Erkrankungen führen.

Die Verwendung CMV-seronegativ getesteter Blutspenden für die Gewinnung von leukozytendepletierten Blutkomponenten zur Vermeidung einer CMV-Infektion wird derzeit in den Querschnitts-Leitlinien nicht empfohlen.

c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, soweit sie die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinflussen können und Hauptinkompatibilitäten

Durch Medikamente, die die Thrombozytenfunktion beeinflussen, kann die Wirkung von Thrombozytenkonzentraten vermindert bzw. aufgehoben werden. Wegen der Gefahr von Gerinnselbildungen dürfen kalziumhaltige Lösungen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem gegeben werden. Die Beimischung von Medikamenten zum Thrombozytenkonzentrat ist nicht zulässig.

d) Verwendung für besondere Personengruppen

Bei Rh (D) - negativen Kindern und Frauen im gebärfähigen Alter ist wegen der praktisch in allen Thrombozytenkonzentraten vorhandenen Kontamination mit Erythrozyten die Transfusion von Thrombozytenkonzentraten Rh (D)-positiver Spender mit Ausnahme von lebensbedrohlichen Situationen unbedingt zu vermeiden. Die Transfusion von Thrombozytenkonzentraten Rh (D)-positiver Spender in Rh (D)-negative Patienten lässt sich wegen des Mangels an Rh (D)-negativem Blut nicht immer vermeiden, sollte nach Möglichkeit aber nur in Betracht gezogen werden, wenn es sich um Männer oder um Frauen im nicht gebärfähigen Alter handelt. In solchen Fällen ist stets eine serologische Nachuntersuchung 2 bis 4 Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Anti-D-Antikörper vom weiterbehandelnden Arzt zu veranlassen.

Schwangerschaft und Stillzeit: Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bestehen keine Einwände.

Auswirkung auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen: Nach der Transfusion von Thrombozytenkonzentraten sollte eine Ruhepause von mindestens 1/2 Stunde eingehalten werden.

e) Warnhinweise

sind nicht angeordnet.

4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung

a) Dosierung

Die Dosierung der Thrombozyten ist abhängig vom klinischen Zustand und der Thrombozytenzahl des Patienten.

Der minimale Thrombozytenbedarf für die initiale Behandlung eines normalgewichtigen Erwachsenen ohne weitere Komplikationen beträgt mindestens 2×10^{11} Thrombozyten, entsprechend einer Standardpackung. Eine Überwachung der Therapie, z.B. durch Bestimmung der Thrombozytenzahl oder der Blutungszeit beim Patienten, ist unerlässlich.

b) Art der Anwendung

zur i. v. Infusion

c) Häufigkeit der Verabreichung

nach Indikationsstellung

d) Dauer der Behandlung

nach Indikationsstellung

e) Überdosierung

Eine Gefahr der Überdosierung besteht bei Erwachsenen nicht.

f) Notfallmaßnahmen

Treten Unverträglichkeiten auf, so ist die Transfusion unverzüglich abzubrechen, der Venenzugang jedoch offenzulassen und eine Behandlung, der Schwere der Symptome gemäß, nach den aktuellen Regeln der Notfalltherapie einzuleiten.

5. Nebenwirkungen

- Unverträglichkeitsreaktionen (z.B. urtikarielle Hautreaktionen, posttransfusionelle Purpura und andere anaphylaktoide Reaktionen)
- Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)
- anaphylaktische Reaktionen bei Empfängern mit angeborenem IgA-Mangel
- Mikrozirkulationsstörungen durch aggregierende Thrombozyten bei massiver Transfusion
- Immunisierung des Empfängers gegen thrombozytäre und nicht-thrombozytäre Antigene
- Obwohl HLA-bedingte Unverträglichkeiten stark verringert sind, können febrile Transfusionsreaktionen in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit der Transfusion auftreten.
- Bei Neugeborenen sind bei schneller Transfusion Herz-Kreislaufreaktionen infolge von Citratintoxikationen 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).

- Im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland sind von Transfusionen, deren Spender später an der „Erreger“ (so genannte Prionen) nachgewiesen wurde, bislang nicht beobachtete Erkrankungen, die durch Rindern erworben werden kann.

- Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

- Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist für die kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an das Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 - 69120 Heidelberg, Website: www.pei.de anzuzeigen.
- Patienten sind darüber zu informieren, dass sie Nebenwirkungen bemerken. Dies gilt auch für Arzneimittel, deren Nebenwirkungen in der Fachinformation angegeben sind. Patienten können durch die Meldung von Nebenwirkungen einen Beitrag leisten, indem sie Nebenwirkungen melden, können. Dies ermöglicht die Übertragung von Informationen über das Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

6. Pharmakologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile von Thrombozytenkonzentraten sind die zellulären Bestandteile des Hämostasystems. Thrombozyten sind sofort nach der Transfusion in den Blutstrom. Thrombozyten nimmt mit der Lagerungsdauer ab. Die Standardpackung wird das Risiko einer Immunsensibilisierung durch Bestrahlung mit mindestens 25 Gy die Übertragung von Thrombozytenkonzentraten mit der Gefahr einer transfusionsassoziierten Graft-versus-Wirt-Reaktion.

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

Angaben zur Haltbarkeit, besondere Lager- und Anwendungsbedingungen

- Das „Thrombozytenkonzentrat / Apherese / bestrahltes Thrombozytenkonzentrat“ bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendet werden. Nach Unterbrechung der o.g. Lagerbedingungen ist das Thrombozytenkonzentrat nicht mehr verwendet werden.
- Nach Unterbrechung der o.g. Lagerbedingungen ist das Thrombozytenkonzentrat nicht mehr verwendet werden.
- Ein durch das Transfusionsbesteck geöffnetes Produkt ist nicht mehr verwendbar.

b) Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Transfusion muß jedes Thrombozytenkonzentrat auf auffällige Thrombozytenkonzentrate (z.B. fehlendes Sediment, auffällige Aggregatbildung) überprüft werden. Auffällige Thrombozytenkonzentrate dürfen nicht verwendet werden.

c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

Wirkstoffe (nach Art und Menge):

Human-Thrombozyten aus einer einzelnen Apherese: $2,0 - 4,5 \times 10^{11}$ Thrombozyten/Standardpackung

Sonstige Bestandteile:

0,89 - 0,93 (l/l) Plasma vom selben Spender

0,07 - 0,11 (l/l) ACD-A-Stabilisatorlösung (Ph.Eur.: ACD-A)

Leukozyten: $< 1 \times 10^6$ /Einheit

Erythrozyten: $< 3 \times 10^9$ /Einheit

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

200-300 ml Suspension im Kunststoffbeutel mit CE-Zeichen

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmen

Württemberg - Hessen gemeinnützige GmbH

Friedrich-Ebert-Straße 107, 68167 Mannheim, Telefon 0621 2600-0

Mitvertrieb

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH

Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden, Telefon 0351 464-0

Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immunologie

Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gemeinnützige GmbH

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