

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 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie leisten. Indem Patienten Nebenwirkungen melden, können sie dazu beitragen, dass Nebenwirkungen von anderen Patienten vermieden werden können.

6. Pharmakologische Eigenschaften

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

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 Thrombozytenkonzentrat, 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-Zulassung

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 Immunhämatologie

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