

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

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gemeinnützige GmbH

Institut Baden-Baden, Gunzenbachstraße 35, 76530 Baden-Baden
Institut Frankfurt am Main, Sandhofstraße 1, 60528 Frankfurt
Institut Kassel, Mönchebergstraße 57, 34125 Kassel
Institut Mannheim, Friedrich-Ebert-Straße 107, 68167 Mannheim
Institut Ulm, Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

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 Straße 68/70, 01307 Dresden
Institut Schleswig, Rote-Kreuz-Weg 5, 24837 Schleswig
Institut Plauen, Röntgenstr. 2 a, 08259 Plauen
Institut Potsdam, Charlottenstr. 72, 14467 Potsdam

g) Zulassungsnummer

10548a/97-1

h) Datum der Verlängerung der Zulassung

15.02.2011

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 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 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-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 Transfusionserfolges, 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 - aufmerksamer Gebrauch

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

Thrombozytenkonzentrat DRK-Blutspendedienst

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Thrombozytenkonzentrat / Apherese DRK-Blutspendedienst

b) Stoffgruppe

Blutzubereitung, Thrombozyten zur Transfusion

2. Anwendungsgebiete

Die Gabe von Thrombozytenkonzentraten ist indiziert zur Korrektur einer Thrombozytopenie bei einer Thrombozytopenie infolge thrombozytärer Bildungsstörungen bei einer Thrombozytenzahl unter 100.000/µl. Eine Thrombozytopenie ist zu erwarten, sollte vor der Behandlung eine Thrombozytopenie zu erwarten ist, sollte vor der Behandlung

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut:

- Eine absolute Kontraindikation für Thrombozytentransfusionen

Relativ:

- Bei potentiellen Empfängern eines Stammes (z.B. bei Patienten mit aplastischer Anämie, Thrombozytenkonzentraten des Transplantatspenders zu vermeiden.
- bekannten Überempfindlichkeiten des Empfängers gegenüber Thrombozytenkonzentraten
- bekannten Immunthrombozytopenien
- posttransfusioneller Purpura
- heparininduzierter Thrombozytopenie
- kongenitalen Thrombozytenfunktionsstörungen, wie Bernard-Soulier-Syndrom

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Beim Refraktärzustand gegenüber Thrombozytentransfusionen sind HLA- und ggf. HPA-Systeme zu berücksichtigen. HLA- und ggf. HPA-Systeme sind nach Möglichkeit zu transfundieren. Die Transfusion sollte bei Patienten angepasst werden.

Bei neonataler Transfusion sollte sorgfältig auf die Kompatibilität der Transfusionsgeschwindigkeit dem klinischen Zustand angepasst werden.

Zur Vermeidung einer Graft-versus-Host-Reaktion sollte bei Patienten mit mindestens 25 Gy bestrahlte Thrombozytenkonzentrate

- Föten (intrauterine Transfusion)
 - Neugeborenen nach intrauterinen Transfusionen
 - Neugeborenen bei Verdacht auf Immundefizienz
 - Neugeborenen bei postpartaler Austauschtransfusion
 - Patienten mit schwerem Immundefektsyndrom (SCID)
 - HLA-ausgewählte Thrombozytenkonzentrate
 - Patienten bei allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen oder Nabelschnurblut)
 - Patienten mit M. Hodgkin und Non-Hodgkin-Lymphomen
 - Patienten bei Therapie mit Purin-Analoga (z.B. Fludarabine)
 - Patienten 7 – 14 Tage vor autologer Stammzelltransplantation
 - Patienten bei autologer Stammzelltransplantation (bei Graft-versus-Host-Reaktion)
- Empfohlen wird die Verwendung von bestrahlten Thrombozytenkonzentraten bei
- Patienten mit schwächeren Formen angeborener Thrombozytopenien

- Patienten nach allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen bis zur Immunrestitution bzw. mindestens 6 Monate nach der Transplantation
- Patienten mit Graft-versus-Host-Reaktion nach allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen

Keine ausreichende Evidenz liegt vor für die Verwendung von bestrahlten Thrombozytenkonzentraten bei:

- Frühgeborenen (bis zur Vollendung der 37. Schwangerschaftswoche)
- Patienten mit AIDS, Leukämie und soliden Tumoren, inkl. Rhabdomyosarkom und Neuroblastom

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 Mädchen 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 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 offenzuhalten 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 anaphylaktischen Reaktionen
- Mikrozirkulationsstörungen durch aggregierende Thrombozyten
- Immunisierung des Empfängers gegen Thrombozytäre Antikörper
- Obwohl HLA-bedingte Unverträglichkeiten stark ausgeprägt sind, besteht ein unmittelbarer zeitlicher Zusammenhang mit der Transfusion
- Graft-versus-Host Reaktion bei immunsupprimierten Patienten
- Bei Neugeborenen sind bei schneller Transfusion HLA-bedingte Unverträglichkeiten zu beachten
- Das Risiko einer bakteriellen Kontamination lässt sich durch die Verwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Blutprodukten reduzieren
- Im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland sind bei Transfusionen, deren Spender später an der v.a. durch die Transfusion übertragenen „Erreger“ (so genannte Prionen) nachgewiesen wurden, bislang nicht beobachtete Erkrankungen, die durch Transfusionen von Blutprodukten bei Rindern erworben werden kann.
- Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
 - Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen von Arzneimitteln ist eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Patienten sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung bei einem Arzt, Apotheker oder dem Arzneimittel-Hersteller, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 59, 61231 Bad Nauheim, 77 12 34, Website: www.pei.de anzuzeigen.
 - Patienten sind darüber zu informieren, dass sie sich bei Nebenwirkungen informieren können, wenn sie Nebenwirkungen bemerken. Dies gilt auch für Arzneimittel, die in der Fachinformation angegeben sind. Patienten können Indem Patienten Nebenwirkungen melden, können diese für die Identifizierung dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

6. Pharmakologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile von Thrombozytenkonzentraten sind die zellulären Bestandteile des Hämostasesystems. Die Transfusion von Thrombozyten ist sofort nach der Transfusion gegen Thrombozyten nimmt mit der Lagerungsdauer ab. Die Lagerungsdauer von Thrombozytenkonzentraten in der Standardpackung wird das Risiko einer Immunisierung gegen Thrombozytenantigene erhöht.

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Das „Thrombozytenkonzentrat / Apherese DRK-Blutkonzentrat“ ist bei $20 \pm 2^\circ\text{C}$ zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfahren zu lagern. Thrombozytenkonzentrat nicht mehr verwendet werden, wenn das Lagerungsdatum überschritten ist.
- Nach Unterbrechung der o.g. Lagerbedingungen ist das Thrombozytenkonzentrat nicht mehr zu verwenden.
- Ein durch das Transfusionsbesteck geöffnetes Präparat ist nicht mehr zu verwenden.

b) Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Transfusion muß jedes Thrombozytenkonzentrat optisch auf auffällige Thrombozytenkonzentrate (z.B. fehlendes „Swirl“-Zeichen, erkennbare Aggregatbildung) überprüft werden. Auffällige Thrombozytenkonzentrate dürfen nicht verwendet werden.

c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

Wirkstoffe (nach Art und Menge):

Human-Thrombozyten aus einer einzelnen Apheresespeicherung
 $2,0 - 4,5 \times 10^{11}$ 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.: Acid. Citricum) 10%
 Leukozyten: $< 1 \times 10^6$ /Einheit
 Erythrozyten: $< 3 \times 10^9$ /Einheit

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

200 bis 300 ml Suspension im Kunststoffbeutel mit CE-Zulassung

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/Inhaber

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen
 Friedrich-Ebert-Straße 107, 68167 Mannheim, Telefon 0621 215-215

Mitvertrieb

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH
 Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden, Telefon 0351 4433-3333