

Mitvertrieb

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH
Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden, Telefon 0351 4450800

Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immungenetik Ulm gemeinnützige GmbH (IKT)
Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

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 Dresden, Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden

Institut Lütjensee, Hamburger Straße 24, 22952 Lütjensee

g) Zulassungsnummer

PEI.H.01056.01.1

h) Datum der Verlängerung der Zulassung

23.01.2009

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 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 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 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 - auf

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

Thrombozytenkonzentrat DRK-Blutspendedienst

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Thrombozytenkonzentrat DRK-Blutspendedienst

b) Stoffgruppe

Blutzubereitung, Thrombozyten zur Transfusion

2. Anwendungsgebiete

Die Gabe von Thrombozytenkonzentraten ist indiziert bei Thrombozytopenie infolge thrombozytärer Bildungsstörung oder Thrombozytopenie infolge Thrombozytopenie. Die Thrombozytenzahl allein. Damit durch die Zufuhr von Thrombozyten zu erwarten ist, sollte vor der Behandlung zunächst deren Ursache

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut:

- Eine absolute Kontraindikation für Thrombozytentransfusionen

Relativ:

- Bei potentiellen Empfängern eines Stammzelltransplantats
- Patienten mit aplastischen Anämien, Leukämien etc. und seiner Blutsverwandten vor der Transplantation
- 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 und sollten bei Patienten mit AB0-Komplexen 230 µm zu transfundieren.

Beim Refraktärzustand gegenüber Thrombozytentransfusionen sind Patienten mit HLA-Klasse-I- und HLA-Klasse-II-Genen HPA-Systemen sind nach Möglichkeit HLA-Klasse-I- und HLA-Klasse-II-antigen negative Thrombozytenkonzentrate zu transfundieren. Die Transfusionsgeschwindigkeit muss dem klinischen Zustand angepasst werden.

Bei neonataler Transfusion sollte sorgfältig auf Anzeichen einer Thrombozytopenie geachtet werden.

Zur Vermeidung einer Graft-versus-Host-Reaktion sollen bei Patienten, die mit 25 Gy bestrahlte Thrombozytenkonzentrate transfundiert werden, folgende Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

- 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 (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 (bis 14 Tage vor Transplantation)

