

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 Plauen, Röntgenstr. 2 a, 08259 Plauen
Institut Potsdam, Charlottenstr. 72, 14467 Potsdam
Institut Schleswig, Rote-Kreuz-Weg 5, 24837 Schleswig

g) Zulassungsnummer

PEI.H.00400.01.1

h) Datum der Verlängerung der Zulassung

14.09.2007

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/ Plasmareduziert DRK-Blutspendedienst (Intersol)“ 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/ Plasmareduziert DRK-Blutspendedienst (Intersol)“ 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 Fa
angepasst und sollten vor Gebrauch eines jeden Präp

Thrombozytenkonzentrat DRK-Blutspendedienst

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Thrombozytenkonzentrat/ Apherese/ Plasmareduziert

b) Stoffgruppe

zelluläre Blutzubereitung

2. Anwendungsgebiete

Die Gabe von Thrombozytenkonzentraten ist indiziert bei Thrombozytopenie infolge thrombozytärer Bildungsstörungen oder Thrombozytopenie infolge thrombozytärer Bildungsstörungen. Thrombozytenkonzentrate sind zur Erhaltung der Thrombozytenzahl allein. Damit durch die Zufuhr von Thrombozytenkonzentraten die Thrombozytenzahl wiederhergestellt werden kann, sollte vor der Behandlung zunächst deren Ursache abgeklärt werden.

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut:

- Eine absolute Kontraindikation für Thrombozytentransfusionen ist die Thrombozytopenie bei akuter hämorrhagischer Diathese.

Relativ:

- Bei potentiellen Empfängern eines Stammzelltransplantats sind Patienten mit aplastischen Anämien, Leukämien etc. und seiner Blutsverwandten vor der Transplantation zu untersuchen.
- bekannten Überempfindlichkeiten des Empfängers gegenüber Thrombozytenkonzentraten
- bekannten Immuntrombozytopenien
- posttransfusioneller Purpura
- heparininduzierter Thrombozytopenie
- kongenitalen Thrombozytenfunktionsstörungen, wie Bernard-Soulier-Syndrom

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Thrombozytenkonzentrate sind in der Regel AB0-kompatibel zu transfundieren.

Beim Refraktärzustand gegenüber Thrombozytentransfusionen sind HPA-Systeme zu berücksichtigen. HLA-Klasse-I-antigenpositive Patienten sind nach Möglichkeit HLA-Klasse-I-antigennegative Patienten zu transfundieren. Die Transfusionsgeschwindigkeit muss dem klinischen Zustand angepasst werden.

Bei neonataler Transfusion sollte sorgfältig auf Anzeichen einer hämorrhagischen Diathese geachtet werden. Bei Vermeidung einer Graft-versus-Host-Reaktion sollen Thrombozytenkonzentrate nicht transfundiert werden.

25 Gy bestrahlte Thrombozytenkonzentrate transfundiert 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)

Empfohlen wird die Verwendung von bestrahlten Thrombozytenkonzentraten.

- Patienten mit schwächeren Formen angeborener Immundefizienz
- Patienten nach allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen (bis 12 Monate nach der Transplantation)
- Patienten mit Graft-versus-Host-Reaktion nach allogener Transplantation

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

- Frühgeborenen (bis zur Vollendung der 37. Schwangerschaftswoche)
 - Patienten mit AIDS, Leukämie und soliden Tumoren
- Studien haben gezeigt, dass das Risiko der Übertragung von Thrombozytenkonzentraten durch HIV, Hepatitis B und Hepatitis C gering ist.

- 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 vorhandene 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 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.
- Graft-versus-Host Reaktion bei immunsupprimierten Patienten nach Übertragung proliferationsfähiger Lymphozyten
- 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 wurden Transfusionen, deren Spender später an der varianten Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (so genannte Prionen) nachgewiesen wurde. Bei der Erkrankung, die durch den Verzehr von bestimmten tierischen Produkten verursacht wird, besteht ein Risiko der Übertragung von Prionen durch Blutprodukte.
- Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
 - Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an das Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 57, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland, zu melden. 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 auch ihren Arzt über Nebenwirkungen informieren. Indem Patienten Nebenwirkungen melden, können diese besser verstanden und dementsprechend das Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

6. Pharmakologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile von Thrombozytenkonzentraten sind die zellulären Bestandteile des Hämostasesystems darstellende Thrombozyten. Die Funktionsfähigkeit von Thrombozyten wird ab. Durch die Leukozyten-Leukozytendepletion auf $< 1 \times 10^6$ Leukozyten pro Standardpackung leukozytäre Alloantigene (HLA) stark vermindert.

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Das „Thrombozytenkonzentrat/ Apherese/ Plasmaphereseprodukt“ ist gleichmäßiger Agitation bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Zeitpunkt bei $20 \pm 2^\circ\text{C}$ zu lagern. Thrombozytenkonzentrat nicht mehr verwendet werden.
- Nach Unterbrechung der o.g. Lagerbedingungen ist das Produkt 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 geprüft werden (z.B. fehlendes „Swirling-Phänomen“/Aggregatbildung) 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:

0,26 - 0,47 (l/l) Plasma vom selben Spender
 0,04 - 0,10 (l/l) ACD-A-Stabilisatorlösung (Ph.Eur.: Acid.citricum) 0,43 – 0,70 l/l Thrombozyten-Additivlösung (3,18 g Natriumcitrat, 3,82 g Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, 3,82 g Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, 3,82 g Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, 3,82 g Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat)
 Leukozyten: $< 1 \times 10^9$ /Einheit
 Erythrozyten: $< 3 \times 10^9$ /Einheit

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

150 bis 250 ml Suspension im Kunststoffbeutel mit CE-Zeichen

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/Inhaber

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen
 Friedrich-Ebert-Straße 107, 68167 Mannheim, Telefon 0621 1600-1

Mitvertrieb

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH
 Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden, Telefon 0351 445-1000

Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immunologie
 Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

f) Angaben zum Hersteller, der das Fertigarzneimittel herstellt

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen

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