

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/Inhaber der Zulassung

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gemeinnützige GmbH
Friedrich-Ebert-Straße 107, 68167 Mannheim, Telefon 0621 3706-0

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 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

PEI.H.00989.01.1

h) Datum der Verlängerung der Zulassung

03.08.2009

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/ Apherese/ Plasmareduziert/ bestrahlt 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/ bestrahlt 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 aktuelle „Richtlinie 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

13.12.2018

Gebrauchsinformation und Fachinformation - au

Die Angaben dieser Gebrauchsinformation und F
angepasst und sollten vor Gebrauch eines jeden Prä

**Thrombozytenkonzentrat/
DRK-Bluts**

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Thrombozytenkonzentrat/ Apherese/ Plasmareduziert

b) Stoffgruppe

Blutzubereitung, Thrombozyten zur Transfusion

2. Anwendungsgebiete

Die Gabe von Thrombozytenkonzentraten ist indiziert bei Thrombozytopenie infolge thrombozytärer Bildungsstörungen bei einer Thrombozytenzahl < 50.000/µl. Eine Thrombozytopenie infolge thrombozytärer Bildungsstörungen bei einer Thrombozytenzahl < 50.000/µl ist ein Hinweis auf eine Thrombozytopenie infolge thrombozytärer Bildungsstörungen. Das mit mindestens 25 Gy bestrahlte Thrombozytenkonzentrat ist für die Transfusion bei Patienten, bei denen eine transfusionsassoziierte Graft-versus-Host-Reaktion (GVHD) zu erwarten ist, nicht geeignet.

- Föten (intrauterine Transfusion)
- Neugeborenen nach intrauterinen Transfusionen
- Neugeborenen bei Verdacht auf Immundefizienzsyndrom
- Neugeborenen bei postpartaler Austauschtransfusion
- Patienten mit schwerem Immundefektsyndrom
- HLA-ausgewählte Thrombozytenkonzentrate
- Patienten bei allogener Transplantation hämatopoietischer Stammzellen (z.B. bei Leukämie oder Nabelschnurblut)
- Patienten mit M. Hodgkin und Non-Hodgkin-Lymphomen
- Patienten bei Therapie mit Purin-Analoga (z.B. Azathiopurin)
- Patienten 7 – 14 Tage vor autologer Stammzelltransplantation
- Patienten bei autologer Stammzelltransplantation

Empfohlen wird die Verwendung von bestrahlten Thrombozytenkonzentraten bei folgenden Patienten:

- Patienten mit schwächeren Formen angeborener Thrombozytopenien
- Patienten nach allogener Transplantation hämatopoietischer Stammzellen (z.B. bei Leukämie) mindestens 6 Monate nach der Transplantation
- Patienten mit Graft-versus-Host-Reaktion nach allogener Transplantation hämatopoietischer Stammzellen

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut:

- Eine absolute Kontraindikation für Thrombozytenkonzentrate

Relativ:

- Bei potentiellen Empfängern eines Stammzelltransplantats (z.B. bei Patienten mit Nabelschnurblut), z.B. bei Patienten mit Thrombozytenkonzentraten des Transplantatspender zu vermeiden.
- bekannten Überempfindlichkeiten des Empfängers
- bekannten Immunthrombozytopenien
- posttransfusioneller Purpura
- heparininduzierter Thrombozytopenie
- kongenitalen Thrombozytenfunktionsstörungen.

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Thrombozytenkonzentrate sind in der Regel AB0-kompatibel zu transfundieren. Die Dosis sollte 170 bis 230 µm zu transfundieren.

