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

Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Zelltherapie Heidelberg gemeinnützige GmbH (IKTZ)
Im Neuenheimer Feld 305, 69120 Heidelberg

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

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin Tübingen gemeinnützige GmbH (ZKT),
Otfried-Müller-Str. 4/1, 72076 Tübingen

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

Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Zelltherapie Heidelberg gemeinnützige GmbH (IKTZ)
Im Neuenheimer Feld 305, 69120 Heidelberg

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

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin Tübingen gemeinnützige GmbH (ZKT),
Otfried-Müller-Str. 4/1, 72076 Tübingen

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

f) Zulassungsnummer: PEI.H.00145.01.1

g) Datum der Verlängerung der Zulassung: 18.10.2007

h) 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“ 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), Hepatitis-E Virus (HEV-Genom) und Treponema pallidum (Anti-Treponema pallidum-Ak).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 der Konserve 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, Autoimmunthrombozyto-penien, fötaler bzw. Alloimmunthrombozytopenie, für die Auswahl der Präparate und deren Dosierung sowie die Überwachung der Anwendung sind im Rahmen einer patientenbezogenen Qualitätssicherung durch die transfusions-verantwortlichen 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)“ sowie gegebenenfalls ergänzende Veröffentlichungen der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts sind zu berücksichtigen.

9. Datum der letzten Überarbeitung
15.08.2019

Gebrauchsinformation und Fachinformation - a

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

Thrombozytenkonzentrat
DRK

1. Identifizierung des Arzneimittels
a) Bezeichnung
Thrombozytenkonzentrat / Apherese / Plasmaredu

b) Stoffgruppe
Blutzubereitung, Thrombozyten zur Transfusion

2. Anwendungsgebiete
Die Gabe von Thrombozytenkonzentraten ist indizi
Thrombozytopenie infolge thrombozytärer Bildungs
niedrigen Thrombozytenzahl allein. Damit durch d
Blutungsneigung zu erwarten ist, sollte vor der Beh

Das mit mindestens 25 Gy bestrahlte Thrombozyt
Patienten, bei denen eine transfusionsassoziierte G

- Föten (intrauterine Transfusion)
- Neugeborenen nach intrauterinen Transfusion
- Neugeborenen bei Verdacht auf Immundefizie
- Neugeborenen bei postpartaler Austauschtran
- Patienten mit schwerem Immundefektsyndrom
- HLA-ausgewählte Thrombozytenkonzentrate
- Patienten bei allogener Transplantation häma Nabelschnurblut)
- Patienten mit M. Hodgkin und Non-Hodgkin-Ly
- Patienten bei Therapie mit Purin-Analoga (z.B
- Patienten 14 Tage vor autologer Stammzellsa
- Patienten bei autologer Stammzelltransplantat

Empfohlen wird die Verwendung von bestrahlten T

- Patienten mit schwächeren Formen angebore
- Patienten nach allogener Transplantation häm der Immunsuppression (frühestens 6 Monate n
- Patienten mit Graft-versus-Host-Reaktion nach

Keine ausreichende Evidenz liegt vor für die Verwe

- Frühgeborenen (bis zur Vollendung der 37. Sc
- Patienten mit AIDS, Leukämie und soliden Tu

3. Informationen zur Anwendung
a) Gegenanzeigen
Absolut:

- Eine absolute Kontraindikation für Thrombozyt

Relativ:

- Bei potentiellen Empfängern eines S Nabelschnurblut), z.B. bei Patienten mit Thrombozytenkonzentraten des Transplantats zu vermeiden.
- bekannte Überempfindlichkeiten des Empfäng
- bekannte Immunthrombozytopenien,
- posttransfusionelle Purpura,
- heparininduzierte Thrombozytopenie,
- kongenitale Thrombozytenfunktionsstörungen,

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Thrombozytenkonzentrate sind in der Regel AB0-k
170 bis 230 µm zu transfundieren.
Beim Refraktärzustand gegenüber Thrombozyten
HLA- und ggf. HPA-Systems sind nach Möglichke
Thrombozytenkonzentrate zu transfundieren. Di
Patienten angepasst werden.

Bei neonataler Transfusion sollte sorgfältig auf Anzeichen einer Zitratintoxikation geachtet und die Transfusionsgeschwindigkeit dem klinischen Zustand angepasst werden.

Neben der Leukozytendepletion des Thrombozytenkonzentrates kann eine zusätzliche Testung auf Anti-CMV-Antikörper zur Vermeidung einer CMV-Infektion in besonders gefährdeten Patientengruppen (s. u.) durchgeführt werden. Der tatsächliche Beitrag zum Sicherheitsgewinn der zusätzlichen Testung wird zurzeit noch wissenschaftlich diskutiert (s. Querschnitts-Leitlinien).

Eine CMV-Infektion kann bei
- Föten
- Frühgeborenen
- Patienten mit erworbenen (AIDS) oder angeborenen Immundefekten
- Empfängern eines allogenen Stammzellpräparates

zu schweren Erkrankungen führen.

c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, soweit sie die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinflussen können und Hauptinkompatibilitäten

Durch Medikamente, welche 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 unzulässig.

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 durchzuführen.
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 2,0 x 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 offen zu halten 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 menschlic
  Infektionskrankheiten durch Übertragung v
  auszuschließen. Dies gilt z.B. für Hepatitiden,
- Im Vereinigten Königreich Großbritannien und
  von Transfusionen, deren Spender später an d
  der „Erreger“ (so genannte Prionen) nachgew
  bislang nicht beobachtete Erkrankung, die du
  Rindern erworben werden kann.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-V
sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Neb
Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Stra
77 12 34, Website: www.pei.de anzuzeigen.

Patienten sind darüber zu informieren, dass sie sic
wenn sie Nebenwirkungen bemerken. Dies gilt auc
Fachinformation angegeben sind. Patienten könne
Indem Patienten Nebenwirkungen melden, können
dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

6. Pharmakologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile von Thrombozytenkon
welche die zellulären Bestandteile des Hämostases
Thrombozyten ist sofort nach der Transfusion gege
Thrombozyten nimmt mit der Lagerungsdauer ab. I
Standardpackung wird das Risiko einer Immunisier
Bestrahlung mit mindestens 25 Gy die Übertragung
somit die Gefahr einer transfusionsassozierten Gra
enthält weder körpereigene Substanzen in unphysi

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit
- Das Thrombozytenkonzentrat „Thrombozyt
  Blutspendedienst“ ist bis zu dem auf dem Et
  Agitation haltbar. Nach Ablauf des Verfalldatum
- Nach Unterbrechung der o.g. Lagerbedingunge
  Zwischenlagerung ohne Möglichkeit der Agitati
  auf einem Gitterrost oder zumindest mit dem E
- Eine durch das Transfusionsbesteck geöffnete

b) Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Transfusion muss jedes Throm
werden, auffällige Thrombozytenkonzentrate (z.B.
nicht verwendet werden.

c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

Wirkstoffe (qualitativ und quantitativ)

Human-Thrombozyten aus einer einzelnen Aphere
2,0 x 10^{11} bis 4,5 x 10^{11} Thrombozyten / Standardp
0,5 x 10^{11} bis 2,25 x 10^{11} Thrombozyten / pädiatrisc

sonstige Bestandteile

0,05 bis 0,11 ACD-A-Lösung [ml/ml] (nach DAB 96
(Stabilisatorlösung ACD-A enthält:
Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Glucose
in Wasser für Injektionszwecke)
0,25 bis 0,33 Humanplasma [ml/ml]
0,56 bis 0,70 Thrombozytenadditivlösung Typ PAS
(Thrombozytenadditivlösung PAS-IIIM enthält:
Natriumcitrat, Natriumacetat, Natriumdihydrogenph
Natriumchlorid in Wasser für Injektionszwecke)
Leukozyten: < 1,0 x 10^{6}/Standardpackung
Erythrozyten: < 3,0 x 10^{9}/Standardpackung

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

150 bis 250 ml Suspension zur i.v. Infusion im Kun
50 bis 125 ml Suspension zur i.v. Infusion im Kuns

e) Angaben zum pharmazeutischen Unterneh

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hess
Friedrich-Ebert-Straße 107, 68167 Mannheim, Tele