



Empfohlen wird die Verwendung von bestrahlten Thrombozytenkonzentraten für:

- Patienten mit schwächeren Formen angeborener Immundefizienz
- Patienten mit Graff-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

Zur Prävention einer transfusionsassoziierten CMV-Infektion sind zwei Maßnahmen wirksam:

- Einsatz von zellulären Blutkomponenten von CMV-seronegativen Spendern
- Leukozytendepletion zellulärer Blutkomponenten.

Mit beiden Maßnahmen wird die Inzidenz der transfusionsassoziierten CMV-Infektion bei gefährdeten Patientengruppen jeweils um ca. 90 % gesenkt. Da in Deutschland bei allen Thrombozytenpräparaten eine Leukozytendepletion durchgeführt wird, kann die Frage, ob die Verwendung CMV-seronegativer Blutspenden das verbleibende Risiko weiter reduzieren könnte, derzeit nicht beantwortet werden. Die Auswahl CMV-seronegativer Blutspender für die Gewinnung von leukozytendepletierten Blutkomponenten zur Vermeidung einer CMV-Infektion wird in den Querschnitts-Leitlinien nicht empfohlen.

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 Stammzelltransplantats

zu schweren Erkrankungen führen.

#### 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 Thrombozytenpräparaten vermindert bzw. aufgehoben werden. Wegen der Gefahr von Gerinnselbildungen dürfen kalziumhaltige Lösungen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem gegeben werden. Die Beimischung von Medikamenten zum Thrombozytenpräparat 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  $2 \times 10^{11}$  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)
- Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)
- anaphylaktische Reaktionen bei Empfängern mit angeborenen oder erworbenen Unverträglichkeiten
- Das Risiko einer bakteriellen Kontamination lässt sich durch zeitlichem Zusammenhang mit der Transfusion auftritte
- Immunisierung des Empfängers gegen thrombozytäre Antigenen
- Obwohl HLA-bedingte Unverträglichkeiten stark v
- Mikrozirkulationsstörungen durch aggregierende Thrombozyten
- Bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestelltem Thrombozytenpräparat besteht das Risiko der Übertragung von Erregern – auch bislang unbekannt für das erworbene Immundefektsyndrom (AIDS).
- Im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland wurde die Übertragung von Prionen (sogenannte Prionen) nachgewiesen wurde. Bei der Erkrankung, die durch den Verzehr von bestimmten
- Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
- Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist für die kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an das Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 69123 Heidelberg, Deutschland, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de) anzuzeigen.
- Patienten sind darüber zu informieren, dass sie Nebenwirkungen bemerken. Dies gilt auch für Patienten, die keine Fachinformation angegeben sind. Patienten können Nebenwirkungen melden, können so zur Verbesserung des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 6. Pharmakologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile von Thrombozytenpräparaten sind die zellulären Bestandteile des Hämostasesystems darstellend, die nach der Transfusion gegeben. Die Funktionsfähigkeit von Thrombozyten ab. Durch die Leukozytendepletion auf  $< 1 \times 10^6$  Leukozyten pro Leukozytäre Alloantigene (HLA) stark vermindert. Das Thrombozytenpräparat enthält weder körpereigene Substanzen.

#### 7. Weitere Hinweise

##### a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Das Thrombozytenpräparat DRK-Blutspendedienst ist bis zum angegebenen Verfalldatum haltbar. Nach dem Verfalldatum ist das Präparat nicht zu verwenden.
- Bei kurzzeitiger Zwischenlagerung ohne Möglichkeit der Kühlung (Lagerung auf einem Gitterrost oder zumindest mit dem Abstand von 10 cm zum Boden) ist das Präparat bis zu 24 Stunden bei  $2 \pm 2^\circ\text{C}$  lagern zu können.
- Nach Unterbrechung der o.g. Lagerbedingungen ist das Präparat nicht zu verwenden.
- Ein durch das Transfusionsbesteck geöffnetes Präparat ist nicht zu verwenden.

##### b) Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Transfusion muß jedes Thrombozytenpräparat optisch geprüft werden. Thrombozytenpräparate (z.B. fehlendes „Swirling-Phänomen“, Aggregatbildung) dürfen nicht verwendet werden.

##### c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels Wirkstoffe (nach Art und Menge):

Human-Thrombozyten gepoolt aus 4 Vollblutspenden  $2,0 - 4,5 \times 10^{11}$  Thrombozyten/Standardpackung

##### Sonstige Bestandteile:

0,50 - 0,90 (L/L) Thrombozyten-Additivlösung PAS-E  
0,08 - 0,37 (L/L) Plasma der angegebenen Blutgruppe  
0,02 - 0,13 (L/L) Stabilisatorlösung CPD

Zusammensetzung der Stabilisatorlösung CPD:

26,3 g Natriumcitrat-Dihydrat  
3,27 g Citronensäure-Monohydrat oder  
2,99 g Citronensäure wasserfrei  
25,5 g Glucose-Monohydrat oder  
23,2 g Glucose wasserfrei  
2,51 g Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
ad 1 L Wasser für Injektionszwecke