d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

220 bis 400 ml Suspension im Kunststoffbeutel mit CE-Zertifikat

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

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH

Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden, Telefon 0351 4450800

Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immungenetik UIm gemeinnützige GmbH (IKT)

Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin (ZKT), Otfried-Müller-Straße 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 Immungenetik Ulm gemeinnützige GmbH (IKT)

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

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin (ZKT), Otfried-Müller-Straße 4/1, 72076 Tübingen

g) Zulassungsnummer PEI.H.02416.01.1

h) Datum der Verlängerung der Zulassung

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 "Thrombozytenpräparat 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). Das "Thrombozytenpräparat 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.

Für die Transfusion von Thrombozytenpräparaten 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 transfusionsverantwortlichen Personen festzulegen. Rahmen einer patientenbezogenen Qualitätssicherung

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

12.03.2020

Gebrauchsinformation und Fachinformation - auf

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

Thron DRK-E

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Thrombozytenpräparat DRK-Blutspendedienst

b) Stoffgruppe

Blutzubereitung, Thrombozyten zur Transfusion

2. Anwendungsgebiete

Die Gabe von Thrombozytenpräparaten ist indiziert Thrombozytopenie infolge thrombozytärer Bildungsstörur Thrombozytenzahl allein. Damit durch die Zufuhr von Thr erwarten ist, sollte vor der Behandlung zunächst deren U

3. Informationen zur Anwendung a) Gegenanzeigen

Absolut:

Eine absolute Kontraindikation für Thrombozytentrar

Relativ: bei potentiellen Empfängern eines Stammzelltransp

- Patienten mit aplastischen Anämien, Leukämien etc. seiner Blutsverwandten vor der Transplantation unber bekannten Überempfindlichkeiten des Empfängers g
- bekannten Immunthrombozytopenien
- posttransfusioneller Purpura
- heparininduzierter Thrombozytopenie
- kongenitalen Thrombozytenfunktionsstörungen, wie

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Thrombozytenpräparate sind in der Regel AB0-kompatib um zu transfundieren.

Beim Refraktärzustand gegenüber Thrombozytentransfus HPA-Systems sind nach Möglichkeit HLA-Klasse-I-kompa Die Transfusionsgeschwindigkeit muss dem klinischen Zu Bei neonataler Transfusion sollte sorgfältig auf Anzeiche klinischen Zustand angepasst werden.

Zur Vermeidung einer Graft-versus-Host-Reaktion sollen 25 Gy bestrahlte Thrombozytenkonzentrate transfundiert

- Föten (intrauterine Transfusion)
- Neugeborenen nach intrauterinen Transfusionen
- Neugeborenen bei Verdacht auf Immundefizienz
- Neugeborenen bei postpartaler Austauschtransfusio Patienten mit schwerem Immundefektsyndrom (SCII
- HLA-ausgewählte Thrombozytenkonzentrate
- Patienten mit allogener Transplantation hämatop Nabelschnurblut) bis zur Immunrekonstitution bzw. r
- Patienten mit M. Hodgkin und Non-Hodgkin-Lympho
- Patienten bei Therapie mit Purin-Analoga (z.B. Fluda
- Patienten 7 14 Tage vor autologer Stammzellentna Patienten bei autologer Stammzelltransplantation bis

Empfohlen wird die Verwendung von bestrahlten Thrombozytenkonzentraten für:

- Patienten mit schwächeren Formen angeborener Immundefizienz
- Patienten mit Graft-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-seronegativ getesteter 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

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 2x10¹¹ 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 Ha
 - Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (T anaphylaktische Reaktionen bei Empfängern mit ang
 - Mikrozirkulationsstörungen durch aggregierende Thi
- Immunisierung des Empfängers gegen thrombozytä
- Obwohl HLA-bedingte Unverträglichkeiten stark zeitlichem Zusammenhang mit der Transfusion auftr
- Graft-versus-Host Reaktion bei immunsupprimierten Bei Neugeborenen sind bei schneller Transfusion He
- Das Risiko einer bakteriellen Kontamination lässt sic
- Bei der Anwendung von aus menschlichem Blut her Übertragung von Erregern – auch bislang unbekann für das erworbene Immundefektsyndrom (AIDS).
- Im Vereinigten Königreich Großbritannien und No Transfusionen, deren Spender später an der variante genannte Prionen) nachgewiesen wurde. Bei der Erkrankung, die durch den Verzehr von bestimmten
- Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
 - Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkur kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risik aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenv Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – Website: www.pei.de anzuzeigen.
- Patienten sind darüber zu informieren, dass sie sie Nebenwirkungen bemerken. Dies gilt au Fachinformation angegeben sind. Patienten kör Patienten Nebenwirkungen melden, können s Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

6. Pharmakologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile von Thrombozytenpräpara zellulären Bestandteile des Hämostasesystems darstelle nach der Transfusion gegeben. Die Funktionsfähigkeit ur ab. Durch die Leukozytendepletion auf < 1 x 10⁶ Leukozyte leukozytäre Alloantigene (HLA) stark vermindert. Das Thrombozytenpräparat enthält weder körpereigene S

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Das "Thrombozytenpräparat DRK-Blutspendedienst angegebenen Verfalldatum haltbar. Nach dem Verfa
- Bei kurzzeitiger Zwischenlagerung ohne Möglichke (Lagerung auf einem Gitterrost oder zumindest mit d
- Nach Unterbrechung der o.g. Lagerbedingungen ist
- Ein durch das Transfusionsbesteck geöffnetes Präpa

b) Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Transfusion muß jedes Thrombozyt Thrombozytenpräparate (z.B. fehlendes "Swirling-Ph Aggregatbildung) dürfen nicht verwendet werden.

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

Human-Thrombozyten gepoolt aus 4 Vollblutspenden 2,0 – 4,5 x 10¹¹ 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