

## Gebrauchsinformation und Fachinformation

### Erythrozytenkonzentrat, autolog in Additivlösung aus Vollblutentnahme

#### 1. Identifizierung des Arzneimittels

##### a) Bezeichnung

„Erythrozytenkonzentrat, autolog“

##### b) Stoffgruppe

Blutzubereitung, Erythrozyten zur Transfusion

#### 2. Anwendungsgebiete

sind akute und chronische Anämien. Für die Indikation zur Erythrozytentransfusion lassen sich keine universell anwendbaren unteren Grenzwerte für Hämoglobin oder Hämatokrit festlegen. Die Ursache der Anämie soll möglichst geklärt werden und, falls möglich, eine kausale Therapie eingeleitet werden. Die Entscheidung für die Transfusion von Erythrozyten oder für eine andere, gleichwertige Therapie ist abhängig vom klinischen Gesamtzustand des Patienten.

#### 3. Informationen zur Anwendung

##### a) Gegenanzeigen

Absolute Kontraindikationen sind nicht bekannt.

##### b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Gabe von autologen Erythrozytenkonzentraten ist die Identität der Konserven zu prüfen. Unmittelbar vor der Transfusion ist ein AB0-Identitätstest (Bedside-Test) vom Empfängerblut und der zu transfundierenden Konserve vorzunehmen. Bei der Verabreichung sind die Zufuhrgeschwindigkeit und die Temperatur der Erythrozytenkonzentrate zu beachten. Die Transfusionsgeschwindigkeit muss dem klinischen Zustand des Patienten angepasst werden. Eine Erwärmung gekühlter Erythrozytenkonzentrate ist in der Regel nicht erforderlich, Ausnahmen sind z.B. Massivtransfusionen und das Vorliegen von Kälteagglutininen. Zur Bluterwärmung dürfen nur für diesen Zweck geeignete Geräte eingesetzt werden.

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt. Wegen der Gefahr der hypotonen Lyse dürfen keine hypotonen Lösungen, wegen der Gefahr von Gerinnselbildungen dürfen keine kalziumhaltigen Lösungen gleichzeitig in demselben Schlauchsystem gegeben werden. Die Beimischung von Medikamenten zum Erythrozytenkonzentrat ist nicht zulässig.

#### 4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung

##### a) Dosierung

Bei einem normalgewichtigen Erwachsenen ohne gesteigerten Erythrozytenumsatz ist nach Übertragung eines Erythrozytenkonzentrates mit einem Anstieg des Hämoglobinwertes um etwa 10 g/l (1g/dl bzw. 0,62 mmol/l) bzw. des Hämatokritwertes um etwa 0,03 L/L (3 %) zu rechnen. Bei Patienten mit Immunhämolyse ist der Hb-Anstieg entsprechend dem Schweregrad der Erkrankung reduziert. Erythrozytenkonzentrate werden über ein Transfusionsgerät mit Standardfilter der Porengröße 170-230 µm intravenös verabreicht.

**b) Art der Anwendung**

zur i.v. Infusion

**c) Häufigkeit der Verabreichung**

nach Indikationsstellung

**d) Dauer der Behandlung**

nach Indikationsstellung

**e) Überdosierung**

Eine Hypervolämie sowie eine Polyglobulie können bei nicht sachgerechter Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit auftreten.

**5. Nebenwirkungen**

- Febrile, nicht-hämolytische Transfusionsreaktionen in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit der Transfusion
- Urtikarielle Hautreaktionen und andere akute allergische und anaphylaktoide Reaktionen
- Das Risiko einer bakteriellen Kontamination lässt sich nicht mit letzter Sicherheit ausschließen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6103-773116, Telefax: +49 6103-771268, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de) bzw. [www.pei.de/haemovigilanz-formulare](http://www.pei.de/haemovigilanz-formulare), E-Mail: [pharmakovigilanz2@pei.de](mailto:pharmakovigilanz2@pei.de) anzuzeigen.

Patienten sind darüber zu informieren, dass sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenden sollen, wenn sie Nebenwirkungen bemerken. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation und Fachinformation angegeben sind. Patienten können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut anzeigen. Indem

Patienten Nebenwirkungen melden, können sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 6. **Pharmakologische Eigenschaften**

Die wirksamen Bestandteile von Erythrozytenkonzentraten sind morphologisch und funktionell intakte Erythrozyten, die als Träger des Hämoglobins für die Aufnahme, den Transport und die Abgabe der Atemgase verantwortlich sind. Als Folge der Lagerung kommt es zu zunehmender Rigidität der Erythrozyten sowie zu funktionellen Veränderungen, wie der Abnahme des ATP- und 2,3 DPG-Gehalts sowie der Freisetzung von Inhaltstoffen, wie z.B. Kalium, LDH und Hb. Nach Transfusion tritt im Organismus des Empfängers eine weitgehende Rekonstitution der Erythrozytenfunktion ein.

Erythrozytenkonzentrate enthalten weder körpereigene Stoffe in unphysiologischer Konzentration noch körperfremde Stoffe, mit Ausnahme von Mannitol. Mannitol weist in der niedrigen Konzentration als Zusatz der Additivlösung im Erythrozytenkonzentrat keine relevanten Eigenwirkungen auf. Es liegen keine Berichte über Mannitol-assoziierte unerwünschte Reaktionen bei der Erythrozytentransfusion vor.

## 7. **Weitere Hinweise**

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

Das Erythrozytenkonzentrat „Erythrozytenkonzentrat, autolog“ ist bei sachgerechter Lagerung zwischen 2 und 6°C 49 Tage bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Erythrozytenkonzentrat nicht mehr verwendet werden.

Während des Transports darf die Kühlkette nur kurz unterbrochen werden.

Erwärmte Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht erneut gelagert werden.

Eine durch das Transfusionsbesteck geöffnete Konserve muss unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 6 Stunden transfundiert werden.

### b) **Optische Prüfung**

Unmittelbar vor der Transfusion muss jedes Erythrozytenkonzentrat einer optischen Qualitätsprüfung unterzogen werden, auffällige Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht verwendet werden.

### c) **Zusammensetzung des Fertigarzneimittels**

#### **Wirkstoffe (nach Art und Menge):**

Human-Erythrozyten aus einer einzelnen Eigenvollblutspende von 500 ml  
Hämatokrit 50 – 70% bzw. 0,5 bis 0,7 L/L

#### **Sonstige Bestandteile:**

sonstige Bestandteile bezogen auf 1 ml

Plasma	0,004 – 0,045 ml
CPD	0,001 – 0,006 ml
Additive Lösung PAGGS-M	0,295 – 0,449 ml

<b>100 ml CPD enthalten:</b>	
Citronensäure Monohydrat	0,327 g
Natriumcitrat -Dihydrat	2,630 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	0,251 g
Glucose Monohydrat	2,550 g
Wasser zur Injektion zu	100 ml
<b>100 ml PAGGS-Mannitol enthalten:</b>	
Natriumchlorid	0,421 g
Mannitol	1 g
Glukose-Monohydrat	0,94 g
Adenin	0,0194 g
Dinatriummonohydrogenphosphat-Dihydrat	0,1432g
Wasser zur Injektion zu	100 ml
<u>Restzellzahl pro Packungseinheit</u>	
Gehalt an Leukozyten	< 1 x 10E6

#### **d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis**

221 bis 330 ml Suspension im Kunststoffbeutel mit CE-Zertifikat

#### **e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/Inhaber der Zulassung**

Universitätsklinikum Leipzig AöR  
Kaufmännischer Vorstand  
Liebigstraße 18  
04103 Leipzig

#### **f) Angaben zum Hersteller, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat**

Universitätsklinikum Leipzig AöR  
Institut für Transfusionsmedizin  
Johannisallee 32  
04103 Leipzig

### **8. Sonstige Hinweise**

Für die Herstellung von Erythrozytenkonzentrat, autolog sind Spender und Empfänger personenidentisch. Die Freigabe des Erythrozytenkonzentrates autolog erfolgt nur bei negativem Ergebnis auf humanes Immundefizienz Virus (Anti-HIV-1/2-Ak, HIV-1 Genom), Hepatitis-B Virus (HBsAg, Anti-HBc-Ak, HBV-Genom), Hepatitis-C Virus (Anti-HCV-Ak, HCV-Genom), Hepatitis-E Virus (HEV-Genom), West-Nil-Virus (WNV-Genom) und Treponema pallidum (Anti-Treponema pallidum-Ak). In Einzelfällen kann davon abgewichen werden, die Dokumentation erfolgt gesondert.

#### Qualitätssicherung:

Für die Transfusion von Erythrozytenkonzentraten 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, für die Auswahl der Präparate und deren Dosierung abhängig von Hämoglobinwert und dem klinischen Allgemeinzustand des Patienten bei unterschiedlichen Grunderkrankungen, Vorsorgemaßnahmen

zur Erhaltung der Unversehrtheit der Konserve vor der Transfusion, die Überwachung der Anwendung und Anweisungen zur Nachuntersuchung der Patienten für die Feststellung des Transfusionserfolges, eventuell gebildeter Antikörper und zu ergreifender Prophylaxe.

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 (Richtlinie Hämotherapie)“ sowie gegebenenfalls ergänzende Veröffentlichungen der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts sind zu berücksichtigen.

**9. Datum der letzten Überarbeitung**  
02.01.2023