

Begleitzettel - aufmerksam lesen!

Die Angaben dieses Begleitzettels werden stets neuen Erkenntnissen und Erfahrungen angepasst und sollten vor Gebrauch eines jeden Präparates beachtet werden.

Thrombozytenpräparat aus Eigenblut (volumenreduziert)

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Thrombozytenpräparat aus Eigenblut (volumenreduziert)

b) Stoffgruppe

Blutzubereitung, Thrombozyten zur lokalen Anwendung am Auge

2. Anwendungsgebiete

Die Gabe von Thrombozytenpräparaten aus Eigenblut (volumenreduziert) ist indiziert zur lokalen Anwendung am Auge in der chirurgischen Therapie bei Patienten mit Makulaerkrankungen.

3. Informationen zur Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Das Thrombozytenpräparat aus Eigenblut (volumenreduziert) ist ausschließlich zur lokalen autologen Anwendung am Auge
- Unmittelbar vor der Anwendung ist vom behandelnden Arzt die Identität durch Vergleich der Personalien des Empfängers mit der Kennzeichnung des Eigenblutprodukts zu sichern
- Thrombozytenpräparate aus Eigenblut (volumenreduziert) dürfen nur von hierfür qualifiziertem Fachpersonal angewendet werden
- Die Beimischung von Medikamenten oder Lösungen zum Thrombozytenpräparat aus Eigenblut (volumenreduziert) ist nicht zulässig.

4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung

a) Dosierung

Die Dosierung der Thrombozyten ist abhängig vom klinischen Zustand des Patienten.

b) Art der Anwendung

ausschließlich zur lokalen Anwendung am Auge

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 Anwendung unverzüglich abzubrechen

5. Nebenwirkungen

- Unverträglichkeitsreaktionen
- Das Risiko einer bakteriellen Kontamination lässt sich nicht mit letzter Sicherheit ausschließen.
- Bei der Anwendung von Thrombozytenpräparaten aus Eigenblut (volumenreduziert) ist die Rückübertragung von Infektionserregern, auch bislang unbekannter Natur, nicht auszuschließen.
- Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
 - Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen 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 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.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 diesem Begleitzettel 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. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Das „Thrombozytenpräparat aus Eigenblut (volumenreduziert)“ ist bei 22 ± 2 °C unter gleichmäßiger Agitation bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum haltbar. Nach dem Verfalldatum darf das Thrombozytenpräparat aus Eigenblut (volumenreduziert) nicht mehr verwendet werden.
- Bei kurzzeitiger Zwischenlagerung ohne Möglichkeit der Agitation sollte auf ausreichenden Gasaustausch geachtet werden (Lagerung auf einem Gitterrost oder zumindest mit dem Etikett nach unten).
- Nach Unterbrechung der o.g. Lagerbedingungen ist das Thrombozytenpräparat aus Eigenblut (volumenreduziert) unverzüglich zu verabreichen.

b) Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Anwendung muss jedes Thrombozytenpräparat aus Eigenblut (volumenreduziert) einer optischen Qualitätsprüfung unterzogen werden, auffällige Thrombozytenpräparate aus Eigenblut (volumenreduziert) (z.B. fehlendes „Swirling-Phänomen“ bzw. fehlende Wolkenbildung bei leichtem Schwenken, erkennbare Aggregatbildung) dürfen nicht verwendet werden.

c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

Wirkstoff: (qualitativ und quantitativ)

Thrombozyten aus Eigenblut mindestens $1,2 \times 10^{10}$ / Standardpackung

Sonstige Bestandteile:

autologes Plasma

CPD-Stabilisatorlösung (Ph.Eur.): Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat oder Citronensäure wasserfrei, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Aqua ad iniectiones

autologe Leukozyten

autologe Erythrozyten

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

5 - 15 ml Suspension im PVC-Beutel mit CE-Zertifikat

e) Angaben zum Hersteller

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gemeinnützige GmbH
Institut Kassel, Mönchebergstraße 57, 34125 Kassel

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH
Institut Chemnitz, Zeisigwaldstr. 103, 09130 Chemnitz

f) Arzneimittelstatus

Verschreibungspflichtig

7. Sonstige Hinweise

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.

8. Stand

07.03.2024