

Plasma (frisch gefroren), leukozytendepletiert, quarantänegelagert (FGPq)

Blutspende SRK Schweiz AG

Humanplasma aus einer Vollblutspende oder aus einer maschinellen Plasmapherese, quarantänegelagert.

Zusammensetzung

FGPq wird aus einer leukozytendepletierten Vollblutspende hergestellt oder mittels maschineller Plasmapherese von einem Spender gewonnen. Das Hämaphereseplasma kann in 2 oder 3 gleichwertige Portionen (Splits) aufgeteilt werden. Das Plasma wird innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme auf ≤ -30 °C durchgefroren und anschliessend während mindestens 4 Monaten quarantänegelagert.

Das Plasma enthält die Bestandteile des menschlichen Plasmas in weitgehend physiologischer Menge und Aktivität sowie Stabilisator-/Antikoagulanslösung CPD (Natriumzitrat, Zitronensäure, Glukose, Natriumdihydrogenphosphat in Wasser für Injektionszwecke) oder ACD (Natriumzitrat, Zitronensäure, Glukose in Wasser für Injektionszwecke).

Das Plasma einer Einzelblutspende in Stabilisator-Antikoagulans-Lösung enthält neben den Gerinnungs- und Fibrinolyseproenzymen auch deren Inhibitoren. Die Aktivität der im aufgetauten Plasma gemessenen Enzyme und Inhibitoren unterliegt individuellen Schwankungen und muss mindestens 50% ihrer ursprünglichen Aktivität betragen. Gefrorenes Frischplasma enthält weder körpereigene Substanzen in unphysiologischer Konzentration noch körperfremde Stoffe, ausser den in der Stabilisator-Antikoagulans-Lösung deklarierten.

Das Produkt ist annähernd zellfrei ($<3 \times 10^9$ Erythrozyten/E [E= Einheit= Blutbeutel], $<1 \times 10^6$ Leukozyten/E, $<10 \times 10^9$ Thrombozyten/E). Die Proteinkonzentration beträgt ca. 60 g/l, ca. 5% der Proteinfraction des Plasmas sind Gerinnungseiwisse (Aktivatoren und Inhibitoren der Gerinnung und Fibrinolyse) sowie die Proteine des Komplementsystems.

Stabilisator-/Antikoagulans Lösungen	ACD-A g/l	CPD g/l	CPDA-1 g/l
Natriumcitratdihydrat	22,0	26,3	26,3
Zitronensäuremonohydrat	8,0	3,27	3,27
Glukosemonohydrat	24,5	25,5	31,9
Natriumdihydrogenphosphat-dihydrat	–	2,51	2,51
Wasser für Injektionszwecke	ad 1000 ml		
Menge (ml) auf 100 ml Vollblut	15,0	14,0	14,0

Der Anteil von Antikoagulans-Lösung ist wesentlich abhängig vom Spenderhämatokrit und liegt zwischen 17% und 22% bei Vollblutplasmen. Dieser Anteil ist bei Aphereseplasmen zwischen 11% und 15%.

Das Volumen beträgt 255ml \pm 75ml.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Kritische Mangelzustände an gerinnungsaktiven Faktoren wie:

- Verdünnungskoagulopathie mit manifester Blutung oder Unterschreitung der kritischen Hämostaseschwellen gemäss gerinnungsanalytischem Befund im Rahmen einer Massivtransfusion.
- Akute disseminierte intravasale Gerinnung im Rahmen einer Vielzahl von Grundkrankheiten mit Verbrauchskoagulopathie mit abnormer Blutungstendenz und/oder Mikrothrombosierungen in lebenswichtigen Organen.
- Vitamin-K-Mangelzustände mit lebensbedrohlicher Blutungsgefahr resp. dringend notwendigem Eingriff, bei welchen nicht auf den Effekt der intravenösen Gabe von Vitamin K gewartet werden kann (z.B. Überdosierung von oralen Antikoagulantien, Neugeborene). Kombination mit anderen gerinnungsaktiven Produkten (z.B. PPSB) empfohlen.
- Mangel mehrerer Gerinnungsfaktoren bei Lebererkrankungen.
- Mangel einzelner Gerinnungsfaktoren, sofern kein spezifisches Produkt für die Substitutionstherapie zur Verfügung steht, wie bei Faktor-V- und Faktor-XI-Mangel.
- Mangel an C1-Esterase-Inhibitor: Das Produkt ist angezeigt zur schnellen Behebung des Angio-Ödems, sofern kein spezifisches Konzentrat von C1-Esterase-Inhibitor zur Verfügung steht.
- Plasmaaustausch bei hämolytisch-urämischem Syndrom, thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura.
- Nicht beherrschbare, lebensbedrohliche Infektionen bei Patienten mit Mangel an Komplementfaktoren.

Dosierung/Anwendung

Die kritischen Schwellen der wichtigsten Gerinnungsparameter sind für die Prothrombinzeit (Quick) und aPTT 30–40% der Norm (entsprechend einer Verlängerung auf mehr als das 1,5 fache der Normwerte) sowie eine Fibrinogenkonzentration von $<1,0$ g/l.

Da die normalen Plasmakonzentrationen, die biologischen Halbwertszeiten und die funktionell kritischen Defizite der Gerinnungsaktivatoren und -inhibitoren sowie die Faktoren anderer Enzymsysteme individuell sehr unterschiedlich sind, ist die Dosierung bei allen Indikationen individuell und empirisch. Sie muss durch wiederholte Untersuchung der Gerinnungsparameter festgelegt und überprüft werden, wobei nebst der Ausgangslage die Erfassung von Verlaufstrends wichtig ist.

Faustregel: 10 bis 15 ml FGPq pro kg Körpergewicht. Dies entspricht bei einem Erwachsenen rund 3 bis 5 Einheiten. Je nach der klinischen Situation genügt eine Behandlung, oder es sind individuell angepasste Wiederholungen erforderlich.

Bis zur Verwendung muss FGPq ununterbrochen bei Temperaturen von ≤ -25 °C aufbewahrt werden. Das Produkt ist erst unmittelbar vor der Transfusion und unter kontrollierten Bedingungen in einem Wasserbad bei Temperaturen von ≤ 37 °C aufzutauen. Es ist darauf zu achten, dass Plasma- und Schutzbeutel unbeschädigt sind. Der Inhalt beschädigter Beutel darf nicht zur Transfusion verwendet werden. Gelegentliches Schwenken ist beim Auftauvorgang, der im Wasserbad bei 37 °C rund 20 Minuten dauert, angebracht. Schütteln ist zu vermeiden.

Einmal aufgetaut, muss das Produkt unverzüglich transfundiert werden. Bei Lagerung bei einer Temperatur von 2 bis 6 °C kann das aufgetaute Plasma unter Berücksichtigung der kontinuierlich abnehmenden Gerinnungsaktivität noch bis maximal nach 6 Stunden transfundiert werden. Nach neueren Studien kann eine längere Lagerung (bis zu einer Woche) bei 2 ° bis 6 °C erfolgen für die Notfalltherapie, dies muss jedoch in der anwendenden Einrichtung validiert werden.

Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Transfusion muss jeder Plasmabeutel einer optischen Qualitätsprüfung unterzogen werden. Der Inhalt beschädigter Beutel (z.B. Risse in der Folie) darf auf keinen Fall zur Transfusion verwendet werden.

Nicht gebrauchtes Plasma muss vernichtet werden. FGPq darf keinesfalls für Transfusionszwecke wieder eingefroren werden.

FGPq wird ABO-blutgruppenkompatibel und intravenös über ein Transfusionsbesteck mit Partikelfilter (170–200 μ m) verabreicht.

Über denselben venösen Zugang dürfen gleichzeitig mit dem FGPq keine anderen Substanzen (z.B. Medikamente, Albumin, kalziumhaltige und glukosehaltige Lösungen) verabreicht werden.

Das Produkt muss vor einer Transfusion auf allfällige Gerinnsel geprüft werden.

Kontraindikationen

Man sollte FGPq nicht verwenden, wenn mit spezifischen Mitteln Plasmamangelzustände (Volumenersatz, Faktorkonzentrate, Immunglobulin oder Albumin, parenterale Ernährung, Vitamin K) behandelt werden können.

FGPq ist als Ergänzung zur Erythrozytentransfusion nicht indiziert, ausser bei der Massivtransfusion.

Patienten mit IgA-Mangel und zirkulierenden Antikörpern gegen IgA dürfen nur mit IgA-defizientem FGPq behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Eine sehr rasche Zufuhr grosser Mengen FGPq kann wegen des Zitratgehaltes eine Hypokalzämie verursachen. Werden mehr als 50 ml/min beim Erwachsenen appliziert, ist eine zusätzliche Gabe von Kalzium erforderlich.

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

FGPq ist ABO-blutgruppenkompatibel zu transfundieren, um eine Hämolyse zu verhindern.

Nach Plasmainfusion soll mindestens eine halbe Stunde klinisch überwacht werden.

Schwangerschaft/Stillzeit

Mit FGPq sind weder Reproduktionsstudien an Tieren durchgeführt worden, noch ist bekannt, ob das Produkt eine Gefahr für das ungeborene Leben darstellt. FGPq darf einer schwangeren Frau nur dann verabreicht werden, wenn eine absolut notwendige Indikation besteht.

Unerwünschte Wirkungen

Allgemein

Alle unerwünschten Ereignisse müssen gemäss gültigen Gesetzen und Verordnungen an Swissmedic gemeldet werden.

Infektionsgefahr

Eine Übertragung infektiöser Erreger, insbesondere solcher von bisher unbekannter Natur oder solcher, auf deren Anwesenheit nicht getestet wird, oder von HBV, HIV-1/2, und HCV im diagnostischen Fenster, kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Das Risiko einer Infektionsübertragung von HBV, HIV-1 / 2, und HCV im diagnostischen Fenster wird durch die Untersuchung einer weiteren Spende des gleichen Spenders nach mindestens 4 Monaten stark reduziert.

Im Vereinigten Königreich Grossbritannien und Nordirland wurde über Einzelfälle berichtet, bei denen nach Transfusion von Blutprodukten, welche von Spendern stammten, die später an der varianten Creutzfeldt-Jakob Krankheit (vCJK) erkrankten, ebenfalls der «Erreger» (so genannte Prionen) nachgewiesen wurde. In der Schweiz wurde eine derartige Übertragung bislang nicht nachgewiesen.

Immunologische Reaktionen

Gelegentlich treten allergische Reaktionen gegen lösliche Plasmabestandteile in Form von lokaler oder generalisierter Urticaria auf. Vereinzelt können anaphylaktische Reaktionen, in sehr schweren Fällen anaphylaktische Schockzustände auftreten.

Eine Immunisierung des Empfängers gegen Leukozytenantigene ist bei der hochdosierten Anwendung trotz weitgehender Zellfreiheit möglich.

Das TRALI (Transfusion-Related Acute Lung Injury) ist eine Lungeninsuffizienz, die in den ersten 6 Stunden nach Transfusion erfolgt. Es kommt selten vor. In 50% der gemeldeten Fälle sind anti-HLA resp. anti-granulozytäre Antikörper im Spenderplasma nachgewiesen. Durch Ausschluss von Spenderinnen, die schon einmal schwanger waren, konnte das Risiko gesenkt werden.

Eine Bildung von Hemmkörpern gegen Gerinnungsfaktoren ist möglich.

Sonstige

Bei Transfusionsgeschwindigkeiten vom mehr als 1 ml pro Kg Körpergewicht pro Stunde kann es bei älteren, leichtgewichtigen, kardial vorbelasteten, niereninsuffizienten oder chronisch anämischen Patienten zu Kreislaufüberlastungen durch erhöhtes Blutvolumen kommen (Transfusion Associated Circulatory Overload; TACO).

Bei Leberfunktionsstörungen sind bei schneller Transfusion Herz-Kreislauf-Reaktionen infolge von Zitratreaktionen möglich.

Eigenschaften/Wirkungen

FGPq verbessert bei einem Mangelzustand mehrerer Gerinnungsfaktoren die Gerinnungsaktivität und beeinflusst die Hämostase.

Die Plasmabestandteile, insbesondere die Gerinnungseiwisse von FGPq sind nach Transfusion sofort verfügbar. Spezielle Daten über die in-vivo Kinetik der in diesem Produkt enthaltenen Wirkstoffe liegen nicht vor. Die Halbwertszeiten der Eliminationsraten aus dem Kreislauf nach intravenöser Infusion liegen ohne Verlust oder Verbrauch je nach Faktor zwischen wenigen Stunden (Faktor VII) und einigen Tagen (Fibrinogen, Faktor XIII). Die funktionell kritischen Schwellenwerte variieren für die einzelnen Gerinnungsfaktoren zwischen 5% und etwa 40% der Norm. In der Praxis sind deshalb die Globaltests der plasmatischen Gerinnung (Prothrombinzeit und aPTT) aufschlussreicher als Aktivitätsbestimmungen einzelner Faktoren. Auch neuere Verfahren der Gerinnungsbeurteilung (Thrombelastografie, endogenes Thrombinpotential) können bei entsprechender Erfahrung zur Beurteilung eingesetzt werden.

Sonstige Hinweise

FGPq ist ununterbrochen bei ≤ -25 °C zu lagern. Unter diesen Bedingungen beträgt die Haltbarkeit 24 Monate nach Entnahme. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Allgemeine Bemerkungen

Diese Fachinformation ist als Zusatzinformation zum sich auf dem Produkt befindlichen Etikett zu betrachten. Bei Differenzen gilt jeweils die Angabe auf dem Etikett. Sie richtet sich an Anwender, mithin an Ärzte und andere ausgebildete Medizinalpersonen.

Das FGPq ist ein biologisches Produkt. Es enthält menschliches Plasma von einem einzelnen Spender, bei dem zusätzlich zur sorgfältigen Spenderauswahl und den zur Zeit vorgeschriebenen Labortests das Infektionsrisiko durch eine Quarantänelagerung von mindestens 4 Monaten reduziert wurde. Das FGPq wird erst freigegeben, wenn eine neue Spende desselben Spenders nach der mindestens viermonatigen Quarantänezeit des früher gespendeten Plasmas den vorgeschriebenen Labortests entsprochen hat.

Die Indikationsstellung für FGPq hat streng zu erfolgen, um unangemessene Transfusionen zu vermeiden.

Wenn immer möglich sollte der gezielte Einsatz virusinaktivierter spezifischer Produkte (Einzelfaktoren) dem des FGPq vorgezogen werden.

Eine professionelle Beurteilung, basierend auf der Analyse des klinischen Zustandes, bestimmt die Auswahl des Produktes, dessen Dosierung, die Transfusionsgeschwindigkeit und alle Entscheidungen, die nicht durch diese Fachinformation abgedeckt sind.

Dem Arzt wird nachdrücklich empfohlen, den Patienten – soweit dies im konkreten Fall möglich ist – über die potentiellen Risiken und Nebenwirkungen einer Transfusion aufzuklären.

Zwecks Sicherstellung der Zuordnung von Blutprodukt und Empfänger (z.B. bei einem Look back) ist der Anwender verpflichtet, die Patientendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum) sowie den Produktnamen, dessen Kennzeichnung und Herkunft, zu registrieren und aufzubewahren.

Herkunft des FGPq

Das für die Herstellung von FGPq verwendete Blut stammt von freiwilligen und unbezahlten Spendern, die in der Schweiz gespendet haben und über Risikosituationen im Zusammenhang mit bestimmten Infektionen vor der Spende informiert worden sind. Diese Information soll Personen, die sich solchen Risikosituationen ausgesetzt haben, vom Spenden abhalten. Die Spender werden gemäss den Spendetauglichkeitskriterien von Blutspende SRK Schweiz, basierend auf nationalen und internationalen Richtlinien, auf ihre Eignung zur Spende überprüft. Die Spenderbeurteilung basiert insbesondere auf den Antworten, die von den Spendern auf dem Fragebogen zu ihrem Gesundheitszustand gegeben wurden. Die geltenden Spende-Kriterien der Blutspende SRK Schweiz schützen den Spendenden vor übermässigem Verlust an Immunglobulinen oder Gesamteiweiss und tragen damit auch zu einem weitgehend normalen Gehalt von solchen im Produkt bei.

Die Blutuntersuchungen

Jede Blutspende wird vor der Produktfreigabe untersucht. Hierzu zählt die ABO-Blutgruppenbestimmung. Gemäss den Vorschriften von Blutspende SRK Schweiz und mittels autorisierter Tests wird jede Spende auf HBsAg, HBV mittels HBV-PCR, anti-HIV-1/2, HIV mittels HIV-PCR, anti-HCV, HCV mittels HCV-PCR und Antikörper gegen Treponema pallidum untersucht.

Labile Blutprodukte wie Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate und frisch gefrorenes Plasma unterstehen dem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG). Das Heilmittelgesetz, als auch die entsprechenden Verordnungen (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung AMBV und Arzneimittelverordnung VAM) sind seit dem 1.1.2002 in Kraft. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Transfusion labiler Blutprodukte sind meldepflichtig. Die zuständige Behörde ist das Heilmittelinstitut (Swissmedic). Aktuelle Informationen zur Transfusionssicherheit und zur Meldepflicht, insbesondere der Haemovigilance Jahresbericht und Meldefomulare stehen auf der Swissmedic Internetseite zur Verfügung (www.swissmedic.ch -> Marktüberwachung -> Blutkomponenten -> Publikationen bzw. -> Formulare / Klassierung). Die vorliegende Fachinformation des Herstellers unterliegt nicht der behördlichen Kontrolle.

Vertriebsfirma

Blutspende SRK Schweiz AG, 3001 Bern.

Herstellerin

Blutspende SRK Schweiz AG, 3001 Bern.

(Die Produkte werden unter der Verantwortung der Regionalen Blutspendedienste nach den Regeln der Blutspende SRK Schweiz und nationalen und internationalen Regeln hergestellt.)

Stand der Information

Juli 2015

30083 / 11.08.2021

Produkt Beschreibung	Firma Kleinste Packung	Preis CHF	Abgabekat. Rückerstattungskat.
PLASMA frisch gefroren (FGPq) B05AX03 Blutplasma	Blutspende SRK Schweiz AG Beutel 1 Stk	143.50	B