

**Zentrale Dienstleistungseinrichtung für Transfusionsmedizin
Klinikum der Universität zu Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Telefon (0221) 478-4868 / Telefax (0221) 478 - 3155**

**Begleitdokument
Allgemeine Produktinformationen**

Blutstammzellapheresekonzentrat – KL

Gen.-Nr.: PEI.G.03816.01.1

Klinische Angaben

Art der Anwendung:

zur i. v. Infusion

Anwendungsgebiete:

Hämatologische und immunologische Rekonstitution des Knochenmarkes als blutbildendes Organ nach Konditionierungsbehandlung.

Gegenanzeigen

Absolute Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Relative Kontraindikationen:

- Gravidität
- Stillzeit
- Unverträglichkeit bzw. bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe

Relative Kontraindikationen sind entsprechend der Indikation zu bewerten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Stammzellpräparat muss ggf. HLA- und sollte AB0-kompatibel mit einem geeigneten Transfusionsbesteck (ohne Leukozytenfilter) transfundiert werden.

Vor der Anwendung des Stammzellpräparates muss der Patient entsprechend der Grunderkrankung und den Standards des Transplantationszentrums konditioniert bzw. immunsuppressiv vorbehandelt worden sein.

Vor der Gabe der Stammzellen sollte eine medikamentöse Prophylaxe gegenüber allergischen Reaktionen erfolgen und während und nach der Übertragung ein Monitoring der Vitalparameter beim Patienten stattfinden.

In dem Präparat können unterschiedliche Volumentanteile an Erythrozyten und Spenderplasma (siehe Präparate-spezifische Angaben) enthalten sein, so dass bei Blutgruppenunverträglichkeit eine unvermittelte bzw. auch verzögerte Hämolyse auftreten kann. Ggf. muss bei Überschreiten eines kritischen Hämatokrits eine Erythrozytendepletion des Präparates erfolgen.

Um eine Alloimmunisierung Rh(D)-negativer Empfänger zu vermeiden, kann bei der Anwendung eines Rh(D)-positiven Transplantates Anti-D intravenös verabreicht werden.

Bei zu hoher Infusionsgeschwindigkeit besteht in Abhängigkeit vom Gewicht des Patienten die Gefahr der Hypervolämie mit nachfolgendem Lungenödem. Bei den ersten klinischen Zeichen einer Kreislaufüberlastung müssen entsprechende intensiv-medizinische Maßnahmen eingeleitet werden, um die vollständige Infusion des Transplantates zu ermöglichen. Wird die Infusion abgebrochen, muss das relative Risiko (verzögertes Engraftment und höhere

**Zentrale Dienstleistungseinrichtung für Transfusionsmedizin
Klinikum der Universität zu Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Telefon (0221) 478-4868 / Telefax (0221) 478 - 3155**

transplantationsbedingte Mortalität durch niedrigere transplantierte Zellzahl) entsprechend der Indikation zur Transplantation und der aktuellen Situation des Patienten bewertet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Inkompatibilitäten

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

Wegen der Gefahr der hypotonen Lyse dürfen keine hypotonen Lösungen und wegen der Gefahr von Gerinnselbildung dürfen keine kalziumhaltigen Lösungen gleichzeitig in demselben Schlauchsystem gegeben werden. Die Beimischung von Medikamenten zum Stammzelltransplantat ist nicht zulässig.

Verwendung für besondere Personengruppen

Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

siehe Angaben unter Gegenanzeigen

Anwendung bei Kindern, Neugeborenen:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bestehen keine Einschränkungen.

Besondere Hinweise zur Anwendung

a) Dosierung

Die derzeit für eine erfolgreiche Transplantation empfohlene Mindestdosis ist für Stammzellpräparate aus peripherem Blut 4×10^6 CD34⁺ Zellen pro kg Körpergewicht des Empfängers

Überdosierung

Eine Gefahr der Überdosierung von Stammzellen besteht nicht.

c) Häufigkeit der Verabreichung / Dauer der Behandlung

Einmalige Gabe

d) Notfallmaßnahmen

Treten Unverträglichkeiten auf, so ist entsprechend der Indikation, der Situation des Patienten und der bereits applizierten Dosis zu bewerten, ob die Infusion fortzuführen oder abbrechen ist. Eine Behandlung ist entsprechend der Schwere der Symptome nach den aktuellen Regeln der Notfalltherapie einzuleiten.

Unerwünschte Reaktionen

- Allergische Reaktionen bis hin zum Schock
- Graft-versus-Host-Reaktion
- Unverträglichkeitsreaktionen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen z.B. gegen Dimethylsulfoxid, Fruktose, Fremdeiweiß, weitere
- Tachycardie, Blutdruckanstieg
- Posttransfusionelle Purpura
- Febrile Transfusionsreaktionen
- Hämolytische Reaktionen bei Blutgruppeninkompatibilität

**Zentrale Dienstleistungseinrichtung für Transfusionsmedizin
Klinikum der Universität zu Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Telefon (0221) 478-4868 / Telefax (0221) 478 - 3155**

- Immunisierung des Empfängers gegen Blutgruppen-Antigene des Spenders
- Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)
- Immunisierung des Empfängers gegen HLA-Antigene
- urtikarielle Hautreaktionen und andere anaphylaktoide Reaktionen
- Bei Neugeborenen sind bei schneller Infusion Herz-Kreislaufreaktionen infolge von Citratintoxikationen möglich.
- Bei der Anwendung von dem aus menschlichem Blut hergestelltem Arzneimittel ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern - auch bislang unbekannter Natur - nicht völlig auszuschließen. Dies gilt auch für Hepatitis B und C und das erworbene Immundefektsyndrom (AIDS). Durch die Auswahl der Spender und Testung der Spenden ist dieses Risiko minimiert.

Wirkungsweise, pharmakologische und toxikologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile des Stammzellpräparates sind morphologisch und funktionell intakte Stammzellen zur Rekonstitution der Hämatopoese. Dabei wird der Stammzellpopulation, die das CD-34-Antigen exprimiert, die größte hämatopoetische Potenz zugeschrieben. Sie stellt einen Anteil von bis zu 1 % der kernhaltigen Zellen. Nach der Transplantation sind die Stammzellen in der Lage, sich an Orten der Blutbildung anzusiedeln (Knochenmark, aber anfangs auch Milz, Leber und Lymphknoten). Innerhalb der nächsten 10 bis 30 Tage sind die ersten ausgereiften Blutzellen (Erythrozyten, Thrombozyten, Granulozyten und Lymphozyten) nachweisbar. Bis eine vollständige Hämatopoese etabliert ist vergehen einige Wochen bis Monate. Die Geschwindigkeit der Regeneration des Knochenmarks ist von der Anzahl der CD34⁺ Zellen, Infektionen, Alter des Patienten und anderen Faktoren abhängig.

Primärbehältnis

Kunststoffbeutel mit CE-Zertifikat

Sonstige Hinweise

Qualitätssicherung

Für die Transplantation von Stammzellpräparaten sind von den Einrichtungen der Krankenversorgung Maßnahmen im Rahmen der Qualitätssicherung zu ergreifen. Dazu gehören u.a. detaillierte Anweisungen für die Indikationsstellung abhängig vom klinischen Allgemeinzustand des Patienten bei unterschiedlichen Grunderkrankungen und die Dosierung, für Vorsorgemaßnahmen zur Erhaltung der Unversehrtheit des Transplantates und zur Nachuntersuchung des Patienten für die Feststellung des Transplantationserfolges einschließlich der patientenbezogenen Dokumentation.

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 aktuellen Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen sind zu berücksichtigen.