

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

**DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gemeinnützige GmbH**

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 Immunogenetik Ulm gemeinnützige GmbH (IKT)**

Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm  
**Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immunogenetik Ulm gemeinnützige GmbH (IKT) - Depot,**  
 Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm

**DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH**

Institut Dresden, Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden  
 Institut Chemnitz, Zeisigwaldstr. 103, 09130 Chemnitz

**g) Zulassungsnummer**

PEI.H.02772.01.1

**h) Datum der Erteilung der Zulassung**

23.06.2006

**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 „Gefrorenes Frischplasma / Apherese / bestrahlt / DRK-Blutspendedienst“ werden ausschließlich Spenden gesunder Spender verwendet, die mit negativem Ergebnis getestet wurden auf die vorgeschriebenen Infektionsparameter 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) ggf. West-Nil-Virus (WNV-Genom) und Treponema pallidum (Anti-Treponema pallidum-Ak). „Gefrorenes Frischplasma / Apherese / bestrahlt DRK-Blutspendedienst“ aus Spenden mit wiederholt reaktivem Ergebnis auf Anti-HBc-Antikörper ist negativ getestet auf HBV-Genom und enthält mindestens 100 U/l an schützenden Anti-HBs-Antikörpern Die Testung hält die Nachweisgrenzen (LOD) ein, welche im Stufenplanbescheid des PEI vom 05.04.2023 für den Entfall der Quarantänelagerung von gefrorenem Frischplasma festgelegt sind. Darüber hinaus kann durch die Leukozytendepletion das Risiko einer Übertragung von leukozytenassoziierten Viren (CMV, HTLV-1/2, EBV u.a.) und Bakterien (Yersinia enterocolitica) vermindert werden.

Qualitätssicherung: Für die Transfusion von „Gefrorenes Frischplasma / Apherese / bestrahlt / DRK-Blutspendedienst“ 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 der Grunderkrankung und dem klinischen Erscheinungsbild (z.B. bei Verlust- und/oder Verdünnungs- und/oder Thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura, Substitution bei Faktor V- und Faktor XI-Mangel, thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura, Austauschtransfusionen), Vorsorgemaßnahmen zur Erhaltung der Unversehrtheit der Blutzubereitung vor der Transfusion und Anweisungen zur Nachuntersuchung der Patienten für die Feststellung des Transfusionserfolges, eventuell gebildeter Antikörper und Hemmkörper gegen Gerinnungsfaktoren, für zu ergreifende Prophylaxemaßnahmen etc.

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 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**

08.01.2026

**Gebrauchsinformation und Fachinformation - aufmerksam lesen!**

Die Angaben dieser Gebrauchsinformation und Fachinformation werden stets neuen Erkenntnissen und Erfahrungen angepasst und sollten vor Gebrauch eines jeden Präparates beachtet werden.

**Gefrorenes Frischplasma / Apherese / bestrahlt  
DRK-Blutspendedienst**

**1. Identifizierung des Arzneimittels**

a) Bezeichnung

Gefrorenes Frischplasma / Apherese / bestrahlt DRK-Blutspendedienst

b) Stoffgruppe

Blutzubereitung, Plasma zur Transfusion

**2. Anwendungsgebiete**

- Notfallsubstitution einer klinisch relevanten Blutungsneigung oder einer manifesten Blutung bei komplexen Störungen des Hämostasesystems, besonders bei schwerem Leberparenchymschaden oder im Rahmen einer disseminierten intravasalen Gerinnung (DIC). In jedem Fall hat die Behandlung der ursächlichen Krankheit Priorität. Da eine DIC immer eine Komplikation einer schweren Grunderkrankung (z.B. Sepsis, Schock, Polytrauma) darstellt, sollte „Gefrorenes Frischplasma / Apherese / bestrahlt DRK-Blutspendedienst“ nicht ohne Behandlung der zugrundeliegenden Pathomechanismen verabreicht werden.
- Verdünnungs- und/oder Verlustkoagulopathien bei schwerem akuten Blutverlust
- Substitution bei Faktor V – und / oder Faktor XI - Mangel
- Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura
- Austauschtransfusion

Eine Gabe von „Gefrorenes Frischplasma / Apherese / bestrahlt DRK-Blutspendedienst“ ist nicht angezeigt als Volumen-, Eiweiß- und Albuminersatz, zur Immunglobulinsubstitution und zur parenteralen Ernährung

Das mit mindestens 25 Gy bestrahlte Frischplasma „Gefrorenes Frischplasma / Apherese / bestrahlt DRK-Blutspendedienst“ kann vorwiegend bei stark immungeschwächten Personen, wie Patienten mit angeborenen und erworbenen Immundefekten, Föten, Neugeborenen oder Empfängern von Stammzelltransplantaten (Knochenmark, periphere Stammzellen, Nabelschnurblut) nach Hochdosis-Chemo- und/oder Radiotherapie angewendet werden, wenn eine transfusionsassoziierte Graft-versus-host-Reaktion vermieden werden soll, wie

- Transfusion bei Stammzell-/Knochenmarkstransplantationen
  - Transfusion vor autologer Blutstammzellentnahme
  - Transfusion bei schwerem Immundefektsyndrom
  - Intrauterine Transfusion
  - Austauschtransfusionen
  - Transfusion bei Hochdosis-Chemotherapie mit oder ohne Ganzkörperbestrahlung bei Leukämien, malignen Lymphomen und soliden Tumoren\*
  - Transfusion bei M. Hodgkin\*
  - Transfusion bei Frühgeborenen (bis zur Vollendung der 37. Schwangerschaftswoche)
  - Transfusion bei Neugeborenen bei Verdacht auf Immundefizienz,
  - Bei allen gerichteten Blutspenden von Blutsverwandten
- \* nicht gesicherte Indikationen

**3. Informationen zur Anwendung**

**a) Gegenanzeigen**

Absolut:

- Plasmaeiweiß-Unverträglichkeit

Relativ:

- Kardiale Dekompensation, Hypervolämie, Hyperhydratation, Lungenödem
- Nachgewiesener IgA-Mangel

**b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Plasma wird AB0-gleich über ein Transfusionsgerät mit Standardfilter der Porengröße 170 bis 230 µm transfundiert. In Ausnahmefällen können auch AB0-kompatible Plasmen (s. Querschnitts-Leitlinien) transfundiert werden. Es sollte in der Regel schnell infundiert werden, dem Zustand des Patienten entsprechend ist der Kreislauf zu kontrollieren. 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.

Eine Erwärmung des therapeutischen Plasmas auf maximal 42 °C mit dafür zugelassenen Geräten ist notwendig bei Massivtransfusion, Patienten mit Unterkühlung vor Transfusion, Kälteagglutininkrankheit, hochtitrigen Kälteantikörpern, Vasospasmus auf Kältereiz oder bei Früh- und Neugeborenen, Kindern.

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt. Wegen der möglichen Aktivierung der Gerinnungsfaktoren dürfen kalziumhaltige Lösungen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem appliziert werden. Die Beimischung von Medikamenten zum Plasma ist nicht zulässig.

**d) Verwendung für besondere Personengruppen**

Schwangerschaft und Stillzeit: bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bestehen keine Einwände.

Anwendung bei Neugeborenen (Transfusionen und Austauschtransfusionen) und Föten (intrauterine Transfusionen und stark immunsupprimierten Patienten): bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bestehen keine Einwände.

Auswirkung auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen: Nach der Transfusion von Plasma sollte eine Ruhepause von mindestens 1/2 Stunde eingehalten werden.

**e) Warnhinweise**

sind nicht angeordnet.

**4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung**

**a) Dosierung**

Die Dosierung richtet sich nach dem klinischen Bild und dem Ergebnis von Blutgerinnungsuntersuchungen. Zur Orientierung hinsichtlich der initialen Dosis gilt die Faustregel: 1 ml Plasma/kg Körpergewicht erhöht den Faktorengehalt um bis zu 1 %. Um eine hämostyptische Wirkung zu erreichen, sind beim Erwachsenen initial mindestens 3 bis 4 Einheiten Plasma erforderlich.

**b) Art der Anwendung**

zur i. v. Infusion

**c) Häufigkeit der Verabreichung**

nach Indikationsstellung

**d) Dauer der Behandlung**

nach Indikationsstellung

**e) Überdosierung**

Bei hoher Dosis besteht die Gefahr einer Kreislaufüberbelastung.

**f) Notfallmaßnahmen**

Treten Unverträglichkeiten auf, so ist die Transfusion unverzüglich abzubrechen, der Venenzugang jedoch offen zu halten und eine Behandlung, der Schwere der Symptome gemäß, nach den aktuellen Regeln der Notfalltherapie einzuleiten. Bei Hypervolämie kann eine Volumenreduktion angezeigt sein.

**5. Nebenwirkungen**

- Insbesondere bei hohen Transfusionsgeschwindigkeiten und Transfusionsvolumina kann es zur Volumenüberlastung des Kreislaufs (Hypervolämie, transfusionsassoziierte zirkulatorische Überladung) kommen, sie kann insbesondere bei Herzkreislaufkrankungen zu akutem Herzversagen mit Lungenödem führen.
- Zitratintoxikationen sind bei schneller Transfusion und bei größeren Volumina insbesondere bei Leberfunktionsstörung, Schock, Azidose, Hypothermie sowie bei Neugeborenen möglich.
- Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI) durch granulozytenspezifische Antikörper des Spenders.
- Akute allergische / anaphylaktische Transfusionsreaktion
- Eine Bildung von Hemmkörpern gegen Gerinnungsfaktoren ist möglich.
- Das Risiko einer bakteriellen Kontamination lässt sich nicht mit letzter Sicherheit ausschließen.
- Bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln ist die Übertragung von Infektionserregern - auch bislang unbekannter Natur - nicht völlig auszuschließen. Dies gilt z.B. für Hepatitisviren, seltener für HIV. Eine Übertragung von Parasiten wie z.B. Malariaerregern ist grundsätzlich möglich.
- Eine Immunisierung gegen Plasmaproteine ist möglich

**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 bzw. www.pei.de/haemovigilanz-formulare, E-Mail: biovigilance@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**

Das Plasma einer Einzelblutspende in Stabilisatorlösung enthält neben den Gerinnungs- und Fibrinolyseproenzymen auch deren Inhibitoren. Die Proteinkonzentration ist abhängig vom Eiweißspiegel des einzelnen Blutspenders, deren Grenzwert für die Plasmapherese mit mindestens 60 g/l im Serum des Spenders festgelegt ist. Die Aktivität der im aufgetauten Plasma gemessenen Enzyme und Inhibitoren unterliegt individuellen Schwankungen und muss mindestens 70% ihrer ursprünglichen Aktivität betragen. Durch die Leukozytendepletion vor dem Tieffrieren auf  $< 1 \times 10^6$  Leukozyten pro Standardpackung wird das Risiko einer Immunisierung gegen humane leukozytäre Alloantigene (HLA) stark vermindert. Zur Vermeidung einer Graft-versus-host-Reaktion bei gefährdeten Empfängern wird das aufgetaute „Gefrorene Frischplasma / Apherese / bestrahlt DRK-Blutspendedienst mit mindestens 25 Gy bestrahlt. Gefrorenes Frischplasma enthält weder körpereigene Substanzen in unphysiologischer Konzentration noch körperfremde Stoffe.

**7. Weitere Hinweise**

**a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit**

- Aufgetautes und bestrahltes „Gefrorenes Frischplasma / Apherese / bestrahlt DRK-Blutspendedienst“ ist innerhalb von 6 Stunden zu infundieren und darf nicht wieder für Transfusionszwecke eingefroren werden.
- Nach Auftauen und Bestrahlung bis zur sofortigen Transfusion bei Raumtemperatur lagern.
- Plasma darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.
- Gefrorenes Plasma muss unmittelbar vor der Infusion mit dafür zugelassenen Geräten aufgetaut werden.
- Unmittelbar vor der Infusion müssen alle Proteinniederschläge (Kryoproteine) gelöst sein, deshalb ist während des Auftauvorgangs auf gute Durchmischung des Beutelinhaltes zu achten, Schütteln ist zu vermeiden.
- Zum Auftauen / Erwärmen der Plasmen dürfen nur für diesen Zweck geeignete Geräte eingesetzt werden.
- Das Risiko der bakteriellen Kontamination des GFP beim Auftauen muss vermieden werden. Der tiefgefrorene Beutel ist zerbrechlich.
- Ein durch das Transfusionsbesteck geöffneter Plasmabeutel muss unverzüglich spätestens jedoch innerhalb von 6 Stunden transfundiert werden.
- Nicht verbrauchtes Plasma muss wegen der Gefahr der bakteriellen Verunreinigung verworfen werden.

**b) 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.

**c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels**

**Wirkstoffe (qualitativ und quantitativ)**

**Arzneilich wirksame Bestandteile**

0,85 bis 0,89 ml/ml gerinnungsaktives Humanplasma aus einer einzelnen Apheresepende

**Sonstige Bestandteile:**

0,11 – 0,15 ml/ml Natrium-Citrat-Stabilisatorlösung (Ph. Eur.) für Blutkonserven.

1.000 ml Natriumcitrat-Stabilisatorlösung enthalten:

40 g Natriumcitrat-Dihydrat

Aqua ad injectionem ad 1.000 ml

Restzellzahlen:

Erythrozyten  $< 6 \times 10^9$ /l

Thrombozyten  $< 20 \times 10^9$ /l

Leukozyten  $< 1 \times 10^6$ /Einheit

**d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis**

190 bis 350 ml Infusionslösung 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

**Mitvertrieb:**

**DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH**

Blasewitzer Straße 68/70, 01307 Dresden

**Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immunogenetik Ulm gemeinnützige GmbH (IKT)**

Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm