

Gebrauchsinformation und Fachinformation

Allogenic stem cells (apheresis)-W

1. Identifizierung des Arzneimittels

1.1 Bezeichnung:

1.1.1 Stärke 1:

Allogenic stem cells (apheresis)-W

1.2 Stoffgruppe

Allogene hämatopoetische

Stammzellzubereitung aus peripherem Blut

2. Anwendungsgebiet

Hämatologische und immunologische

Rekonstitution des Knochenmarkes nach
Konditionierungsbehandlung

3. Informationen zur Anwendung

3.1 Gegenanzeigen

3.1.1 Absolute Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen für die
Anwendung von Stammzellzubereitungen
sind nicht bekannt.

3.1.2 Relative Kontraindikationen

- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Unverträglichkeit bzw. bekannte
Überempfindlichkeit gegen einen der
Inhaltsstoffe (Plasmaproteine,
Antikoagulanzen (ACD-A), NaCl 0,9%)

3.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Stammzellzubereitungen dürfen nicht
bestrahlt werden.
- Stammzellzubereitungen dürfen nur
unter kontrollierten und überwachten
Bedingungen bei der angegebenen
Temperatur gelagert werden (siehe
Behältnisbeschriftung).
- Stammzellzubereitungen dürfen nur
innerhalb der angegebenen Haltbarkeit
und für den genannten Empfänger
verwendet werden (siehe
Behältnisbeschriftung bzw.
Begleitdokument).
- Die korrekte Zuordnung (Identität) zu
dem vom Hersteller angegebenen
Empfänger muss gewährleistet sein.
- Stammzellzubereitungen dürfen nur von
hierfür qualifiziertem Fachpersonal
angewendet werden (siehe Richtlinien
der Bundesärztekammer und des Paul-
Ehrlich-Instituts).
- Zur Gabe der Stammzellzubereitung
sollte eine medikamentöse Prophylaxe
gegenüber allergischen oder
hämolytischen Reaktionen erfolgen.
- Bei der Transfusion sollte zur Entfernung
von Gerinnseln ein Transfusionsgerät mit
Standardfilter der Porengröße 170 – 230
µm ohne Leukozytenfilter verwendet
werden.
- Die Transfusion sollte so rasch als
möglich erfolgen, wobei die
Transfusionsgeschwindigkeit dem
klinischen Zustand des Patienten
anzupassen ist.
- Bei Transfusion des Arzneimittels sollte
bei Kindern das empfohlene
Transfusionsvolumen von 10 -15 ml/kg
Körpergewicht nicht überschritten
werden. Ansonsten besteht das Risiko
einer Volumenüberladung besonders bei
eingeschränkter kardiovaskulärer
Funktion. Während und nach der Gabe
der Stammzellzubereitung ist eine
angemessene Überwachung des
Empfängers mit Monitoring der
Vitalparameter zu gewährleisten.
- Bei HLA-Inkompatibilität besteht ein
erhöhtes Risiko einer Transplantat-
gegen-Wirt-Reaktion (Graft-versus-Host-
Disease (GvHD)) bzw. einer Abstoßung.
- Bei Blutgruppen-Major-Inkompatibilität
kann eine Reduktion des
Erythrozytengehalts der
Stammzellzubereitung

und ggf. eine Prophylaxe mit forcierter
Diurese erforderlich sein.

- Bei Blutgruppen-Minor-Inkompatibilität
kann eine Reduktion des Plasmagehalts
der Stammzellzubereitung erforderlich
sein. Es kann eine verzögerte Hämolyse
durch ein „passenger lymphocyte
syndrome“ auftreten.
- Nach der Transplantation sollte in
Abhängigkeit von der Empfänger /
Spender-Konstellation ein regelmäßiges
CMV-Screening durchgeführt werden.

3.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, soweit sie die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinflussen können und Hauptinkompatibilitäten

- Bluttransfusionen, Infusionen und
Medikamente dürfen grundsätzlich nicht
gleichzeitig in demselben
Schlauchsystem mit den Stammzellen
gegeben werden. Insbesondere ist auf
die Gefahr der hypotonen Lyse durch
hypotone Lösungen und der
Gerinnselbildung durch kalziumhaltige
Lösungen zu achten.
- Die Beimischung von Medikamenten
oder Lösungen zum
Stammzelltransplantat ist nicht zulässig.
- Blutprodukte, Antibiotika und liposomale
Antimykotika sowie Medikamente, die
die Stammzellfunktion beeinträchtigen
können, dürfen nur in ausreichendem
zeitlichem Abstand zur Stammzellgabe
verabreicht werden.

3.4 Verwendung für besondere Personengruppen

- **Frauen im gebärfähigen Alter:** Vor
Behandlungsbeginn zur Transplantation
sollte eine Schwangerschaft
ausgeschlossen und falls erforderlich
eine Empfängnisverhütung durchgeführt
werden.
- **Schwangerschaft und Stillzeit:** Während
der Schwangerschaft und der Stillzeit ist
auf eine mögliche Gefährdung des Feten
bzw. des Kindes insbesondere durch
Inhaltsstoffe der Stammzellzubereitung
und infolge der erforderlichen
Vorbehandlung bzw. Begleithandtherapie zu
achten und eine individuelle
Risikoabwägung erforderlich. Vor Beginn
der Behandlung sollte abgestellt werden
(siehe Punkt 3.1.2).
- **Säuglinge und Kleinkinder:** Bei
Säuglingen und Kleinkindern ist
insbesondere auf
Unverträglichkeitsreaktionen, eine
Volumenüberladung sowie eine DMSO-
oder Zitratintoxikation zu achten.
- **Auswirkung auf die Fahrtüchtigkeit und
die Bedienung von Maschinen:** Die
Anwendung von allogenen
Stammzellzubereitungen erfolgt in der
Regel unter stationären Bedingungen.

3.5 Warnhinweise

- Ist die geplante, vollständige Transfusion
der Stammzellzubereitung nicht möglich,
besteht in Abhängigkeit von der
transfundierten Zellzahl ein erhöhtes
Risiko eines verzögerten oder fehlenden
Anwachsens (Engraftment) mit
verzögerten, nur partieller oder fehlender
Rekonstitution der Hämatopoiese sowie
ein erhöhtes Risiko einer
Transplantatabstoßung.
- Aufgrund der lang dauernden
vollständigen Immunrekonstitution
besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko,
insbesondere für schwere Virus- und
Pilzinfektionen.

- Eine maligne Entartung der
Spenderzellen im Empfängerorganismus
ist möglich.

4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung

4.1 Dosierung

Die für eine allogene Transplantation
empfohlene Mindestdosis an vitalen Zellen
bezogen auf das Körpergewicht (KG) des
Empfängers ist derzeit für
Stammzellzubereitungen aus peripherem
Blut: 4×10^6 CD34+-Zellen pro kg KG.
Ein deutliches Übergewicht des Empfängers
(z.B. BMI > 35 kg/m²) sollte bei der
Berechnung der Mindestdosis berücksichtigt
werden. Die individuelle Dosierung ist
abhängig vom Spender und von der
Grundkrankung des Empfängers sowie von
der HLA-Kompatibilität und ggf. von
Selektions- und Depletionsverfahren. Die
Dosisvorgaben der entsprechenden
Therapieprotokolle sind zu beachten. Die
Produktspezifikation wird vom Anwender in
einer individuellen Anforderung festgelegt
und vom Hersteller mit geeigneten
Qualitätskontrollen nachgewiesen.

4.2 Art der Anwendung

Suspension zur i.v. Infusion

4.3 Häufigkeit der Verabreichung

Nach Indikationsstellung

In der Regel erfolgt die Gabe von
Stammzellzubereitungen als einmalige
intravenöse Transfusion. In besonderen
klinischen Situationen wie z. B. bei Patienten
mit Osteopetrosie oder nach nicht-
myeloablatter Vorbehandlung kann eine
mehrfache Gabe zur Verbesserung des
Behandlungserfolges indiziert sein.

4.4 Dauer der Behandlung

Nach Indikationsstellung

Die Transfusion sollte so rasch als möglich
erfolgen, um die Funktionalität der
Stammzellen zu erhalten, wobei die
Transfusionsgeschwindigkeit dem klinischen
Zustand des Patienten anzupassen ist.

4.5 Überdosierung

Eine Gefahr der Überdosierung von CD34+-
Zellen besteht nicht. Bei einer sehr hohen
Dosis an kernhaltigen Zellen mit einer
entsprechenden Anzahl an T-Lymphozyten
besteht ein höheres Risiko sowohl für die
Inzidenz als auch für den Schweregrad einer
akuten und chronischen Transplantat-gegen-
Wirt-Reaktion (Graft-versus-Host-Disease
(GvHD)).

4.6 Unterdosierung

Bei einem deutlichen Unterschreiten der
Mindestdosis besteht ein erhöhtes Risiko
eines verzögerten oder fehlenden
Anwachsens (Engraftment) des
Transplantates mit ausbleibender,
verzögerten oder nur partieller Regeneration
der Hämatopoiese bzw. ein erhöhtes Risiko
einer Transplantatabstoßung.

4.7 Notfallmaßnahmen

Bei schweren Unverträglichkeitsreaktionen
ist entsprechend der Situation des Patienten
und der bereits applizierten Dosis zu
bewerten, ob die Transfusion fortgeführt
werden kann oder unter- bzw. abgebrochen
werden muss. Eine der Schwere der
Symptome angemessene Behandlung nach
den aktuellen Regeln der Notfalltherapie ist
einzuhalten.

5. Nebenwirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch

5.1 Immunologische Reaktionen

- Akute und chronische Transplantat-
gegen-Wirt-Reaktion (GvHD)
- Empfänger-gegen-Transplantat-Reaktion
(z.B. Abstoßung)

- Akute und verzögerte hämolytische Reaktionen (z.B. „passenger lymphocyte syndrome“)
- Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)
- Febrile, nicht-hämolytische Transfusionsreaktionen durch z. B. anti-leukozyäre Antikörper oder Zytokine.
- Allergische und anaphylaktoiden Unverträglichkeitsreaktionen wie z. B. Urtikaria, Lid- oder Glottisödem bis hin zum Schock bei Überempfindlichkeit gegen Plasmabestandteile, Antikoagulanzien oder anderen Hilfsstoffe der Stammzellzubereitung oder anaphylaktische Reaktionen bei Empfängern mit angeboreinem IgA-Mangel.
- Immunisierung gegen erythrozytäre, leukozytäre oder thrombozytäre Antigene bzw. Plasmaproteine oder andere Inhaltsstoffe der Stammzellzubereitung.
- Posttransfusionelle Purpura.

5.2 Infektiöse Komplikationen

- Bei der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Knochenmark hergestellten Arzneimitteln ist die Übertragung von Infektionserregern, auch bislang unbekannter Natur, nicht völlig auszuschließen. Dies gilt auch für Infektionskrankheiten wie Hepatitis B und C und seltener für das erworbene Immundefektsyndrom (AIDS). Durch die Auswahl der Spender und Testung der Spenden wird dieses Risiko minimiert (siehe Punkt 8.3).
- Das Risiko einer bakteriellen Kontamination der Stammzellzubereitung bzw. einer Toxinbildung lässt sich insbesondere bei frischen, nicht-kryokonservierten Präparaten nicht ausschließen.

5.3 Sonstige Komplikationen

- Unverträglichkeitsreaktionen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Tachykardie, Blutdruckanstieg bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe (siehe Punkt 7.4). Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern sind bei schneller Transfusion Unverträglichkeitsreaktionen und Reaktionen infolge einer Zitratintoxikation möglich.
- Volumenüberladung bei großvolumigen Stammzellzubereitungen bzw. bei zu rascher Transfusion bzw. in engem zeitlichem Zusammenhang mit anderen zirkulatorisch wirksamen Infusionen und Transfusionen.
- Hypothermie infolge zu rascher Transfusion der gekühlten gelagerten Stammzellzubereitung. Die Anwendung von Blutwärmegeräten ist nicht indiziert.
- Mikrozirkulationsstörungen durch Thrombozyten, Zellaggregate
- Hämolytische Stammzellzubereitungen infolge osmotischer oder mechanischer Schädigung der Erythrozyten bei der Herstellung oder Anwendung bzw. durch unsachgemäße Lagerung oder andere Ursachen wie Enzymdefekte.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

- (1) 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, mit Ausnahme einer GvHD (siehe Punkt 5.1.1) 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-formular, E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de anzugeben. Darüber hinaus ist gemäß den gesetzlichen Vorgaben und

Verordnungen jeder Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion dem Pharmazeutischen Unternehmer bzw. Hersteller unverzüglich anzuzeigen.

(2) 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 Gebräuchsinformation und Fachinformation angegeben sind. Durch die Meldung von Nebenwirkungen können mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels gewonnen und zur Verfügung gestellt werden.

6. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften

6.1 Präklinische Daten zur Sicherheit

Liegen nicht vor. Die Prüfung der Toxizität von humanen Stammzellen im Tiermodell ist von geringer Relevanz und erlaubt nicht die Bestimmung einer toxischen oder letalen Dosis.

6.2 Arznei- und wirksame Bestandteile (Wirkstoff)

Arznei- und wirksame Bestandteile der hämatopoetischen Stammzellzubereitungen sind morphologisch und funktionell intakte Stamm- und Vorläuferzellen zur Rekonstitution der Hämatopoiese und des Immunsystems nach myeloablatter oder nicht-myeloablatter Vorbehandlung. Stammzellen können nach Zelleteilung einerseits den Charakter einer Stammzelle (Selbstreplikation) behalten und andererseits zu reifen Zellen wie Granulozyten, Erythrozyten, Thrombozyten, Monozyten/Makrophagen, Osteoklasten und Lymphozyten ausdifferenzieren (= Asymmetrische Teilung). Die Zellen, denen die größte hämatopoetische Potenz zugeschrieben wird, exprimieren als Surrogatmarker das CD-34-Antigen, das zur Qualitätsbestimmung (siehe Wirkstoffgehalt Punkt 7.4.1) verwendet wird. Nach der Transplantation sind die Stammzellen in der Lage, sich an Orten der Blutbildung anzusiedeln (insbesondere im Knochenmark, anfangs auch in Milz und Leber) und bei ausreichender Anzahl vitaler Stammzellen eine dauerhafte Rekonstitution der Hämatopoiese und der Lymphopoiese zu gewährleisten. Nach 10 bis 30 Tagen sind die ersten reifen Blutzellen (Granulozyten, Thrombozyten, Erythrozyten und Lymphozyten) nachweisbar. Bis eine vollständige Hämatopoiese etabliert ist, vergehen in der Regel mehrere Wochen, bis zur Rekonstitution der Lymphopoiese mehrere Monate. Die Geschwindigkeit der Rekonstitution ist von der Art und Anzahl der Stamm- und Vorläuferzellen und insbesondere von empfängerbezogenen Faktoren wie der Grunderkrankung und ggf. von Begleiterkrankungen abhängig. Die Immunrekonstitution und die T-Lymphozyten (CD3+-Zellen) der Stammzellzubereitung sollen darüber hinaus bei bestimmten malignen Erkrankungen einen Anti-Tumor-Effekt (Graft-versus-Tumor (GvT)) als wichtigen Therapiebestandteil gewährleisten. Parallel können die T-Lymphozyten jedoch auch zu einer schweren immunologischen Reaktion gegen Empfängerorgane führen (siehe Punkt 5. GvHD).

6.3 Sonstige Bestandteile

Restzellen und Plasma

Der Restgehalt an Erythrozyten kann insbesondere bei ABO-Major-Inkompatibilität zur Freisetzung von Hämoglobin mit vor allem Nieren-toxischen Nebenwirkungen führen. Ein hoher Restgehalt an CD3+-Zellen, wie insbesondere bei peripheren Blutstammzellen zu beobachten, kann zu einer schweren GVHD führen. Im Präparat enthaltene Granulozyten können nach Auftauen kryokonservierter Präparate eine

Reihe reaktiver Enzyme freisetzen, deren Zell- und Gewebe-toxische Wirkung in der Regel von im restlichen Plasma enthaltenen Inhibitoren neutralisiert wird. Der Restgehalt an Plasma kann bei Eiweißunverträglichkeiten zu allergischen Reaktionen und bei AB0-Minor-Inkompatibilität zu einer hämolytischen Reaktion führen.

Antikoagulanz ACD-A (Formulierung nach Ph. Eur.)

Die Gesamtmenge an Antikoagulanz ist auf der Behältnisbeschriftung bzw. im Begleitdokument angegeben, um das Risiko hypokalzämischer Reaktionen beurteilen zu können.

Natriumchlorid-Lösung 0,9%

Natriumchlorid-Lösung 0,9% hat in der Regel keinen Einfluss auf den Elektrolyt-, Wasser- und Säure-Basen-Haushalt.

7. Weitere Hinweise

7.1 Angaben zur Haltbarkeit

Die Stammzellzubereitung ist unter den in Punkt 7.2 angegebenen Bedingungen bis zu dem auf der Behältnisbeschriftung bzw. auf dem Begleitdokument angegebenen Verfalldatum haltbar. Das Arzneimittel darf nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr angewendet werden. Das Präparat ist nach Eröffnung des Behältnisses unverzüglich zu transfundieren.

7.2 Angaben zur Aufbewahrung und Transport

Die angegebenen Lagerungs- und Transportbedingungen müssen eingehalten und dokumentiert werden. Die Kühlkette darf nicht unterbrochen werden.

Die Lagerungsdauer von nicht-kryokonservierten Präparaten sollte möglichst kurz gehalten werden. Während der Lagerung und des Transports ist dafür Sorge zu tragen, dass die Qualität und Funktionalität der Stammzellen nicht beeinträchtigt werden, die Stammzellzubereitung keinesfalls bestrahlt wird und kein Unbefugter Zugriff hat. Der Transport der Stammzellzubereitung ist in einem geeigneten und entsprechend beschrifteten Behältnis durch einen über die Bedeutung des Transplantats und dessen Transportbedingungen instruierten Kurier durchzuführen.

Stärke 1:

Lagerung: +2 bis +6° C

Transport: +2 bis +6° C

7.3 Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Transfusion muss jede Stammzellzubereitung einer visuellen Kontrolle unterzogen werden (Aggregatbildung, Unverehrtheit, eindeutige Zuordnung). Die Anwendung trotz Qualitätsmängel muss medizinisch begründet und dokumentiert werden. Die damit verbundenen Risiken sind zu minimieren und ggf. entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Die Anwendung der Stammzellzubereitungen liegt im Verantwortungsbereich des behandelnden Arztes.

7.4 Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

7.4.1 Wirkstoff (nach Art und Menge)

- Präparate-spezifische Informationen zum Wirkstoffgehalt: Siehe Behältnisbeschriftung und Begleitdokument!

Stärke 1:

Zieldosis: ≥4 x 10⁶ vitale CD34+-Zellen pro kg KG

7.4.2 Sonstige Bestandteile

- Zusätzliche Informationen zu den sonstigen Bestandteilen, die für eine zweckgemäße Herstellung erforderlich sind: Siehe Behältnisbeschriftung und Begleitdokument!

Stärke 1:

Restzellzahlen (Erythrozyten: Hämatokrit Zielwert ≤ 8 Vol%, CD3+-Zellen: s. Begleitdokument),

0,05-0,20 ml ACD-A-Stabilisatorlösung (Ph. Eur.)

0,80- 0,95 ml zellhaltiges Plasma des Spenders

7.5 Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

Stärke 1:

10 bis 400 ml

Suspension im Kunststoffbeutel mit CE-Zertifikat

1 bis 4 Beutel pro Transplantat.

7.6 Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer / Inhaber der Genehmigung

DRK-Blutspendedienst West gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung der Landesverbände Nordrhein, Westfalen-Lippe, Rheinland-Pfalz und Saarland Feithstr. 182, 58097 Hagen

7.7 Angaben zum Hersteller, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat

DRK-Blutspendedienst West gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung der Landesverbände Nordrhein, Westfalen-Lippe, Rheinland-Pfalz und Saarland

Zentralbereich Stammzelle

Linneper Weg 1, 40885 Ratingen

7.8 Genehmigungsnummer

Stärke 1:

Gen.-Nr.: PEI.G.04117.01.1

7.9 Datum der Erteilung der Genehmigung

27.10.2011

7.10 Arzneimittelstatus

Verschreibungspflichtig

8. Sonstige Hinweise

8.1 Maßnahmen zur Reduktion des Übertragungsrisikos von Infektionserregern

Um das Risiko einer Übertragung von Infektionserregern zu minimieren, wurde der Spender anlässlich der Eignungsuntersuchung mit negativem Ergebnis getestet auf

- Humanes Immundefizienz Virus (Anti-HIV-1/2-Ak, HIV-1 Genom)
- Hepatitis A Virus (HAV-Genom)
- Hepatitis B Virus (HBsAg, Anti-HBc-Ak, HBV-Genom)
- Hepatitis C Virus (Anti-HCV-Ak, HCV-Genom)
- Hepatitis E Virus (HEV-Genom)
- ggf. West-Nil-Virus (WNV-Genom)
- Treponema pallidum (Ak-Test)
- Humanes T-lymphotropes Virus (Anti-HTLV1/2-Ak)
- ggf. Parvovirus B19 (Parvovirus B19-Genom)

Bei einem im Screening wiederholt reaktiven Ergebnis auf Anti-HBc-Antikörper ist gemäß Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Institutes (BArz AT 18.03.2014 B6) der Befund durch weitere Testungen als nicht spezifisch zu bewerten bzw. bei spezifisch reaktivem Anti-HBc-Befund sicherzustellen, dass virologische Kriterien (HBV-Genom negativ, Anti-HBs-Titer ≥ 100 IU/L) für eine ausgeheilte HBV-Infektion sprechen.

Der Spender wurde getestet auf Humanes Cytomegalie-Virus (Anti-CMV-IgG und -IgM sowie CMV-Genom).

Bei frischen Stammzellzubereitungen wurde der Spender bei der Stammzellentnahme erneut auf die

o. g. Parameter getestet.

► Befunde: Siehe Begleitdokument! Falls die aktuellen Befunde bei der Abgabe von frischen Stammzellzubereitungen noch nicht vorliegen, werden sie unverzüglich nachgereicht.

Bei nachgewiesener Infektiosität ist das Präparat entsprechend gekennzeichnet (Achtung: Biologische Gefahr!) und muss getrennt transportiert und gelagert werden.

8.2 Qualitätssicherung

Für die Transplantation von Stammzellpräparaten sind von den Einrichtungen der Krankenversorgung Maßnahmen im Rahmen der Qualitätssicherung gemäß den gesetzlichen Vorgaben zu ergreifen. Dazu gehören u. a. detaillierte Anweisungen für die

- Indikationsstellung,

- Vor- und Nachbehandlung,
 - Maßnahmen bei transplantationsassoziierten Komplikationen,
 - Wahl der Art und Menge der Stammzellzubereitung
 - Vorsorgemaßnahmen zum Erhalt der Unversehrtheit des Transplantats und der Funktionsfähigkeit der Stammzellen,
 - Nachuntersuchung des Patienten zur Feststellung des Transplantationserfolges,
 - patientenbezogene Dokumentation und Meldeverpflichtungen.
- Die Entscheidungskriterien für die Spenderauswahl und ggf. für eine spezielle Aufbereitung der Stammzellzubereitung sowie prophylaktische Maßnahmen bei der Anwendung und die Überwachung der Anwendung sind im Rahmen einer patientenbezogenen Qualitätssicherung festzulegen.

8.3 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nach Anwendung sind die Primärbehältnisse der Stammzellzubereitungen steril zu verschließen und 24 Stunden bei +2°C bis +10°C für eventuell erforderliche Nachuntersuchungen aufzubewahren. Nicht verwendete Präparate müssen dem Hersteller gemeldet werden und sind ordnungsgemäß zu entsorgen. Sie dürfen nicht für andere als den vom Hersteller angegebenen Empfänger verwendet werden. Die ordnungsgemäße Entsorgung von angebrochenen bzw. nicht mehr verwendbaren Präparaten ist entsprechend den Vorgaben der Einrichtung der Krankenversorgung sicherzustellen. Eine Nutzung für wissenschaftliche Zwecke ist mit Einverständnis des Spenders möglich. Die Anwendung und der Verbleib aller Stammzellzubereitungen sind im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems zu dokumentieren.

9. Verweise

Die Präparate-spezifischen Angaben auf der Behältnisbeschriftung und dem Begleitdokument müssen beachtet werden. Zu berücksichtigen sind ferner die aktuelle „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“ und gegebenenfalls ergänzende Veröffentlichungen und Bekanntmachungen der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts.

10. Datum der letzten Überarbeitung

03.07.2025