

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- LyoPlas N – w ist 15 Monate bei +2 °C bis +25 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum haltbar. Aufgrund der größeren Stabilität der Gerinnungsfaktoren bei +5 °C ist eine Lagerung im Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) nach Möglichkeit zu bevorzugen.
- LyoPlas N – w darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.
- LyoPlas N – w wird zusammen mit Wasser zu Injektionszwecken in Kunststoffbeuteln geliefert.
- Ein passendes Transfersystem ist beigelegt.
- Das Risiko der bakteriellen Kontamination des LyoPlas N – w bei der Rekonstitution muss vermieden werden.
- Bei der Rekonstitution ist folgende Vorgehensweise unbedingt einzuhalten:
 1. Die Rekonstitution ist bei Raumtemperatur durchzuführen. Die dafür benötigten Komponenten sollten zuvor auf Raumtemperatur gebracht werden.
 2. Das Transfersystem bei geöffnetem Belüftungsventil zuerst mit dem Wasserbeutel verbinden, dann von der Plasmaflasche die Kunststoffkappe entfernen, senkrecht in der Mitte anstechen und das Wasser vollständig einfließen lassen.
 3. Bei der Zugabe des Wassers soll der Beutel an der Lasche aufgehängt werden. Den Beutel nicht pressen und die Flasche senkrecht halten, da sonst die Entlüftung am Transfersystem verblocken kann. Sobald das Wasser komplett überführt ist, Klammer schließen und das Lyophilisat lösen.
Um aus dem Beutel zu transfundieren, kann das gelöste Plasma in den Beutel überführt werden. Zur Kennzeichnung das große Service-Etikett von der Flasche abziehen, auf dem Beutel anbringen und zur Identitätssicherung die Nummern noch einmal vergleichen. Dann die Flasche am Etikettenbügel aufhängen, Klammer öffnen und das Plasma in den Beutel laufen lassen. Bei Drucktransfusion ist der Beutel vor Transfusion über das Transfersystem zu entlüften: Hierzu ist der Beutel mit dem Plasma leicht zusammenzupressen, damit die überstehende Luft über das Transfersystem entweichen kann. Anschließend Klemme am Transfersystem schließen. Dann erst das Transfersystem vom Beutel abtrennen. Bei Transfusion aus der Flasche muss ein belüftbares Transfusionsgerät benutzt werden. Wird aus dem Beutel transfundiert, kann ein Gerät ohne Belüftung eingesetzt werden.
 4. Leichtes Schwenken unterstützt den Rekonstitutionsvorgang (nicht schütteln!).
 5. Das Auflösen ist erst beendet, wenn alle Partikel gelöst sind.
 6. LyoPlas N – w ist nach dem Auflösen bis zur Infusion bei Raumtemperatur zu lagern.

7. Aufgelöstes und nicht verbrauchtes Plasma ist vorschriftsmäßig zu entsorgen
8. Das rekonstituierte LyoPlas N - w muss unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 6 Stunden transfundiert werden.

- Gelöstes LyoPlas N – w darf nicht für Transfusionszwecke eingefroren werden.

b) Optische Prüfung

Vor der Infusion sind die Behälter auf Beschädigungen zu prüfen. Der Inhalt beschädigter Behälter darf auf keinen Fall infundiert werden.

c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

Wirkstoffe (qualitativ und quantitativ)

wirksame Bestandteile:

0,70 bis 0,85 ml/ml gerinnungsaktives Humanplasma

sonstige Bestandteile:

Citrat, Phosphat, Glucose

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

Eine Packung mit:

1 Glasflasche mit 200 ml Humanplasma, lyophilisiert

1 Kunststoffbeutel mit 200 ml Wasser für Injektionszwecke

1 Transfersystem zur Überführung des Wassers

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer / Inhaber der Zulassung

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

f) 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 Plasma, Feithstraße 180 – 186, 58097 Hagen

g) Zulassungsnummer

PEI.H.03075.01.1

h) Datum der Verlängerung der Zulassung

24.05.2004

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 LyoPlas N – w werden ausschließlich Spenden gesunder Spender verwendet, die mit negativem Ergebnis getestet wurden auf Humanes Immundefizienz Virus (Anti-HIV-1/2-Ak, HIV-1 Genom), Hepatitis-B Virus

(HBsAg, Anti-HBc-Ak, ggf. HBV-Genom), 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).

Spenden mit einem spezifisch reaktiven Ergebnis auf Anti-HBc-Antikörper, die zur Herstellung von LyoPlas N – w verwendet werden, sind negativ getestet auf HBV-Genom. Bei erstmaliger Freigabe der Spenden mit dieser Befundkonstellation liegt der Anti-HBs-Titer bei > 100 IU/ml. Er wird bei der nächsten nach mindestens 2 Jahren nach der letzten Bestimmung erfolgenden Spende erneut kontrolliert und muss dem vorgenannten Kriterium weiterhin entsprechen. Da es sich um ein zellfreies Präparat handelt, kann das Risiko einer Übertragung von leukozytenassoziierten Viren (CMV, HTLV-1/2, EBV u.a.) und Bakterien (Yersinia enterocolitica) stark vermindert werden.

Qualitätssicherung:

Für die Transfusion von LyoPlas N – w 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 Verdünnungskoagulopathie, 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)“ sowie gegebenenfalls ergänzende Veröffentlichungen der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts sind zu berücksichtigen.

9. Datum der letzten Überarbeitung

18.07.2024