

Abwehr von Arzneimittelrisiken - Hypotensive Reaktion durch mit Bedside-Filtern leukozytendepletierte Thrombozyten- und Erythrozytenkonzentrate

Das Paul-Ehrlich-Institut übersandte dem Sächsischen Staatsministerium für Soziales, Gesundheit und Familie eine Information der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA).

Frau Dr. Hölig, Leiterin der Transfusionsmedizin der Medizinischen Klinik I des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus, hat folgenden Kommentar zur Information des Paul-Ehrlich-Institutes erarbeitet:

Die Leukozytendepletion zellulärer Blutprodukte (Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate) ist Standard für die Versorgung hämato-onkologischer Patienten, Empfängern von Knochenmark- und Blutstammzelltransplantaten, bei bereits bestehender HLA-Immunsierung bzw. nach febrilen nichthämolytischen Transfusionsstörungen.

Ein Teil dieser Blutpräparate wird über Bed-side Filter verabreicht, d. h. die Leukozytenreduktion erfolgt während der Transfusion.

Für diese Applikationsform sind in seltenen Fällen hypotensive Reaktionen beschrieben worden, die auf die Freisetzung von Bradykinin während der Filterpassage zurückzuführen sind. Diese Zwischenfälle können lebensbedrohlich verlaufen, da der systolische Blutdruck um >50 % abfallen kann. Patienten, die mit ACE-Hemmern behandelt werden, haben ein höheres Risiko hypotensiver Reaktionen, die allerdings nicht auf diese Patientengruppe beschränkt zu sein scheinen. Der amerikanischen Arzneimittelüberwachungsbehörde FDA wurden seit 1994 80 Fälle von hypotensiven Reaktionen nach Anwendung von Bedside-Filtern gemeldet. Dem Paul-Ehrlich-Institut liegt aktuell bisher nur eine Meldung einer Hypotension nach Applikation eines Thrombozytenkonzentrates mittels Bedside-Filtration in Deutschland vor.

Um diese seltene, aber klinisch schwerwiegende Nebenwirkung zu vermeiden, sollte die Leukozytendepletion in der

Blutbank, am besten bereits im Rahmen des Herstellungsprozesses (sog. Inline-Filtration) erfolgen. Inline-Leukozytendepletierte Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate stehen in Sachsen bereits seit 1998 zur Verfügung. Sofern eine Versorgung mit leukozytendepletierten Blutprodukten indiziert ist, sollten möglichst inline-filtrierte Präparate zur Anwendung kommen. Gegenüber nach konventioneller Technik filtrierten Blutprodukten haben sie den Vorteil einer erhöhten Infektionssicherheit sowie einer einfacheren prätransfusionellen Logistik (Lagerfähigkeit nicht reduziert gegenüber dem Standardpräparat). Darüber hinaus bieten diese Präparate die Sicherheit gegenüber hypotensiven Reaktionen.

Sollten im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten Nebenwirkungen auftreten, sind diese sowohl an die Arzneimittelkommission (der BÄK) als auch an den zuständigen Transfusionsverantwortlichen zu melden.