

Chargendokumentation bei der Anwendung von rekombinantem Faktor VIII

V 4 (05.1994)

Votum des AK Blut

Zur Identifikation, Eingrenzung und Vermeidung virusinfektöser und anderer Nebenwirkungen durch Blut und Blutprodukte ist eine vollständige Chargendokumentation dieser Arzneimittel erforderlich (s. Beschluß des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 17. Dezember 1993 "Chargendokumentation von Blut und Blutprodukten", Deutsches Ärzteblatt 91, B-518 (1994) sowie Votum des Arbeitskreises Blut "Chargendokumentation für Albumin", Bundesgesundheitsblatt 4/94, S. 176). Bei dem gentechnisch hergestellten rekombinanten Faktor VIII sind aufgrund des höchst komplexen biologisch-technischen Herstellungsverfahrens Nebenwirkungen u.a. bisher unbekannter Natur (auch infektiöser Art) nicht vollständig ausgeschlossen. Der Arbeitskreis Blut empfiehlt daher die vollständige Chargendokumentation auch des rekombinant hergestellten Faktor VIII.

Stand: 01.07.1994