

VERÄNDERUNG OHNE KOMPROMISSE *ermöglichen*

DIE DEHT-LÖSUNG: SICHERER, EFFIZIENT UND ZUVERLÄSSIG

Unsere **vision**

Macopharma setzt sich dafür ein, gesundheitliche Bedenken im Zusammenhang mit dem Weichmacher DEHP, der in Medizinprodukten verwendet wird, anzugehen.

Unsere Priorität ist es, Angehörige der Gesundheitsberufe durch die Bereitstellung verlässlicher Lösungen zu unterstützen, die qualitativ hochwertige Blutkomponenten zum Nutzen sowohl der Spender als auch der Patienten gewährleisten.

Im Rahmen dieses Engagements bieten wir Beutelsysteme gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) an.

P *wird zu* **T**: Mit der **Änderung** eines **Buchstabens** einen bedeutsamen **Unterschied** machen

Bei der Suche nach alternativen Weichmachern entschied sich Macopharma für **DEHT** als eine Lösung, die sein Engagement widerspiegelt.

Kein Kompromiss *bei...*

GESUNDHEIT UND SICHERHEIT:

Patienten, die eine Transfusion mit **PVC-DEHT-Produkten** erhalten, sind deutlich weniger Weichmachern ausgesetzt als bei der Verwendung von Produkten aus PVC-DEHP, unabhängig von der transfundierten Blutkomponente. Bei Erythrozytenkonzentraten sind die Konzentrationen an DEHP-Äquivalenten unabhängig von der verwendeten Konservierungslösung über die gesamte Lagerungsdauer an **Tag 49¹** um **50 % höher** als die von DEHT.

LEISTUNGSMERKMALE:

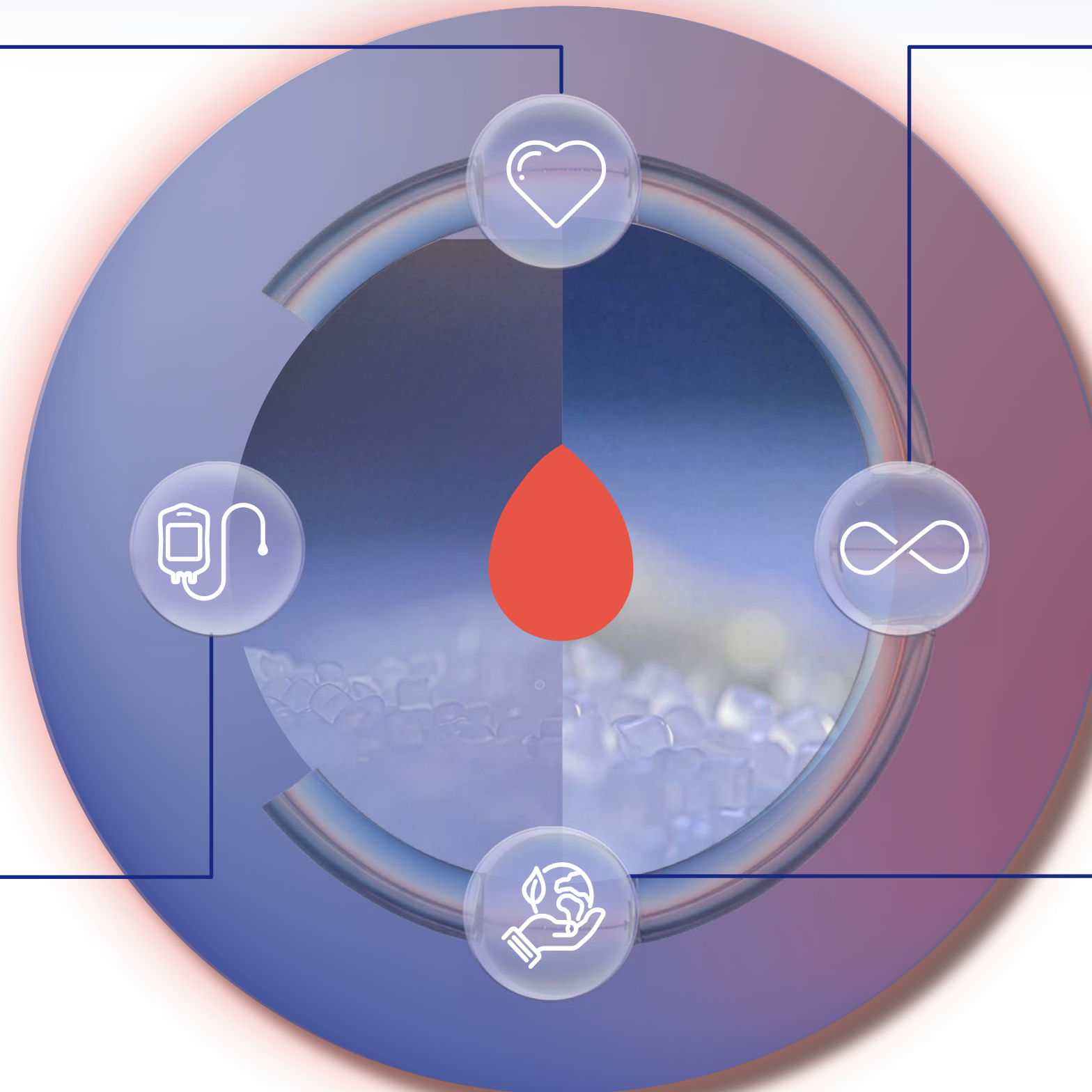
Aus Vollblut gewonnene Erythrozyten, die in **DEHT-Beuteln mit PAGGSM**-Additivlösung entnommen und gelagert wurden, erhielten über eine Lagerungsdauer von **42 TAGEN** eine annehmbare Qualität aufrecht. 100 % der DEHT/PAGGSM-**Einheiten entsprachen den EDQM-Anforderungen²**.

BETRIEBSKONTINUITÄT:

Über 4 DEHT-Zulieferer sind weltweit tätig, was das Risiko einer Materialknappheit reduziert und die Betriebskontinuität gewährleistet. Wir arbeiten eng mit unseren Lieferanten zusammen, um einen nahtlosen Übergang von DEHP zu DEHT zu gewährleisten und gleichzeitig eine ununterbrochene Produktverfügbarkeit während des gesamten Prozesses zu gewährleisten.

NACHHALTIGKEIT:

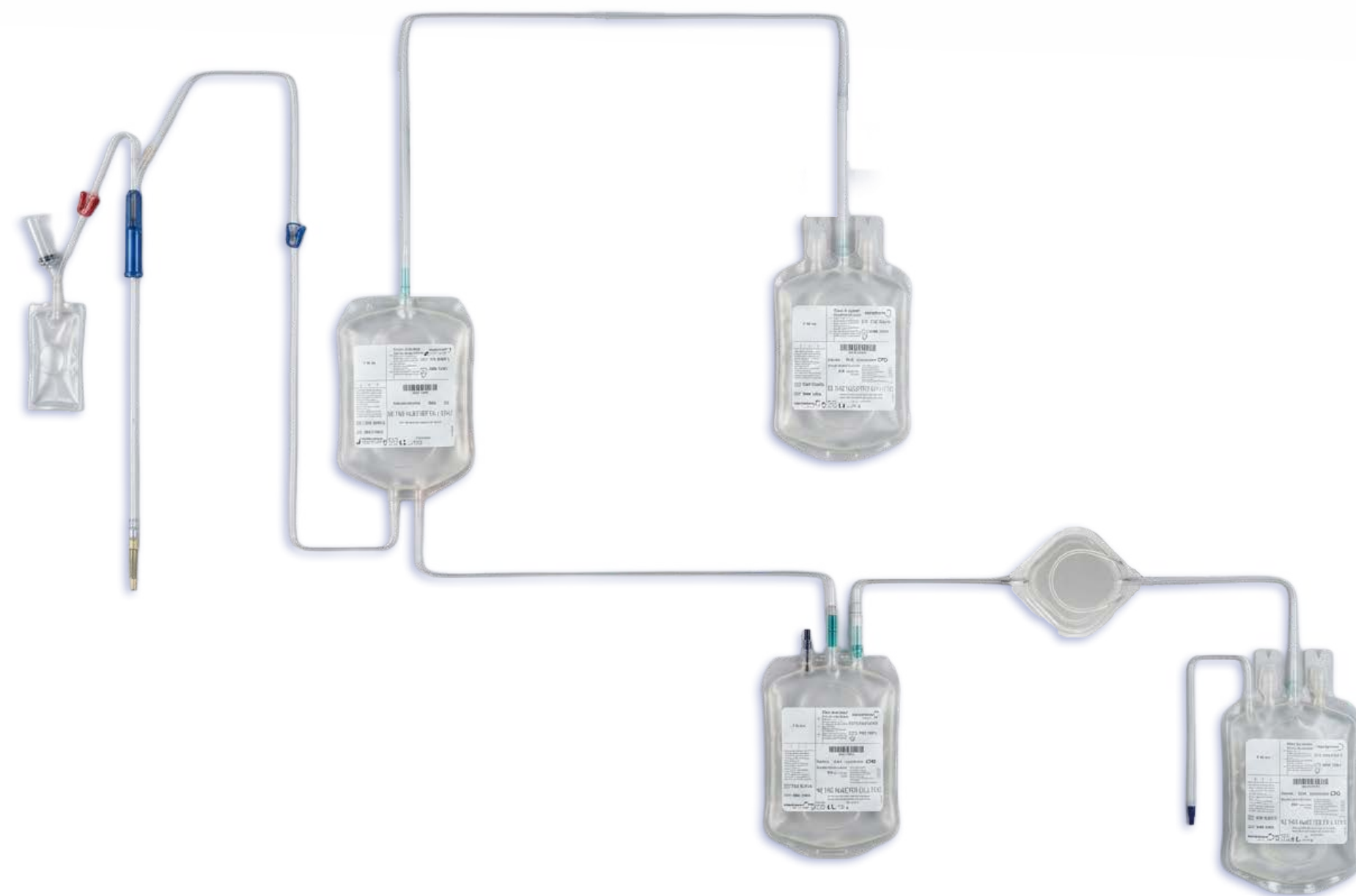
DEHT hat sich als weniger **umweltschädlich erwiesen** als DEHP, sodass mit der Umstellung auf diesen neuen Weichmacher eine Verbesserung der **Umweltleistung gewährleistet** ist. Macopharma wird seine Bemühungen um die Minimierung seiner Umweltauswirkungen intensivieren, indem es die Beschaffung und Verarbeitung von Rohstoffen optimiert³.



Unsere Lösung

DEHT

- Geringes toxikologisches Profil^{4,5}
- Geringe Auswaschungsrate in Blutkomponenten¹
- Verbessert die Patientensicherheit durch Verringerung der Weichmachereexposition während der Transfusion¹
- Entspricht den EU-Verordnungen



PAGGSM

- Erhält die Integrität und Morphologie der Zellen^{6,7}
- Reduziert das Hämolyserisiko^{6,7}
- Gewährleistet die Qualität und Wirksamkeit gelagerter Blutkomponenten^{6,7}
- Bekannte Additivlösung zur Verbesserung der Lagerungsfähigkeit von Erythrozytenkonzentraten

Ergibt:

- 1 Einheit leukozytendepletiertes Erythrozytenkonzentrat mit $< 1 \times 10^6$ rWBC/Einheit
- 1 Einheit Plasma
- 1 Einheit Buffy Coat*



Bewährte Leistungsmerkmale

Unser neues DEHT/PAGGSM-Inline-Filtersystem für Erythrozytenkonzentrate wurde in präklinischen Studien validiert. Die Ergebnisse sind nachstehend aufgeführt:

	CBS/NETCAD ⁸	EFS/SFS ⁹				EDQM Anforderungen
Lagerungstag	43	42		49		-
Hämolyse (%)	0.33 ± 0.12	0.22±0.09	0.28±0.07	0.30±0.15	0.35±0.06	< 0.8 % in ≥ 90% der Einheiten
Hct (%)	61.4±2.6	59±3				50 - 70
Hb (g/unit)	52.0±5.0	50.2±6.3				≥ 40
Restleukozytengehalt (x10 ⁶ rWBC/Einheit)	0.08	0.06 ± 0.05				<1x10 ⁶ rWBC/Einheit

Ihre Standards *bleiben* unsere Standards.

Unsere Lösungen ermöglichen weiterhin eine Erythrozytenlagerungsdauer von bis zu **42 Tagen** gemäß **EDQM-Anforderungen**.



*Während wir Veränderungen
annehmen,*

sind wir weiterhin fest entschlossen, dafür
zu sorgen, dass diese Umstellung keine
Auswirkungen auf Ihre täglichen Abläufe
hat.

Wir bieten höhere **Patientensicherheit
ohne Kompromisse hinsichtlich Qualität,
Leistung und Prozessen**, die alle auf Ihre
Anforderungen abgestimmt sind.

**VERÄNDERUNG OHNE
KOMPROMISSE**
ermöglichen



macopharma

We support life



Quellenangaben

1. Thelliez M, et al. Migration of di(2-ethylhexyl) phthalate, diisononylcyclohexane-1,2-dicarboxylate and di(2-ethylhexyl) terephthalate from transfusion medical devices in labile blood products: a comparative study. Vox Sang 2023; 118(7):533-42. DOI: 10.1111/vox.13446
2. Walsh GM, Howell A, Stephenson T, Olafson C, Blake J, Sumian C, et al. In vitro quality of red cell concentrates in PAGGSM additive solution derived from a whole blood collection set plasticized with di(2-ethylhexyl) terephthalate. Vox Sang 2025; 120(11):1103-1112. doi: 10.1111/vox.70087.
3. Brebant Q, Lagrange A, Pinon S, Delorme B. Life cycle assessment (LCA) of a DEHT/PAGGSM reference: a step toward sustainable practices. Vox Sang 2025; 120: 8-537. <https://doi.org/10.1111/vox.70030>.
4. Kambia N, Séverin I, Farce A, Dahbi L, Dine T, Moreau E, et al. Comparative effects of di-(2-ethylhexyl)phthalate and di-(2-ethylhexyl) terephthalate metabolites on thyroid receptors: in vitro and in silico studies. Metabolites 2021; 11(2):94. doi: 10.3390/metabo11020094.
5. Wirnitzer U, Rickenbacher U, Katerkamp A, Schachtrupp A. Systemic toxicity of di-2-ethylhexyl terephthalate (DEHT) in rodents following four weeks of intravenous exposure. Toxicol Lett 2011; 205(1):8-14. doi: 10.1016/j.toxlet.2011.04.020.
6. Lagerberg JW, Korsten H, van der Meer PF, de Korte D. Prevention of red cell storage lesion: a comparison of five different additive solutions. Blood Transfus 2017; 15(5):456-62. doi:10.2450/2017.0371-16.
7. Zehnder L, Schulzki T, Goede JS, Hayes J, Reinhart WH. Erythrocyte storage in hypertonic (SAGM) or isotonic (PAGGSM) conservation medium: influence on cell properties. Vox Sang 2008; 95(4):280-7. doi:10.1111/j.1423-0410.2008.01097.x.
8. Stephenson T, Howell A, Olafson C, Sumian C, Reichenberg S, Brebant Q, et al. In vitro quality of whole blood-derived red cell concentrates collected, processed and stored in a blood bag set plasticized with di(2-ethylhexyl) terephthalate. Vox Sang 2025; 120(11):1103-1112. doi: 10.1111/vox.70087.
9. Lotens A, Najdovski T, de Valensart N, Cellier N, Sumian C, Brebant Q, et al. In vitro quality assessment of red blood cells and plasma units in DEHT/SAGM bags and DEHT/PAGGSM bags during storage. Vox Sang 2026; 121(2):152-159. doi: 10.1111/vox.70151.

Diese Broschüre ist ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt. Das vorgestellte Produkt ist nicht für den menschlichen Gebrauch bestimmt.



Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebsmitarbeiter.

Alle Produkte werden hergestellt und vertrieben von:

MACOPHARMA • Rue Lorthiois 59240 Mouvaux Frankreich • Tel.: +33 (0)3 20 11 84 00 • Fax: +33 (0)3 20 11 84 03

Vereinfachte Aktiengesellschaft mit einem Kapital von 493.115 € • HRB Lille Metropole 391 600 905 • APE-Code 4641 Z • USt-IdNr. FR 313 916 009 05