

Informace o transfuzním přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů pro výrobu, kontrolu a zabezpečování jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným postupem při transportu, skladování, manipulaci nebo aplikaci. Žádáme Vás, abyste dodrželi následující pokyny. Případné doplňující informace Vám poskytneme na telefonním čísle 588 442 238.

###### Název: TROMBOcyty promyté

###### Zkratka: T-promyté

**Výrobce:**

Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc – C 2059.

**Složení:**

* trombocyty v terapeutické účinné formě více než 200 x 109/T.U.,
* antikoagulační roztok (pouze rezidua) ACD-A pro TADR nebo antikoagulační roztok CPD pro TBSDR,
* náhradní roztok SSP+ (Na3-citrát 2H2O 3,18 g, Na-acetát 3H2O 4,42 g, NaH2PO4 2H2O 1,05 g, NaH2PO4 3,05 g, KCl 0,37 g,MgCl2 6H2O 0,30 g, NaCl 4,05 g, Aqua pro injectione do 1.000 ml, pH 7,2),
* antikoagulační roztok ACD-A (pouze rezidua) pro TADR nebo antikoagulační roztok CPD (pouze rezidua) pro TBSDR,
* reziduální leukocyty: méně než 1,0 x 106/T.U.,
* obsah bílkovin konečného supernatantu: nižší než 0,5 g/T.U.

**Indikační skupina:**

Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Kód:** 0107959 + 0107949

0107936 + 0107949

**Charakteristika:**

T-PROMYTÉ je koncentrát trombocytů získaný opakovaným promytím výchozího trombocytárního transfuzního přípravku pomocí náhradního roztoku SSP+.

Promytí se provádí za účelem snížení obsahu plazmatických bílkovin.

Výchozím produktem pro T-promyté jsou trombocyty z aferézy deleukotizované resuspendované (TADR) nebo trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované resuspendované (TBSDR). Po jejich opakované centrifugaci a následném maximálním odstranění supernatantu se k trombocytům opakovaně přidává náhradní roztok SSP+. Procesem promytí dojde ke snížení obsahu plazmatických bílkovin v konečném přípravku. Pracuje se v maximální možné míře pomocí zařízení na sterilní spojování vaků.

TADR je koncentrát trombocytů, získaný od jednoho dárce trombocytaferézou (= odběr pomocí automatických přístrojů pro separaci krevních buněk od vybraných dárců). Trombocyty jsou následně resuspendovány do výživného roztoku, v konečném produktu je ponecháno 30 % - 40 % plazmy, zbytek objemu tvoří výživný roztok SSP+. Při výrobě dochází k odstranění většiny leukocytů in-line filtrací při odběru.

Při validované leukodepleci jsou filtrované trombocytové koncentráty přijímány jako alternativa CMV negativních trombocytů pro prevenci přenosu CMV.

TBSDR je koncentrát trombocytů, získaný z buffy-coatů 4 odběrů plné krve od 4 dárců krve. Trombocyty jsou resuspendovány do náhradního roztoku, v konečném produktu je ponecháno 30 % – 40 % plazmy, zbytek objemu tvoří náhradní roztok SSP+. Při výrobě dochází k odstranění většiny leukocytů in-line filtrací.

Při validované leukodepleci jsou filtrované trombocytové koncentráty přijímány jako alternativa CMV negativních trombocytů pro prevenci přenosu CMV.

**Objem:** 1 T.U.: více než 40 ml na 60 x 109 trombocytů, objem min. 200 ml

**Indikace:**

Těžká trombocytopenie s klinicky významným krvácením, přisuzovaným deficitu trombocytů u pacientů   
s prokázanými protilátkami proti plazmatickým bílkovinám (zejména proti IgA) nebo u pacientů s těžkou alergickou potransfuzní reakcí. Vzhledem k nízkým titrům aglutininů mohou být koncentráty (zejména krevní skupiny 0) aplikovány jako univerzální.

**Kontraindikace:**

Jednoznačné kontraindikace nejsou známy. Podání by se mělo zvážit v případech, kdy zástavy krvácení spojené s výraznější trombocytopenií lze dosáhnout jiným způsobem léčby.

**Nežádoucí účinky:**

* Nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka, kopřivka), ale vzácněji než po transfuzi nepromytého trombocytárního koncentrátu.
* Aloimunizace především proti HLA a HPA antigenům. Při použití deleukotizovaných trombocytových koncentrátů je riziko HLA imunizace minimální, pokud jsou ostatní podávané transfuzní přípravky rovněž deleukotizovány.
* Riziko infekcí přenosných krví (hepatitidy, HIV, syfilis) je možné bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření.
* Vzácně přenos protozoí (např. malárie).
* Sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací.
* Potransfuzní purpura.
* Akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI).
* Přenos jiných patogenů, které se screeningově netestují nebo nebyly dosud rozpoznány.

**Interakce:**

Do vaku nebo transfuzní soupravy se nesmí přidávat žádné roztoky, ani roztoky jiných léčiv.

**Dávkování a způsob užití:**

Dávkování určuje lékař. Přípravek se podává transfuzním setem s filtrem o velikosti pórů 170 μm až 200 μm. Trombocytové koncentráty se podávají AB0 RhD kompatibilní. Jestliže je nutné RhD negativním ženám ve fertilním věku nebo mladším pacientům podat trombocyty od RhD pozitivních dárců, mělo by se za těchto okolností uvažovat o prevenci RhD imunizace podáním specifického imunoglobulinu anti-RhD.

Před aplikací je nutno zkontrolovat: dokumentaci, číslo a typ transfuzního přípravku, dobu použitelnosti a krevní skupinu. Vše musí souhlasit s číslem uvedeným na průvodce testech slučitelnosti.

**Upozornění:**

* Před vydáním T-PROMYTÉ se provádí kontrola shody krevní skupiny pacienta a transfuzního přípravku.
* O transfuzi musí být proveden záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta, který musí obsahovat kompletní identifikaci příjemce (jméno, rodné číslo) a kompletní identifikaci přípravku.
* Přípravek nelze vrátit zpět na transfuzní oddělení (krevní banku).
* Pokud nebyl přípravek aplikován, musí být tato skutečnost písemně nahlášena transfuznímu oddělení (krevní bance) a zaznamenán údaj o naložení s ním.
* Při výskytu jakékoliv nežádoucí reakce během transfuze je třeba transfuzi OKAMŽITĚ PŘERUŠIT. Lékař vyplní formulář “Zpráva o nežádoucím účinku transfuze” a zajistí, aby se k formuláři přidal zbytek transfuzního přípravku s transfuzním setem a vzorkem krve pacienta odebraným po transfuzi (10 ml srážlivé krve) a odeslal zpět na transfuzní oddělení (krevní banku) za účelem imunologického vyšetření příčiny reakce. Zpráva musí obsahovat kompletní identifikaci přípravku a podrobný popis symptomů a klinických známek reakce.
* Hlásit je třeba nežádoucí reakce související s podáním transfuze, vzniklé během transfuze i po ní, nebo podezření na ně.
* Vyhláška o lidské krvi (č. 143/2008 Sb., § 1 a § 9) z důvodu zajištění hemovigilance (definice viz zákon o léčivech č. 378/2007 Sb., § 3) ukládá zdravotnickému zařízení podávající transfuzi (lékař) povinnost oznámit na SÚKL závažnou nežádoucí reakci u příjemce nebo podezření na ni, přičemž se jedná o reakci, která je pozorována během transfuze nebo po ni a souvisí s podáním transfuzního přípravku. Pro oznámení závažné nežádoucí rekce nebo podezření na ni se použije vzor oznámení uvedený v příloze č. 5 části A vyhlášky nebo na www.sukl.cz.

**Uchovávání:**

Trombocyty se uchovávají při kontrolované teplotě +20 °C až +24ºC (+19,6 °C až +24,4 °C) za neustálého promíchávání na validovaných třepačkách.

Míchání trombocytů během uchovávání musí být natolik účinné, aby zaručovalo dostupnost kyslíku a zároveň musí být co nejšetrnější.

**Doba uchovávání po promytí by měla být co nejkratší, maximálně 24 hodin.**

**Balení:**

1 T.U. obsahuje trombocyty ze separace od jednoho dárce nebo ze 4 buffy-coatů z plné krve od 4 dárců.

**Transport:**

Termoboxy pro přepravu trombocytů by měly být před jejich použitím otevřeny po dobu 30 minut při pokojové teplotě. Během přepravy by se měla teplota trombocytových koncentrátů udržovat co nejblíže k doporučované teplotě, tj. +20 ºC až +24 ºC (+19,6 °C až +24,4 °C). Při přepravě kratší než 10 hodin není nutno zajišťovat třepání. Po příjmu by se měly trombocyty uchovávat za doporučených podmínek, pokud se bezprostředně nepoužijí k transfuzi. Před použitím by se měly dále míchat. Po doručení na oddělení by se měly neprodleně aplikovat.

**Datum poslední revize:**

Červen 2024 - verze č. 02