

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 588 442 268.

###### Název: Erytrocyty Z AFERÉZY RESUSPENDOVANÉ

######  DELEUKOTIZOVANÉ

###### Zkratka: EARD

**Výrobce:**

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

**Složení:**

* koncentrát erytrocytů,
* antikoagulační roztok CPD 50 nebo ACD-A,
* resuspenzní roztok SAGM 100 ml,
* hematokrit: 0,50 – 0,70,
* hemoglobin: minimálně 40 g/T.U.,
* leukocyty: nižší než 1,0 x 106/T.U.,
* hemolýza na konci doby použitelnosti méně než 0,8% erytrocytové hmoty.

**Indikační skupina:**

Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Kód:** 0007964

**Charakteristika:**

EARD je koncentrát erytrocytů získaný od jednoho dárce erytrocytaferézou (= odběr pomocí přístroje pro separaci krevních buněk) in-line filtrací při odběru. Tato metoda umožňuje od vybraných dárců odebrat jednorázově 2 T.U. erytrocytů, tím tak snižovat riziko HLA imunizace a efektivně léčit pacienty již aloimunizované. Snížením počtu odebraných dárců může být u polytransfundovaných pacientů sníženo také riziko přenosu virů i aloimunizace erytrocytovými antigeny. Odstranění buffy-coatu (= vrstvy leukocytů a trombocytů) během zpracování při odběru snižuje tvorbu mikroagregátů.

**Objem:** 1 T.U.: minimálně 215 ml

**Indikace:**

Léčba anémie, náhrada krevní ztráty, zejména:

* u pacientů se vzácnou kombinací erytrocytových antigenů (od dárce stejného antigenního složení získáme při tomto druhu odběru 2 T.U.),
* u pacientů s opakovanými nehemolytickými reakcemi po transfuzi,
* u pacientů s prokázanými cytotoxickými HLA protilátkami a erytrocytovými protilátkami,
* u pacientů chronicky substituovaných erytrocyty (menší riziko aloimunizace při možnosti získání 2 T.U. od jednoho dárce),
* před a po transplantacích a u ostatních imunosuprimovaných pacientů,
* u nedonošených dětí a novorozenců,
* u intrauterinních transfuzí,
* u těhotných žen,
* u dětí po operacích srdce a velkých cév,
* tento přípravek lze podat jako vhodnou alternativu CMV negativní krve pro prevenci přenosu CMV.

**Kontraindikace:**

* relativní hypervolémie,
* v případech, kde lze dosáhnout normalizace krevního obrazu jiným způsobem léčby.

**Nežádoucí účinky:**

* oběhové přetížení,
* hemolytická potransfuzní reakce,
* nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka, kopřivka), ale vzácněji než po transfuzi nedeleukotizovaných erytrocytových přípravků,
* aloimunizace proti HLA a erytrocytovým antigenům,
* 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,
* biochemické odchylky při masivní transfuzi, např. hyperkalémie,
* 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. Obvykle se krevní transfuze podává při klinických známkách nedostatečného sycení kyslíkem. Jedna transfuzní jednotka EARD zlepšuje hemoglobin u dospělého přibližně o 7 g/l - 10 g/l a hematokrit o 0,2. Při náhlém krvácení se nejdříve podávají krystaloidy, koloidy a krevní transfuze až následně.

* Přípravek se podává intravenózně transfuzním setem s filtrem o velikosti pórů 170 μm až 200 μm.
* Kontrola vnějšího vzhledu přípravku se zaměřením na možnou hemolýzu, sraženiny a neporušenost obalu.
* Kontrola dokumentace, čísla a typu transfuzního přípravku, doby použitelnosti, skupiny v AB0 a RhD systému.
* Provést povinnou zajišťovací zkoušku.
* Před a po transfuzi zkontrolovat u pacienta TK, puls, tělesnou teplotu.
* Při začátku transfuze provést biologickou zkoušku dle klinické potřeby.
* Po ukončení transfuze ponechat zbytek přípravku (nejméně 10 ml) ve vaku na dobu 24 hodin v chladničce.

**Upozornění:**

* Kompatibilita přípravku s uvažovaným příjemcem se musí ověřit povinným předtransfuzním vyšetřením. Toto vyšetření platí pouze 72 hodin, pak je nutno vyšetření zopakovat.
* O transfuzi musí být proveden záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta, který musí obsahovat kompletní identifikaci příjemce (jméno, rodné číslo) a kompletní identifikaci přípravku.
* Přípravek lze vrátit zpět na transfuzní oddělení (krevní banku) pouze výjimečně, a to po předchozí domluvě.
* 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 ní 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.

**Opatrnosti je třeba při použití u těchto stavů:**

* různé typy nesnášenlivosti plazmy (nemusí to platit pro transfuzní přípravky s nízkým obsahem plazmy),
* výměnné transfuze u novorozenců, pokud se přípravek nepoužije do 5 dní od odběru.

**Uchovávání:**

Přípravek se uchovává v lednici při kontrolované teplotě +2 °C až +6 °C.

***Doba použitelnosti je 42 dnů od odběru a je uvedena na štítku transfuzního přípravku.***

**Balení:**

1 T.U. obsahuje erytrocyty ze separace od jednoho dárce.

**Transport:**

#### Zajišťuje se v předem vychlazených uzavřených termoboxech s chladící vložkou, aby byla zajištěna požadovaná přepravní teplota. Během přepravy má být zajištěna teplota +2 °C až +10 °C (+1,6 °C až +10,4 °C) pokud je doba transportu maximálně 24 hodin, při době transportu >24 hodin se erytrocytární TP transportují při teplotě +2 °C až +6 °C (+1,6 °C až +6,4 °C).

**Datum poslední revize:**

Červen 2024 – verze č. 07