

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: GRANULOcyty Z PLNÉ KRVE

###### Zkratka: GPK

**Výrobce:**

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

**Složení:**

* leukocyty 1,2-2,0 x 109/T.U.
* granulocyty >0,1 x 1010/T.U.
* trombocyty cca 80 x 109/T.U.
* erytrocyty cca 5 g hemoglobinu/T.U.
* hematokrit 0,35 - 0,45

**Indikační skupina:**

Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Kód:** 0107930

**Charakteristika:**

Granulocyty z plné krve jsou připraveny z buffy-coatu izolovaného z jednotlivých jednotek plné krve odebrané do 63 ml protisrážlivého roztoku CPD.

**Objem**: max. 80 ml

**Indikace:**

* Chemosenzitivní onemocnění.
* Neutrofily pod 0,5 x 109/l (0,2 x 109/l) nebo porucha funkce neutrofilu, u novorozenců při

neutrofilech pod 3 x 109/l v prvním týdnu života a s hodnotou pod 1 x 109/l po prvním

týdnu života.

* Vrozené nebo získané selhání funkce kostní dřeně s pravděpodobností obnovy její funkce.
* Sepse nebo lokální infekce (bakteriální či mykotická) při adekvátní ATB či antimykotické terapii.

**Kontraindikace:**

Jakákoliv aplikace mimo doporučené indikace.

**Nežádoucí účinky:**

* Nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka, kopřivka).
* Aloimunizace především proti HLA a HPA antigenům.
* Riziko přenosu infekcí (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. Granulocyty se podávají AB0 RhD kompatibilní. Přípravek obsahuje větší příměs erytrocytů, která znamená riziko aloimunizace a tedy nutnost provedení testu kompatibility. 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:**

* Pro velkou příměs erytrocytů se musí kompatibilita přípravku s uvažovaným příjemcem ověřit povinným předtransfuzním vyšetřením.
* U příjemců s HLA protilátkami nebo anti-granulocytárními protilátkami je vhodné ověřit kompatibilitu mezi dárcem a příjemcem lymfocytotoxickým nebo granulocytotoxickým testem nebo jejich ekvivalenty. Negativní výsledek testů zvyšuje pravděpodobnost dobrého léčebného efektu.
* 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.

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

* různé typy nesnášenlivosti plazmy.

**Uchovávání:**

Granulocyty jsou určeny k  okamžité aplikaci. Doba skladování by měla mít minimální, granulocyty se uchovávají maximálně 24 hodin při kontrolované teplotě +20 °C až +24ºC (+19,6°C až +24,4°C) bez agitace.

***Doba použitelnosti je 24 hodin a je uvedena na štítku transfuzního přípravku.***

**Balení:**

1 T.U. obsahuje granulocyty z buffy-coatu od jednoho dárce.

1 T.D. pro dospělého pacienta by měla obsahovat 5 T.U. - 6 T.U.

Terapeutický přínos: 1,5 x 108 až 3,0 x 108 granulocytů / kg tělesné váhy pacienta.

Přípravek GPK je nutno před podáním ozářit 25 Gy.

**Transport:**

Termoboxy pro přepravu granulocytů by měly být před jejich použitím otevřeny po dobu 30 minut při pokojové teplotě. Během přepravy by se měla teplota granulocytových koncentrátů udržovat co nejblíže k doporučované teplotě, tj. +20 ºC až +24 ºC (+19,6 °C až +24,4°C). Po doručení na oddělení by se měly neprodleně aplikovat.

**Datum poslední revize:**

Červen 2024 – verze č. 02