

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 Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ/ TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ RESUSPENDOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ

ZKRATKA: TADK/TADRK

Výrobce:

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

Složení:

- Trombocyty v terapeutické účinné formě více než 200×10^9 /T.U.,
- náhradní roztok SSP+ (Na_3 -citrát $2\text{H}_2\text{O}$ 3,18 g, Na-acetát $3\text{H}_2\text{O}$ 4,42 g, $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 1,05 g, NaH_2PO_4 3,05 g, KCl 0,37 g, $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 0,30 g, NaCl 4,05 g, Aqua pro injekce do 1.000 ml, pH 7,2),
- antikoagulační roztok ACD-A pro TADK,
- roztok DMSO ve výsledné koncentraci 5% - 6%,
- reziduální leukocyty: méně než $1,0 \times 10^6$ /T.U.

Indikační skupina:

Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

Kód: 0107963

Charakteristika:

TADK/TADRK se získávají kryokonzervací trombocytárního koncentrátu (TAD/TADR), jako kryoprotektivum je použito 75 ml sol. DMSO 27% v NaCl. Kryokonzervací vzniká meziprodukt TADKZ/TADRKZ (trombocyty z aferézy deleukotizované kryokonzervované zmrazené). Před aplikací dochází k rozmrazení TADKZ/TADRKZ a rekonstituci v náhradním roztoku SSP+.

TAD/TADR je koncentrát trombocytů, získaný od jednoho dárce trombocytaferézou (= odběr pomocí automatických přístrojů pro separaci krevních buněk). U TADR jsou trombocyty 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.

Objem: 1 T.U.: více než 40 ml na 60×10^9 trombocytů, Objem 135 ml až 388 ml

Indikace:

Indikací k podání kryokonzervovaných trombocytů jsou stavy s masivním krvácením a polytraumata, dále u pacientů s výskytem aloprotlátek proti trombocytům, jejichž specifita znemožňuje použití běžného transfuzního přípravku. Vzhledem k nízkým titrům aglutininů mohou být trombokoncentráty (zejména krevní skupiny 0) aplikovány jako AB0 univerzální.

Kontraindikace:

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

Nežádoucí účinky:

- Nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka, kopřivka), ale vzácněji než po transfuzi nedeleukotizovaného trombocytového 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 (jako univerzální lze použít trombokonzentráty krevní skupiny AB nebo 0 s nízkým titrem aglutininů). 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 TADK 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 ní a souvisí s podáním transfuzního přípravku. Pro oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni se použije vzor oznámení uvedený v příloze č. 5 části A vyhlášky nebo na www.sukl.cz.

Opatnosti je třeba při použití u těchto stavů:

- různé typy nesnášenlivosti plazmy.

Uchovávání:

Kryokonzervované v hlubokomrazicím zařízení při teplotě $\geq -62^{\circ}\text{C}$.

Po rozmražení při kontrolované teplotě $+20^{\circ}\text{C}$ až $+24^{\circ}\text{C}$ ($+19,6^{\circ}\text{C}$ až $+24,4^{\circ}\text{C}$) na validovaných třepačkách v nepřetržitém režimu míchání.

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

Doba použitelnosti je 24 hodin po rozmražení a rekonstituci.

Balení:

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

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 doporučené teplotě, tj. $+20^{\circ}\text{C}$ až $+24^{\circ}\text{C}$ ($+19,6^{\circ}\text{C}$ až $+24,4^{\circ}\text{C}$). 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. Po doručení na oddělení by měly být neprodleně aplikovány.

Datum poslední revize:

Srpen 2025 - verze č. 03