

SPECIFIKACE TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ PRO KLINICKÉ ÚČELY

Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.			
adresa	Boženy Němcové 585/54 České Budějovice, PSČ 37001	verze dokumentu	F
tel. číslo	387 873 361 - 62	poslední revize	01. 1. 2018
email	transfuzni@nemcb.cz	dokument schválil	prim. MUDr. Petr Biedermann

TROMBOCYTY Z BUFFY COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ V NÁHRADNÍM ROZTOKU – TBSDR **Kód SÚKL: 0107936**

Výrobce: Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.

Definice:

TBSDR je transfuzní přípravek získaný zpracováním 4 odběrů plné krve metodu využívající buffy-coaty k výrobě směsného deleukotizovaného koncentrátu trombocytů. Obsahuje většinu původního obsahu trombocytů v terapeuticky účinné formě. Z transfuzního přípravku je odstraněna většina leukocytů a použitím náhradního roztoku i větší část plazmy.

Vlastnosti:

Každá terapeutická dávka obsahuje minimálně 200×10^9 trombocytů, obsah leukocytů je snížen na $< 1 \times 10^6$ /TD. Trombocyty se připravují smísením 4 buffy-coatů, ke kterým se přidá resuspenzní roztok. Následnou centrifugací se oddělí trombocyty, které jsou resuspendovány ve směsi plazmy (30 – 40 %) a náhradního roztoku (60-70 %). Filtrací přes deleukotizační filtr je snížen obsah leukocytů. Použití náhradního roztoku umožňuje významně snížit obsah zbytkových aglutininů anti-A a anti-B. Zmenšený objem plazmy též snižuje možnost výskytu alergických reakcí na proteiny plazmy.

Trombocyty jsou získány odběrem dobrovolných dárců krve, kteří byli poučeni o rizikových faktorech v souvislosti s darováním krve.

Kontrola jakosti:

Kontrolované parametry	Požadavky	Frekvence kontroly
AB0, Rh(D)	krevní skupina v AB0 a Rh(D)	všechny jednotky
Nepravidelné protilátky proti erytrocytům	negativní v NAT	všechny jednotky
Anti-HIV 1,2; Ag p24	negativní	všechny jednotky
HBsAg	negativní	všechny jednotky
Anti-HCV	negativní	všechny jednotky
Syphilis	negativní	všechny jednotky
Objem	>40 ml na 60×10^9 trombocytů	všechny jednotky
Obsah trombocytů	$>200 \times 10^9$ /TD	1% TD, nejméně však 10 měsíčně

Obsah leukocytů	< 1,0 x 10 ⁶ / TD	1% TD, nejméně však 10 měsíčně
pH na konci expirace	> 6,4	1% TD, nejméně však 4 měsíčně
Kontrola mikrobiologické kontaminace	negativní	5 TD/měsíc

Antikoagulant	CPD (složení: citronan sodný, kyselina citronová, glukóza, dihydrogenfosforečnan sodný, voda pro injekci)
Náhradní roztok	Composol PS (složení: Sodium Chloride 5,257 g, Sodium gluconate 5,023 g, Sodium acetate trihydrate 3,675 g, Sodium citrate dihydrate 3,213 g, Potassium chloride 0,373 g, Magn. Chloride hexahydrate 0,305 g, Acid. hydrochloric q.s. ml, Water pro inj. to 1000 ml)
Expirace	5 dní počínaje dnem odběru
Skladování	+20 °C až + 24 °C (v agitátoru)
Transport	+20 °C až + 24 °C

Pokyny pro použití:

Předtransfuzní vyšetření se neprovádí, u pacienta se v laboratoři vyšetřuje krevní skupina. Před výdejem přípravku je kontrolována úplnost značení, neporušenost obalu a makroskopicky vzhled přípravku.

Při transfuzi trombocytárních koncentrátů se preferují přípravky shodné v ABO systému, shodu však není nutné nezbytně dodržet, zvláště u trombokonzentrátů resuspendovaných v náhradním roztoku se snížením obsahem aglutininů anti-A, anti-B.

Rh(D) negativním ženám ve fertilním věku nebo mladším osobám (dětským pacientům) by se neměly podávat trombocyty od Rh (D) pozitivních dárců.

Transfuze musí být aplikována dle zavedeného standardního postupu zdravotnického zařízení. Před aplikací trombokonzentrátu musí lékař zkontrolovat u lůžka pacienta správnost údajů na transfuzním přípravku a jeho vzhled (zbarvení, agregáty trombocytů, neporušenost obalu) a správnost údajů na průvodní dokumentaci k transfuznímu přípravku. Nezbytná je pečlivá identifikace příjemce.

Trombocytární koncentrát ozářený vydaný z transfuzního oddělení by měl být co nejdříve aplikován, nejpozději do 6 hodin od výdeje.

Indikace:

Cílem substituce trombocytárních koncentrátů je zabezpečení hemostatické funkce trombocytů. Je nutné rozlišit stav, kdy substituci je nutné provádět na podkladě stávajících krvácivých projevů, anebo z profylaktických důvodů, kdy je pouze snížený počet trombocytů.

• Substituční léčba při krvácivém stavu.

1. snížená tvorba destiček - při primárním nebo sekundárním poškození kostní dřeně. Nejčastěji hemato-onkologická onemocnění v průběhu choroby a v důsledku léčby.
2. zvýšená spotřeba destiček - masivní transfuze (vyšší než celkový tělesný objem tekutin), operační výkony na otevřeném srdci s mimotělním oběhem, DIC syndrom v rámci komplexní léčby. Pozor na zvýšený rozpad krevních destiček, který je způsoben imunitním mechanismem na podkladě přítomnosti protilátek proti destičkám. U autoimunní idiopatické trombocytopenické purpury (AITP) a trombotické trombocytopenické purpury (TTP) jsou trombokonzentráty koncentráty zpravidla kontraindikovány.

3. poruchy destičkových funkcí - účinnost je spíše u vrozených. U získaných funkčních poruch doprovázející chorobné stavy (urémie, hyperglobulinémie aj.) není účinnost jednoznačně prokázána.

Obecně se doporučuje za přítomnosti krvácivých projevů a při prudkém poklesu počtu trombocytů pod $50 \times 10^9/l$ u nemocných, kteří začínali s neporušeným hemostatickým potenciálem podávat trombocytární koncentráty.

K zajištění velkých operací nebo život ohrožujícího krvácení by počet trombocytů měl být zvýšen alespoň na hodnotu $50 \times 10^9/l$.

• **Profylaktické podávání trombocytů.**

Otázka profylaktického podávání transfuzí trombocytů, kdy je snížený pouze jejich počet zůstává kontroverzní. Většinou pracovišť je akceptována jako bezpečná hodnota destiček větší než $20 \times 10^9/l$. Při hodnotách méně než $20 \times 10^9/l$ je substituci nutno zvážit individuálně.

Trombocyty kompatibilní v HLA systému anebo HPA (specificky destičkových antigenech) je vhodné podávat u imunizovaných pacientů.

Kontraindikace:

- Hemolyticko-uremický syndrom
- Trombotická trombocytopenická purpura
- Heparinem indukovaná trombocytopenie

Nežádoucí účinky:

- Nehemolytické potransfuzní reakce (zimnice, horečka, kopřivka). Výskyt je snížen de leukotizací.
- Riziko aloimunizace proti antigenům erytrocytů, antigenům HLA systému a HPA-destičkovým antigenům.
- Možný přenos chorob - virové, protozoární, syfilis.
- Sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací.
- Potransfuzní purpura.
- Akutní poškození plic vyvolané transfuzí. Riziko je sníženo de leukotizací.
- Reakce štěpu proti hostiteli (GvHD) u imunosuprimovaných pacientů.
- Alergické reakce na proteiny plazmy

Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků:





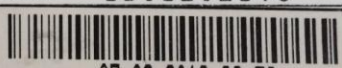
Vyhláška o lidské krvi č. 143/2008 Sb. ukládá odběrateli povinnost naplnit požadavky na sledovatelnost transfuzního přípravku. Je zapotřebí zpětně podat informaci vydávající krevní bance nebo zařízení transfuzní služby o tom, jak bylo naloženo s transfuzním přípravkem, nebyl-li použit pro příjemce na formuláři **NCB_TRS_F_581 Průvodka nepodaného transfuzního přípravku**.

Vyhláška o lidské krvi č. 143/2008 Sb. z důvodu zajištění hemovigilance ukládá zdravotnickému zařízení podávající transfuzi povinnost oznámit 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.

- **Každou nežádoucí reakci** je potřeba oznámit krevní bance nebo zařízení transfuzní služby, která vydala transfuzní přípravek. (V případě NCB na formuláři **NCB_TRS_F_582 Hlášení o nežádoucí reakci nebo podezření na ni**).
- **Závažnou nežádoucí reakci** je potřeba navíc oznámit **Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)** a případně výrobcí transfuzního přípravku. Pro oznámení na SÚKL se použije **Vzor oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni**, který je dostupný na stránkách www.sukl.cz. Vyplněné oznámení se odešle elektronicky na adresu hemovigilance@sukl.cz nebo písemně na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení hemovigilance, Šrobárova 48, 10041 Praha 10.

Formuláře **NCB_TRS_F_581 Průvodka nepodaného transfuzního přípravku a NCB_TRS_F_582 Hlášení o nežádoucí reakci nebo podezření na ni** jsou dostupné na stránkách www.nemcb.cz v sekci transfuzní oddělení.

Vzor značení:

Nemocnice C. Budejovice, a.s. Transfuzní odd. B. Nemcove 585/54	
 C. PŘIPRAVKU C2007 16 600090 40	 0 RhD POZIT.
 TBSDR 1 T.D. TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMESNE DELEUKOTIZOVANE V NAHRADNIM ROZTOKU	
OBJEM 292 ml	 ODEBRANO 03.02.2016
PLT > 200x10E9 Vyrobena z 4 odberu, kazdy odber ze 460 ml krve, odebrane do 63 ml CPD Resuspendovano v 300 ml COMPOSOL	 POUZITELNE DO 07.02.2016 23:59
TREPEJTE O PODANI ROZHODUJE LEKAR LIKVIDUJTE PODLE ZVLASTNICH PREDPISU	UCHOVAVEJTE PRI +20 OC AZ +24 OC VYHOVUJE V PREDPISANYCH TESTECH

Formulář zpracoval: prim. MUDr. Petr Biedermann
Formulář schválil: -

Datum: 18. 05. 2015
Datum: -