

SPECIFIKACE TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ PRO KLINICKÉ ÚČELY

Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.			
adresa	Boženy Němcové 585/54 České Budějovice, PSČ 37001	verze dokumentu	B
tel. číslo	387 873 361 - 62	poslední revize	19.02.2019
email	transfuzni@nemcb.cz	dokument schválil	prim. MUDr. Petr Biedermann

OZÁŘENÝ ERYTHROCYTOVÝ TRANSFUZNÍ PŘÍPRAVEK **Příplatek za ozáření: kód SUKL: 0407942**

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

Definice:

Transfuzní přípravek je připraven z erythrocytových transfuzních přípravků úpravou ozářením. Ozáření transfuzních přípravků dávkou gama záření 25-50 Gy vede k inaktivaci T-lymfocytů obsažených v přípravcích a tím k prevenci TA-GVHD (reakce štepu proti hostiteli) u příjemců transfuzí.

Vlastnosti:

Dle typu erythrocytového transfuzního přípravku (ERD, EP) – viz příslušná specifikace transfuzního přípravku.

Značení:

Zůstává zachováno původní označení erythrocytového přípravku, navíc je buď na štítku uvedeno označení „OZÁŘENO“ a/nebo na vaku je nalepen indikátor ozáření.

Doba použitelnosti:

Ozáření transfuzního přípravku ovlivňuje stabilitu erythrocytární membrány a proto je expirace erythrocytového transfuzního přípravku zkrácena na max. 14 dní po ozáření (datum expirace je uveden na štítku transfuzního přípravku). Ozářený erythrocytový přípravek určený pro výměnnou transfuzi se musí použít do 24 hodin vzhledem ke zvýšenému uvolňování draslíku z ozářených erythrocytů.

Skladování:

Erythrocytový transfuzní přípravek ozářený se uchovává při teplotě 2 – 6 °C.

Transport:

Transport se provádí v předchlazených uzavřených termoboxech tak, aby byla zajištěna teplota v rozmezí 2 - 10 °C.

Pokyny pro použití:

Před každou transfuzí erythrocytů musí být v laboratoři provedeno předtransfuzní vyšetření. Před výdejem transfuzního přípravku je kontrolována úplnost značení, neporušenost obalu a makroskopicky vzhled přípravku.

Transfuze musí být aplikována dle zavedeného standardního postupu zdravotnického zařízení. Před transfuzí je nutné zkontrolovat správnost údajů na transfuzním přípravku a jeho vzhled (zbarvení, sraženiny, neporušenost obalu) a správnost údajů na průvodní dokumentaci k transfuznímu přípravku.

Nezbytná je pečlivá identifikace příjemce, ověření krevní skupiny příjemce u lůžka a ověření krevní skupiny přípravku.

Transfuze může být podána pouze transfuzním setem k tomu účelu schváleným.

Aplikaci transfuzního přípravku je nutné ukončit nejdéle do 6 hodin po vynětí transfuzního přípravku ze zařízení s kontrolovanou teplotou.

Po ukončení transfuze ponechat zbytek (5-10 ml) přípravku ve vaku, skladovat po dobu 24 hodin v lednici.

Jednou zahřátý transfuzní přípravek již nesmí být dále skladován a použit.

Indikace:

- akutní krevní ztráta s prokazatelným snížením cirkulující masy erytrocytů
- anémie s příznaky snížené transportní kapacity krve pro kyslík
- výměnné transfuze

Ozařují se erytrocyty ne starší než 14 dní ode dne odběru, pro výměnnou transfuzi ne starší 5 dnů ode dne odběru.

Erytrocytární přípravky ozářené z důvodu snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GvHG) jsou indikovány:

- u imunosuprimovaných pacientů, včetně pacientů před a po transplantaci
- u novorozenců a nedonošených dětí, event. u dětí do 6. roku věku
- u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce

Kontraindikace:

- transfuze erytrocytů by neměla být podávána u anémií, jejichž léčbu lze zajistit medikamentosně (např. Fe, vit. B12, kys. listovou, erythropoetinem)

Nežádoucí reakce:

- **oběhové přetížení** zvláště u pacientů s kardiálním a renálním selháváním
- **hemolytické reakce**
 1. **časného typu** - v průběhu nebo v těsné návaznosti na transfuzi s obrazem celkově těžkého klinického stavu, který může vyústit do šoku, diseminované intravaskulární koagulace a renálního selhání. Nejčastěji příčinou je ABO inkompatibilita v důsledku záměny.
 2. **opožděného typu** - vyvíjejí se v průběhu několika dnů po transfuzi. Projevují se nejčastěji poklesem hodnoty Hb či mírnějšími hemolytickými příznaky (např. jinak nevysvětlitelným vzestupem bilirubinu). Jsou způsobeny protilátkami proti erytrocytům, které v době provedení testu kompatibility nejsou sérologicky prokazatelné.
- **febrilní nehemolytické potransfuzní reakce** – způsobené např. cytokiny, protilátkami proti leukocytům, trombocytům. Ve většině případů zůstává příčina krátkodobého zvýšení teploty v souvislosti s transfuzí neobjasněna. Deleukotizací eliminováno.
- **alergické** - nejčastěji ve formě lokalizované či generalizované urtikarie. Ojedinele těžší anafylaktická reakce. Nejtěžším projevem může být anafylaktický šok u pacientů s cirkulujícími protilátkami anti IgA a deficitem imunoglobulinu IgA.
- **aloimunizace** proti erytrocytárním a HLA antigenům.
- **metabolické komplikace** - v důsledku masivních transfuzí blížících se nebo převyšujících celkový tělesný objem příjemce podaných v krátkém časovém období či u pacientů s jaterním či renálním selháváním, u nedonošenců a novorozenců.
 1. hypotermie - transfuze velkého množství chladných přípravků. Prevencí je nahřátí transfuzního přípravku maximálně na 37 °C
 2. citrátová toxicita - léčebně se podává Calcium glukonát, vhodná je monitorace EKG
 3. hyperkalemie - zpravidla nevyžaduje léčebné zásahy
 4. acidosa - přechodně na začátku masivních transfuzí, zřídka vyžaduje korekci
- **potransfuzní purpura** - ojedinele může v souvislosti s transfuzí dojít k přechodnému snížení počtu destiček či zvýšeným projevům krvácení.

- **plicní komplikace** - ojediněle výskyt dechové insuficience (TRALI) způsobené mikroembolizací plic granulocytárními mikroagregáty. Prevencí je podávání deleukotizovaných přípravků.
- **seps** z náhodné masivní bakteriální kontaminace přípravku.
- **přenos infekčních nákaz**
 1. virových - hepatitidy, infekce HIV-1, HIV-2, HTLV, CMV, EBV, Parvoviry a potenciálně jiných
 2. bakteriálních – syfilis, infekce Yersinia enterocolitica
 3. protozoálních - malárie, další tropické nákazy
- **TA - GvHD (s transfuzí asociovaná reakce stěpu proti hostiteli)** - reakce stěpu proti hostiteli, podmíněná přenosem vitálních T lymfocytů se zvýšeným rizikem u imunosuprimovaných pacientů. Ozářením riziko eliminováno.
- **CJD (Creutzfeld Jacob Disease)** - spongiformní encefalopatie. Patofysiologie a možný způsob přenosu krví zatím není zcela jasný.

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 výrobci 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: indikační štítky pro ozařování krevních vaků
Před ozářením je na indikačním štítku „NOT IRRADIATED“



Po ozáření políčko se slovem „NOT“ je zčernalé, na indikačním štítku je „IRRADIATED“



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

Datum: 18. 05. 2015
Datum: -