

Specifikace transfuzních přípravků pro klinické účely

Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.			
adresa	Boženy Němcové 585/54 České Budějovice, PSČ 37001	poslední revize	1.7.2024
tel. číslo	387 873 361 - 62	specifikaci vypracoval	PharmDr. Hana Staňková
email	transfuzni@nemcb.cz	specifikaci schválil	prim. MUDr. Vít Motáš

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

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

Definice:

Transfuzní přípravek je připraven z erytrocytových 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 štepů proti hostiteli) u příjemců transfuzí.

Vlastnosti:

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

Značení:

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

Doba použitelnosti:

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

Skladování:

Erytrocytový 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 erytrocytů 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.

Číslo formuláře: NCB_TRS_F_578_D	Formulář zpracoval dne: 01.07.2024 Mgr. Kopřivová	Formulář schválil dne: 01.07.2024 prim. MUDr. V. Motáš	Strana 1 (celkem 3)
-------------------------------------	--	---	---------------------

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 pro případné potransfuzní vyšetření.

Indikace:

- náhrada krevní ztráty
- léčba anémie
- výměnné transfuze - erytrocyty ne starší 5 dnů ode dne odběru, výživný roztok nahrazen karanténní plazmou

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
- 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)
- přípravek nesmí být podán pacientovi s protilátkami proti plazmatickým bílkovinám, obzvláště anti-IgA

Nežádoucí reakce:

- hemolytická reakce
- febrilní nehemolytické potransfuzní reakce (FNHTR)
- akutní poškození plic způsobené transfuzí (TRALI)
- alergická event. anafylaktická reakce
- potransfuzní trombocytopenická purpura
- transfuzí indukovaná reakce štěpu proti hostiteli (TA-GvHD)
- potransfuzní imunomodulace
- oběhové přetížení (TACO)
- dušnost způsobená transfuzí
- hypertenze/hypotenze
- hyperkalémie/ hypokalcémie
- hypotermie
- potransfuzní hemosideróza
- septická reakce
- bakteriálně -toxická reakce
- přenos infekce transfuzí

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**.

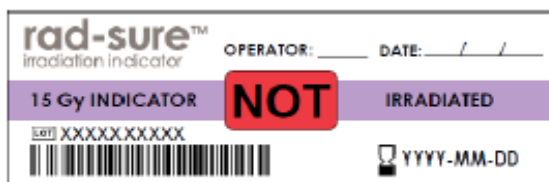
Číslo formuláře: NCB_TRS_F_578_D	Formulář zpracoval dne: 01.07.2024 Mgr. Kopřivová	Formulář schválil dne: 01.07.2024 prim. MUDr. V. Motáň	Strana 2 (celkem 3)
-------------------------------------	--	---	---------------------

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“

