

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 AFERÉZY

###### Zkratka: GA

**Výrobce:**

Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc – C 2059.

**Složení:**

* granulocyty >1 x 1010 na T.U.

**Indikační skupina:**

Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Kód:** 0307934

**Charakteristika:**

GA je koncentrát granulocytů, získaný od jednoho dárce granulocytaferézou (= odběr pomocí automatických přístrojů pro separaci krevních buněk od vybraných dárců). Odběr granulocytů je proveden po jejich dostatečném vyplavení do krve dárce po předchozí stimulaci steroidy (kortikoidy).

Při procedurách sběru granulocytů se používá antikoagulační roztok a roztok s obsahem hydroxyethylškrobu (HES). HES je sedimentační činidlo, které způsobuje účinnější oddělování erytrocytů od granulocytů. Antikoagulační roztok s obsahem HES obsahuje 500 ml HES a 30 ml - 40 ml 46,7% citronanu sodného.

**Objem**: 300 ml - 500 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.
* 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 +24 ºC (+19,6 °C až +24,4°C).

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

**Balení:**

1 T.U. obsahuje granulocyty ze separace od jednoho dárce po stimulaci kortikoidy.

**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:**

Srpen 2018 – verze č. 02