

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 BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ

###### Zkratka: tbsdk

**Výrobce:**

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

**Složení:**

* Trombocyty v terapeutické účinné formě více než 200 x 109/T.U.,
* resuspendované v plazmě a ve výživném roztoku SSP+ (Na3-citrát 2H2O 3,18 g, Na-acetát 3H2O

 4,42 g, NaH2PO4 2H2O 1,05 g, NaH2PO4 3,05 g, KCl 0,37 g,MgCl2 6H2O 0,30 g, NaCl 4,05 g, Aqua
pro injectione do 1.000 ml, pH 7,2),

* antikoagulační roztok CPD,
* roztok DMSO ve výsledné koncentraci 5% - 6%,
* koncentrát obsahuje 30 % - 40 % plazmy a 60 % - 70 % roztoku SSP+,
* reziduální leukocyty: méně než 1,0 x 106/T.U.,
* pH na konci doby použitelnosti 6,4 – 7,4,
* objem 135 ml až 388 ml.

**Indikační skupina:**

Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Kód:** 0107964

**Charakteristika:**

TBSDK se získávají kryokonzervací trombocytárního koncentrátu (TBSDR), jako kryoprotektivum je použito 75 ml sol. DMSO 27% v NaCl. Kryokonzervací vzniká meziprodukt TBSDKZ (trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované kryokonzervované zmrazené). Před aplikací dochází k rozmražení TBSDKZ
a rekonstituci v náhradním roztoku SSP+.

TBSDR je koncentrát trombocytů, získaný z buffy-coatů 4 odběrů plné krve od 4 dárců krve. Trombocyty jsou resuspendovány do náhradního roztoku, v konečném produktu je ponecháno 30 % – 40 % plazmy, zbytek objemu tvoří náhradní roztok SSP+. Při výrobě dochází k odstranění většiny leukocytů in-line filtrací.

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 x 109 trombocytů

**Indikace:**

Indikací k podání kryokonzervovaných trombocytů jsou stavy s masivním krvácením a  polytraumata, dále
u pacientů s výskytem aloprotilátek 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 trombokoncentráty 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 TBSDK 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 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:**

Kryokonzervované v hlubokomrazícím zařízení při teplotě ≥-62 °C

Po rozmražení při kontrolované teplotě +20 ºC až +24 ºC (+19,6 °C až +24,4 °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 nebo z buffy-coatů z plné krve od 4 dárců.

**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 doporučované teplotě, tj. +20 ºC až +24 ºC (+19,6 °C až +24,4 °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:**

duben 2020 – verze č. 01