

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Erytrocyty deleukotizované k intraumbilikální transfuzi (EDU)

(kód EDU: 0007962)

Transfuzní přípravek

Výrobce: Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba

Definice: Transfuzní přípravek získaný z erytrocytového koncentrátu odstraněním většiny leukocytů určený pro intraumbilikální transfuzi.

Specifikace toho transfuzního přípravku je zpracována v souladu s „Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components“ a vyhláškou č. 143/2008 Sb ve znění pozdějších předpisů.

Vlastnosti: Počet leukocytů musí být menší než 1×10^6 / TU. Hematokrit (Ht) je v rozmezí 0,70,-0,85. Obsahuje erytrocyty, jen minimální obsah původních leukocytů a trombocytů (obsah leukocytů viz výše), v malém množství fyziologický roztok a resuspenze (SAG-M) a určité množství plazmy.

Způsob přípravy: K přípravě použijeme erytrocytové deleukotizované TP maximálně pátý den po odběru. Komponenty nesmějí obsahovat klinicky významné nepravidelné protilátky. EDU musejí být AB0 RhD kompatibilní, negativní pro antigen, proti němuž jsou protilátky v mateřské plazmě, jak pro matku tak pro plod. V případě, kdy není známa krevní skupina plodu je použita krev skupiny 0 RhD negativní, ledaže by protilátky proti krvinkám matky vyžadovaly použití jiné krevní skupiny. EDU musejí být ozářeny a poté do 24 hodin aplikovány příjemci.

ERD jsou promyty fyziologickým roztokem, centrifugovány při 4°C, poté je odstraněn fyziologický roztok a resuspenze. Následuje doplnění plazmy skupiny AB pro dosažení požadovaného hematokritu. EDU je před expedováním ozářena (20-50 Gy).

Kontrola jakosti:

Kontrolovaný parametr	Jakostní požadavky	Frekvence kontroly	Kontrolu provádí
Nepravidelné protilátky proti erytrocytům	negativní v NAT	Všechny jednotky	Laboratoř rutinní imunohematologie KC
objem	100 ml minimálně	všechny jednotky	úsek VTP KC
hematokrit	0,70-0,85	všechny jednotky	Kontrolní laboratoř KC
Zkouška sterility	sterilní	všechny jednotky	Laboratoř bakteriologické kontroly KC
neporušenost obalu	žádné prosáknutí v jakékoliv části vaku	všechny jednotky	úsek VTP KC, úsek expedice KC
viditelné změny	žádné nadměrné zbarvení či viditelné sraženiny	všechny jednotky	úsek VTP KC, úsek expedice KC
Antikoagulant	CPD (složení: 39,5 g citronanu sodného, 4,48 g kyseliny citronové, 50 g glukózy (dextrózy), 3,67 g dihydrogenfosforečnanu sodného, ad 1000 ml injekční voda)		
Resuspenze	SAG-M (složení: 8,77 g chloridu sodného, 0,169 g adeninu, 9 g glukózy, 5,25 g manitolu, ad 1000 ml injekční voda)		
Fyziologický roztok	0,9% W/V Sodium Chloride (NaCl)		
Exspirace	24 hodin		
Skladování	+2°C až +6°C		
Transport	+2°C až +6°C Při transportu může dosáhnout až 10°C nejdéle po dobu 24 hodin		

Indikace: léčbě hemolytického onemocnění novorozence (HON). Fetální anémie-hematokrit menší než 0,30 nebo progresivně klesající.

Indikační skupina: Transfuzní přípravky

Nežádoucí účinky: Možné vedlejší účinky spojené s podáním erytrocytů pro intraumbilikální transfuzi se mohou projevit u plodu i u matky. Souhrn možných nepříznivých reakcí je uveden v relevantních VSTP.

U plodu - je mimořádně citlivý pro: přetížení oběhu, přenos CMV, metabolickou nerovnováhu (např. hyperkalemie), citrátovou toxicitu.

Kontraindikace: podání přípravku mimo výše uvedenou indikaci

Upozornění: Dávkování individuální dle požadavku gynekologa. Transfuzní přípravek je nutno aplikovat přes 170-200 µm filtr. Mísení medikamentů s transfuzním přípravkem není přípustné. Pro lékaře: Při výskytu potransfuzní reakce odeberte 5 až 10 ml srážlivé krve a 5 až 10 ml nesrážlivé krve odebrané do EDTA (platí pro matku). Vak se zbytkem přípravku, vzorek a vyplněný příslušný formulář zašlete imunohematologickému vyšetření.

Varování: Jen na předpis lékaře! Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby expirace vyznačené na štítku vaku v řádku „Použitelné do“. Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

Balení: Plastový vak

Uchování, stabilita a transport: EDV se uchovává při teplotě +2 až +6 °C maximálně 24 hodin po rekonstituci a ozáření. Pro transport EDV jsou určeny přepravní kontejnery o teplotě +2 až +10°C nebo vozidlo s chladnicemi o monitorované teplotě.

Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků: vyhláška o lidské krvi (č.143/2008 Sb., § 1, 2 a 8) ukládá odběrateli povinnost naplnit požadavky na sledovatelnost transfuzního přípravku (tzn. identifikaci dodavatele; identifikaci každé jednotky transfuzního přípravku; identifikaci příjemce, kterému byl podán transfuzní přípravek; jde-li o jednotku, která nebyla použita k transfuzi, potvrzení o následném naložení s ní; datum /rok, měsíc, den/ transfuze nebo jiného naložení s transfuzním přípravkem; číslo šarže, je-li uvedeno). 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 povinnost oznámit SÚKL závažnou nežádoucí reakci u příjemce nebo podezření na ni, přičemž se jedná se o reakci, která je pozorována během transfuze nebo po ní a souvisí s podáním transfuzního přípravku. Dle zákona o léčivech (č.378/2007 Sb., § 3) je **závažná nežádoucí reakce** pro účely hemovigilance definována jako nezamýšlená odezva pacienta související s podáním transfuzního přípravku, která má za následek smrt, ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností nebo která zapříčiní hospitalizaci či onemocnění nebo jejich prodloužení.

Pro oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni se použije vzor oznámení uvedený v příloze č. 5 části A vyhlášky nebo na www.sukl.cz. Oznámení obsahuje identifikaci oznamujícího zařízení, jméno kontaktní osoby, identifikaci oznámení, datum oznámení, datum transfuze, věk a pohlaví příjemce, datum reakce, druh přípravku souvisejícího s reakcí, druh reakce, stupeň přisuzovatelnosti NP, 0, 1, 2 nebo 3 (NP - nelze posoudit, 0 - vyloučena nebo nepravděpodobná, 1 - možná, 2 - pravděpodobná, 3 - jistá). Oznámení se odešle SÚKL elektronicky na adresu hemovigilance@sukl.cz nebo písemně na adresu: **Státní ústav pro kontrolu léčiv, inspekční odbor – hemovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10**. Kopii daného oznámení je nutno zaslat krevní bance nebo zařízení transfuzní služby, které vydalo přípravek a které zajišťuje šetření reakce a odeslání zprávy s výsledkem šetření SÚKL.

Označování: vzor štítku.

Datum poslední revize: 23.10.2020

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
 Č. PŘÍPRAVKU C2009 20 600839 00	 0 RhD NEG. ccce K-
 EDU	1 ks ERYTHROCYTY DELEUKOTIZOVANÉ PRO INTRAUMBILIKÁLNÍ TRANSFUZI
OBJEM 170 ml Hematokrit 0,814	 ODEBRÁNO 16.10.2020
Vyrobeno ze 450 ml ± 10% krve ODEBRANÉ DO 63 ML CPD RESUSPENDOVÁNO V AB PLAZMĚ	 POUŽITELNÉ DO: 22.10.2020 10:13
UCHOVÁVEJTE PŘI +2° C až +6° C	
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD VYHOVUJE V PŘEDEPSANÝCH TESTECH	

Fakultní nemocnice Ostrava
Krevní centrum
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika

