

# ERYTROCITY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ

**ERD (kód pojišťovny - 07955)**

## příbalový leták transfúzního přípravku

### Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů a kontrol jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným skladováním a nesprávnou aplikací. Žádáme Vás, abyste dodrželi následující pokyny.

#### • **složení:**

Přípravek se vyrábí centrifugací plně krve odebrané do antikoagulačního roztoku CPD - vaky CompoFlow® 4F T&B 63 ml CPD/100 ml SAGM - RCC - PDS-V (minimální poměr CPD a krve je 1:7) a oddělením plazmy.

Do erytrocytového koncentrátu se následně přepustí 100 ml resuspenzního roztoku SAGM.

Poté se filtrací odstraní téměř veškeré leukocyty.

složení CPD (na 1000 ml roztoku)

- Natrii citrate dihydrate 26,30 g
- Citrit acid monohydrate 3,27 g
- Natrii dihydrogenphosphate 2,51 g
- Glukose monohydrate 25,50 g
- Water pro injection 1000 ml

složení SAGM (na 1000 ml roztoku)

- Glucose monohydrate 9,00 g
- Adenine 0,169 g
- Natrii chloride 8,77 g
- Manitol 5,25 g
- Water pro injection 1000 ml

#### • **vlastnosti přípravku:**

- objem 280 + - 50 ml
- hematokrit 0.50 - 0.70
- hemoglobin min. 40 g/TU
- leukocyty méně než  $1 \cdot 10^6$ /TU

#### • **indikace:**

Obecně zvýšení kapacity pro přenos kyslíku doplněním erytrocytů. Téměř úplné odstranění leukocyty snižuje nebezpečí přenosu infekce, nehrozí HLA imunizace, imunosuprese.

- u pacientů perspektivně polytransfundovaných
- s prokázanými antileukocytárními protilátkami
- s febrilní nehemolytickou potransfuzní reakcí v anamnéze
- s vrozenou či získanou poruchou imunity
- u novorozenců
- s perspektivou transplantace
- pro prevenci přenosu CMV

#### • **kontraindikace:**

- febrilie

- trombóza žil

#### • **dávkování:**

Předpokládaný efekt podání 1 TU erytrocytů u dospělého člověka je zvýšení Hb o 10 až 15 g/l, hematokritu o 0.02 až 0.04.

#### • **nežádoucí účinky:**

- přetížení oběhu
- hemolytická potransfuzní reakce
- nehemolytická potransfuzní reakce
- alloimunizace proti ery
- GVHD reakce
- přenos virů a prionů (hepatitis, AIDS), přenos protozoí (malárie), přenos syfilis (pokud uplynulo méně než 96 hod. od výroby)
- septický šok
- potransfuzní purpura
- biochemické odchylky při masivní transfuzi (hyperkalemie).

#### *klinické projevy a příčiny:*

hemolytická reakce:

Rozpad erytrocytů působením protilátek. V průběhu transfuze nebo bezprostředně po ní se dostává teplota, třesavka, nevolnost, bolest v kříži, bolest za hrudní kostí, v boku, dechové potíže, úzkost. U pacientů v narkóze neadekvátní pokles tlaku, rozvoj DIC.

alergická reakce:

Reakce na rozpustné složky plazmy - proteiny. Klinicky se manifestuje jako kopřivka. Anafylaktická reakce u pacientů s vrozeným deficitem IgA a přítomností anti IgA protilátky.

infekční komplikace:

Septický šok vzniká po podání TP kontaminovaného bakteriemi s vysokou mortalitou. Přenos virů CMV, EBV, HTLV I/II, Herpes viry a priony. Možný přenos syfilis při podání přípravku do 96 hod. od výroby.

potransfuzní trombocytární purpura:

Těžká trombocytopenie vzniká zhruba 1 týden po transfuzi v souvislosti s přítomností destičkových alloprotilátek.

GVHD

Imunitní reakce dárcovských lymfocytů proti příjemci probíhá pod obrazem febrilií s hepatopatií, ev. infekty, kožní projevy. Deleukotizace je neúčinná - nutno provést ozáření. Nebezpečí hrozí u příbuzenských darování.

ARDS

Vzniká na imunologickém podkladě, klinicky dyspnoe, hypoxie, plicní edém.

komplikace z masivní transfuze:

Za masivní transfuzi považujeme převod 1.5 objemu krve během 24 hodin (25-30 TU).

Objemové přetížení může nastat u chronických anémií i při výrazně menším převodu.

toxická citrónanu sodného

Projeví se při podávání většího množství transfuzí proudem - vzestupem žilního tlaku. Kompenzuje se podáním Calcium gluconicum (10 ml na 2 TU). Nebezpečí předávkování kalcie se projeví poklesem TK a bradykardií.

Biochemické odchylky po masivní transfuzi (hyperkalemie).

#### • **způsob podávání:**

Podávání TP je vázáno na předtransfuzní vyšetření zkouškou kompatibility v laboratoři.

Erytrocytové přípravky je třeba aplikovat do 2 hod od výdeje. Po napojení TP na transfuzní soupravu musí být tento ihned aplikován.

**Do vaku s TP se nesmí přidávat žádná léčiva.**

#### • **vlastní provedení transfuze:**

1. 1. Před provedením transfuze:

- A. Zkontrolovat

- správnost požadavku o podání transfuzního přípravku (je podání tohoto přípravku indikováno?)
- totožnost pacienta • souhlas pacienta s transfuzí

B. Ověřit

#### **Průvodní dokumentaci k transfuznímu přípravku**

- dodaný transfuzní přípravek je určen pro daného pacienta
- dodaný přípravek splňuje požadavky ze žádanky (např. deleukotizace, atd.)
- platnost testu kompatibility (pokud se prováděl)

#### **Transfuzní přípravek s dokumentací k transfuznímu přípravku**

- identifikační číslo na štítku přípravku je identické s identifikačním číslem na průvodní dokumentaci
- krevní skupina na štítku přípravku je identická s krevní skupinou na průvodní dokumentaci dodaného přípravku **Transfuzní přípravek**
- expirace přípravku vyhovuje
- přípravek nebyl nepřiměřeně dlouho mimo zařízení s kontrolovanou teplotou
- vizuální kontrola přípravku vyhovuje (neporušenost vaku, zbarvení, nepřítomnost koagul, vířivý „swirling“ efekt u trombocytů, atd.)

**Krevní skupinu u lůžka (bed side test)** - používají se diagnostická séra anti-A a anti-B

- příjemce: před podáním každého přípravku. V případě podání více transfuzních přípravků za sebou lze ověřit krevní skupinu před podáním prvního přípravku z každé série
- transfuzního přípravku: před podáním každého přípravku erytrocytů; před podáním trombocytů a plazmy se vyšetření neprovádí

## **2. Technika transfuze**

Doba transfuze: nejdéle do 6 hodin, optimálně do 4 hodin po vynětí přípravku ze zařízení s kontrolovanou teplotou. Prvních 15 minut podávat pomaleji. Transfuze erytrocytů: rychlost podání: 2–6 ml/minutu (45 minut–2,5 hodiny); • pacienti, kteří netolerují zvýšení objemu krve, mají být transfundováni pomalu (1 ml/min. i méně) za pečlivého monitorování hemodynamiky • při masivním krvácení se podává transfuzní přípravek rychle (1 T.U. během 5–10 minut) za pečlivého monitorování klinického stavu a hemodynamiky.

Transfuze se ukončí v okamžiku, kdy ve vaku zbývá cca 5–10 ml přípravku.

#### **Po skončení transfuze:**

- **se musí pacient sledovat 2 - 4 hod.**
- Je třeba změřit znovu teplotu, tlak, puls a vyšetřit první moč po transfuzi.
- vak se zbytkem přípravku se skladuje na klinickém pracovišti při teplotě 2–6 °C po dobu 24 hodin od ukončení transfuze (možnost dodatečného vyšetření v případě potransfuzní reakce). Po uplynutí 24 hodin se vak se zbytkem transfuzního přípravku znehodnotí.

- **skladování: 2 až 6 °C**

Pokud teplota během skladování nebo transportu přesáhne 10 °C, musí být přípravek podán do 24 hodin, a pokud teplota poklesne pod 1 °C, nesmí být přípravek použit k transfuzi.

- **expirace:**

doba expirace je uvedena na štítku

- **doprava:**

- v předem vychlazených termoboxech.
- nesmí být překročeno rozmezí teplot +1 až +10 °C

- **balení:**

v odběrovém vaku Compoflow 4F (CQ32250)

- **tento příbalový leták byl naposledy schválen :**

- 8.12.2022

- **výrobce:**

- Městská nemocnice Čáslav, Hematologicko- transfuzní oddělení, C2018, Jeníkovská 348/17, 28601 Čáslav, ČR