

SPECIFIKACE TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ PRO KLINICKÉ ÚČELY

Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.			
adresa	Boženy Němcové 585/54 České Budějovice, PSČ 37001	verze dokumentu	B
tel. číslo	387 873 361 - 62	poslední revize	19.02.2019
email	transfuzni@nemcb.cz	dokument schválil	prim. MUDr. Petr Biedermann

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

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

Definice:

Transfuzní přípravek je připraven z trombocytových 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 trombocytového transfuzního přípravku (TBSDR, TADR) – viz příslušná specifikace transfuzního přípravku.

Značení:

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

Doba použitelnosti:

5 dní počínaje dnem odběru. Exspirace trombocytových přípravků není ozářením ovlivněna.

Skladování:

Trombocytový transfuzní přípravek ozářený se uchovává při teplotě 20 – 24 °C na validovaných třepačkách (agitátorech).

Transport:

Transport se provádí v uzavřených termoboxech tak, aby byla zajištěna teplota v rozmezí 20 - 24 °C.

Pokyny pro použití:

Předtransfuzní vyšetření se neprovádí, u pacienta se v laboratoři vyšetřuje krevní skupina. Před výdejem přípravku je kontrolována úplnost značení, neporušenost obalu a makroskopicky vzhled přípravku.

Při transfuzi trombocytárních koncentrátů se snažíme dodržovat AB0 kompatibilitu destiček. V případě vitální indikace je možné použít i koncentrát nestejnoskupinový s nízkým titrem isoaglutininů anti-A, anti-B.

Rh(D) negativním ženám ve fertilním věku nebo mladším osobám (dětským pacientům) by se neměly podávat trombocyty od Rh (D) pozitivních dárců.

Transfuze musí být aplikována dle zavedeného standardního postupu zdravotnického zařízení. Před aplikací trombokoncentrátu musí lékař zkontrolovat u lůžka pacienta správnost údajů na transfuzním

přípravku a jeho vzhled (zbarvení, agregáty trombocytů, neporušenost obalu) a správnost údajů na průvodní dokumentaci k transfuznímu přípravku. Nezbytná je pečlivá identifikace příjemce.

Trombocytární koncentrát ozářený vydaný z transfuzního oddělení by měl být co nejdříve aplikován, nejpozději do 6 hodin od výdeje.

Indikace:

Cílem substituce trombocytárních koncentrátů je zabezpečení hemostatické funkce trombocytů. Je nutné rozlišit stav, kdy substituci je nutné provádět na podkladě stávajících krvácivých projevů, anebo z profylaktických důvodů, kdy je pouze snížený počet trombocytů.

Trombocytární 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, event. u dětí do 6. roku věku
- u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce

• Substituční léčba při krvácivém stavu

1. snížená tvorba destiček - při primárním nebo sekundárním poškození kostní dřeně. Nejčastěji hemato-onkologická onemocnění v průběhu choroby a v důsledku léčby.
2. zvýšená spotřeba destiček - masivní transfuze (vyšší než celkový tělesný objem tekutin), operační výkony na otevřeném srdci s mimotělním oběhem, DIC syndrom v rámci komplexní léčby. Pozor na zvýšený rozpad krevních destiček, který je způsoben imunitním mechanismem na podkladě přítomnosti protilátek proti destičkám. U autoimunní idiopatické trombocytopenické purpury (AITP) a trombotické trombocytopenické purpury (TTP) jsou trombokonzentráty koncentráty zpravidla kontraindikovány.
3. poruchy destičkových funkcí - účinnost je spíše u vrozených. U získaných funkčních poruch doprovázející chorobné stavy (urémie, hyperglobulinémie aj.) není účinnost jednoznačně prokázána.

Obecně se doporučuje za přítomnosti krvácivých projevů a prudkém poklesu počtu trombocytů pod $50 \times 10^9/l$ u nemocných, kteří začínali s neporušeným hemostatickým potenciálem, podávat trombocytární koncentráty.

K zajištění velkých operací nebo život ohrožujícího krvácení by počet trombocytů měl být zvýšen alespoň na hodnotu $50 \times 10^9/l$.

• Profylaktické podávání trombocytů

Otázka profylaktického podávání transfuzí trombocytů, kdy je snížený pouze jejich počet zůstává kontroverzní. Většinou pracovišť je akceptována jako bezpečná hodnota destiček větší než $20 \times 10^9/l$. Při hodnotách méně než $20 \times 10^9/l$ je substituci nutno zvážit individuálně.

Trombocyty kompatibilní v HLA systému anebo HPA (specificky destičkových antigenech) je vhodné podávat u imunizovaných pacientů.

Kontraindikace:

- Hemolyticko-uremický syndrom
- Trombotická trombocytopenická purpura
- Heparinem indukovaná trombocytopenie

Nežádoucí účinky:

- Nehemolytické potransfuzní reakce (zimnice, horečka, kopřivka). Výskyt je snížen deleukotizací.
- Riziko alloimunizace v HLA systému, proti HPA (destičkovým antigenům).
- Možný přenos chorob - virové, protozoární, syfilis.
- Sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací.
- Potransfuzní purpura.
- Akutní poškození plic vyvolané transfuzí. Riziko sníženo deleukotizací.

- TA-GvHD – s transfuzí asociovaná reakce štěpu proti hostiteli u imunosuprimovaných pacientů – ozáření riziko eliminováno.

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**.

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“



Formulář zpracoval: prim. MUDr. Petr Biedermann
Formulář schválil: -

Datum: 18. 05. 2015
Datum: -