

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Granulocyty z aferézy (GA)

(kód GA: 0307934)

Transfuzní přípravek

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

Definice: Transfuzní přípravek získaný od jednoho dárce leukocytaferézou za použití automatických přístrojů pro separaci krevních buněk (separátorů).

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

Vlastnosti: Transfuzní přípravek primárně obsahující granulocyty resuspendované v plazmě s příměsí erytrocytů.

Způsob přípravy: Podmínkou provedení odběru u dárce je vyhovující výsledek předtransfuzního vyšetření příjemce se vzorkem plánovaného dárce. Po přípravě dárce intravenózní aplikací preparátu steroidního hormonu pro vyplavení granulocytů do periferní krve je pomocí separátoru dárce odebírána krev, která se mísí v určitém poměru s antikoagulačním roztokem a s hydroxyethylškrobem - látkou sedimentující erytrocyty. Separátor odebírá z krve granulocyty a zbylé krevní komponenty vrací dárce. Před vydáním ke klinickému použití je přípravek ozářen jonizujícím zářením.

Kontrola jakosti:

Kontrolovaný parametr	Jakostní požadavky	Frekvence kontroly	Kontrolu provádí
ABO, Rh(D)	určené skupiny	všechny jednotky	imuno hematologická laboratoř KC
HIV Ag/Ab	negativní schváleným screeningovým testem	všechny jednotky	virologická laboratoř KC
HBsAg	negativní schváleným screeningovým testem	všechny jednotky	virologická laboratoř KC
Anti-HCV	negativní schváleným screeningovým testem	všechny jednotky	virologická laboratoř KC
syfilis	negativní schváleným screeningovým testem	všechny jednotky	virologická laboratoř KC
objem	< 500 ml	všechny jednotky	úsek VTP KC
granulocyty	> 10 x 10 ⁹ /TU	všechny jednotky	kontrolní laboratoř KC
zkouška sterility	sterilní	1% všech jednotek	laboratoř bakteriologické kontroly KC

Antikoagulant	ACD-A (složení: kyselina citronová 8 g, citrát sodný 22 g, glukóza 24,5 g, injekční voda ad 1000 ml) Natrium citras (složení: Natrii citras dihydr.18,68, Aqua pro inj. ad 40 ml, Sterilizováno).
Volumexpander	HAES-steril 10% Infúzní roztok. Složení: 1000 ml infúzního roztoku obsahuje: Léčivé látky: Hydroxyethylamylum 100,00g (stupeň molární substituce 0,43 – 0,55) (střední molekulová hmotnost: 200,00 Da), Natrii chloridum 9,00g, Na ⁺ 154 mmol/l, Cl ⁻ 154 mmol/l, Theoretická osmolarita 308 mosm/l, Hodnota pH 3,5-6,0 Titrační acidita 1,0 mmol NaOH/l. Pomocné látky: Hydroxid sodný, Kyselina chlorovodíková 25%, Voda na injekci.
Exspirace	24 hodin
Skladování	+20°C až +24°C bez agitace
Transport	+20°C až +24°C

Indikace:

- Těžká neutropenie (granulocyty pod 500/ul)
- Horečka trvající 24-48 hodin, pozitivní (bakteriální či mykotická) hemokultura nebo progresivní parenchymatozní infekce bez patřičné odezvy na antibiotickou terapii
- Vrozené nebo získané selhání funkce kostní dřeně s pravděpodobností obnovy její funkce
- primární či sekundární prevence infekce u pacientů po alogenní transplantaci kostní dřeně

Indikační skupina: Transfuzní přípravek

Nežádoucí účinky:

- nehemolytické potransfúzní reakce (febrilie, alergie)
- akutní poškození plic asociované s transfuzí (TRALI)
- nahromadění hydroxyethylškrobu u opakovaně transfundovaných nemocných
- aloimunizace proti HLA a erytrocytovým antigenům
- možný přenos virů (hepatitis, HIV, apod.) i přes pečlivý výběr dárců plazmy a laboratorní vyšetření
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací; potransfuzní purpura
- možný přenos syfilis, přenos jiných patogenů, které nejsou testovány
- riziko přenosu latentních virů (CMV, EBV, aj.) na imunosuprimované nemocné

Kontraindikace: neindikovaná transfuze granulocytů je přísně kontraindikovaná

Upozornění: Přípravek je signifikantně kontaminován erytrocyty, je nutné provedení předtransfuzního vyšetření (ABO, RhD, screening protilátek, zkoušky kompatibility). Podávat pouze granulocyty ozářené jonizujícím zářením (prevence TA-GvHD).

Rh(D) negativním ženám ve fertilním věku nebo mladším by se neměly podávat granulocyty od Rh(D) pozitivních dárců. Jestliže je nutné podat granulocyty od Rh(D) pozitivních dárců, měl by být podán jako prevence imunizace specifický imunoglobulin anti-Rh(D). Podejte během dvou hodin od započetí aplikace.

Transfuzní přípravek je nutno aplikovat přes 170-200 µm filtr.

Mísení medikamentů s transfuzním přípravkem není přípustné.

Pro lékaře: Při výskytu potransfuzní reakce odeberte od pacienta 5 až 10 ml srážlivé krve a 5 až 10 ml nesrážlivé krve odebrané do EDTA (u dětí adekvátně menší objemy). Vak se zbytkem přípravku, vzorek a vyplněný příslušný formulář zašlete k imunohepatologickému vyšetření.

Varování: Skladovat mimo dosah dětí.

Balení: Speciální plastový vak

Uchování, stabilita a transport: Aplikace co nejdříve po přípravě, v případě nutnosti skladovat nejdéle 24 hodin při +20°C až +24°C bez agitace. Transport ve vhodném obale (termobox) při +20 až +24°C.

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 (lékař) 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 Tfarmakovigilance2@sukl.cz nebo písemně na adresu: **Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, 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

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum

Č. PŘÍPRAVKU
C2009 08 780009 00

A Rh(D) POZIT.
Cce K-

1 TU
GRANULOCYTY
Z AFERÉZY

GA

OBJEM 275 ml

POUŽIT ROZTOK HAES-NATR.

ODEBRÁNO 06.02.2008

POUŽITELNÉ DO 07.02.2008 14:11

UCHOVÁVEJTE PŘI +20 °C až +24 °C.

O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKÁŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD VYHOVUJE U PŘEDPISANÝCH TESTECH

Datum poslední revize: 12.11.2009



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

