

## Specifikace transfuzních přípravků pro klinické účely

Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.			
adresa	Boženy Němcové 585/54 České Budějovice, PSČ 37001	verze dokumentu	1.7.2024
tel. číslo	387 873 361 - 62	poslední revize	PharmDr. Hana Staňková
email	<a href="mailto:transfuzni@nemcb.cz">transfuzni@nemcb.cz</a>	dokument schválil	prim. MUDr. Vít Motáň

### **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 ozáření. Ozáření transfuzních přípravků dávkou gama záření 25-50 Gy vede k inaktivaci T-lymfocytů obsažených v přípravcích a tím k prevenci TA-GVHD (reakce štepu 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. 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 – měl by být viditelný swirling fenomén, přípravek by neměl být neobvykle zakalený.

Při transfuzi trombocytárních koncentrátů se snažíme dodržovat ABO kompatibilitu destiček. V případě vitální indikace je možné použít i koncentrát nestejnokupinový 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 je nutné zkontrolovat u lůžka pacienta správnost údajů na transfuzním

Číslo formuláře: NCB_TRS_F_578_D	Formulář zpracoval dne: 01.07.2024 Mgr. Kopřivová	Formulář schválil dne: 01.07.2024 prim. MUDr. V. Motáň	Strana 1 (celkem 3)
-------------------------------------	--	---	---------------------

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 nejrychleji aplikován, nejpozději do 6 hodin od výdeje.

#### **Indikace:**

- Léčba či profylaxe krvácení u pacienta s trombocytopenií nebo trombocytopenií.

**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
- u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce

#### **Kontraindikace:**

- přípravek nesmí být podán pacientovi s protilátkami proti plazmatickým bílkovinám, obzvláště anti-IgA

#### **Nežádoucí účinky:**

- hemolytická reakce
- febrilní nehemolytické potransfuzní reakce (FNHTR)
- akutní poškození plic způsobené transfuzí (TRALI)
- alergická event. anafylaktická reakce
- refrakternost na podání trombocytů
- potransfuzní trombocytopenická purpura
- transfuzí indukovaná reakce štěpu proti hostiteli (TA-GvHD)
- potransfuzní imunomodulace
- oběhové přetížení (TACO)
- dušnost způsobená transfuzí
- hypertenze/hypotenze
- septická reakce
- bakteriálně -toxická reakce
- přenos infekce transfuzí

#### **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.

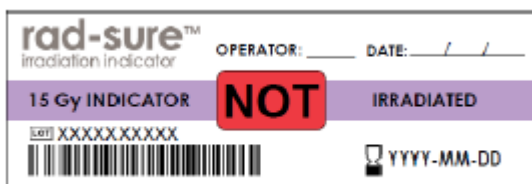
- **Každou nežádoucí reakci** je potřeba oznámit krevní bance nebo zařízení transfuzní služby, která vydala transfuzní přípravek. (V případě NCB na formuláři **NCB\_TRS\_F\_582 Hlášení o nežádoucí reakci nebo podezření na ni**).
- **Závažnou nežádoucí reakci** je potřeba navíc oznámit **Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)** a případně výrobcí 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](http://www.sukl.cz). Vyplněné oznámení se odešle elektronicky na adresu [hemovigilance@sukl.cz](mailto:hemovigilance@sukl.cz)

Číslo formuláře: NCB_TRS_F_578_D	Formulář zpracoval dne: 01.07.2024 Mgr. Kopřivová	Formulář schválil dne: 01.07.2024 prim. MUDr. V. Motář	Strana 2 (celkem 3)
-------------------------------------	--	---	---------------------

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](http://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“**

