

Informace pro použití – ČTĚTE POZORNĚ

Transfuzní přípravek byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů pro výrobu, kontrolu a zabezpečování jakosti.

K jeho znehodnocení může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací nebo aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace.

Případné doplňující informace Vám budou poskytnuty na tel.: 57755 2329; 57755 2334 a 57755 2569

Erytrocyty resuspendované deleukotizované

Zkratka: ERD, ERD-1P

Kód SÚKL: ERD:0007955; ERD-1P: 0007957 + příplatek za ozáření: 0407942

Složení:

- Koncentrát erytrocytů
- Antikoagulační roztok: CPD (složení: citronan sodný, kyselina citronová, dextroza, dihydrogenfosforečnan sodný, voda pro injekci)
- Resuspenzní roztok: SAG-M 100 ml (složení: chlorid sodný, adenin, glukosa, mannitol, voda pro injekci)
- Hematokrit: 0,50 - 0,70
- Hemoglobin: min. 40g /TU
- Leukocyty: < 1,0 x 10⁶ /TU
- Objem: ERD 200 – 300 ml, ERD-1P min. 30 ml
- Hmotnost: ERD 244 – 351 g, ERD-1P min. 44 g
- Deleukotizační filtr

Balení: plastový vak

Charakteristika:

Plná krev 450 ml odebraná zdravotně způsobilému dárci do vaku s 63 ml antikoagulačního roztoku CPD se nechá po odběru 1,5 hodiny uložena při teplotě +20°C až +24°C, poté se provede centrifugace.

Po centrifugaci se na automatických lisech oddělí erytrocyty, plazma a vrstva buffy-coatu. Erytrocyty se pečlivě promíchají se 100 ml resuspenzního roztoku SAG-M a poté následuje filtrace přes deleukotizační filtr. Následuje jejich uchování při teplotě +2°C až +6°C.

Erytrocyty resuspendované deleukotizované (pediatrická jednotka) ERD-1P jsou připravované dodatečným rozplněním původní jednotky ERD do 4 satelitních váčků.

Požadavek na bezpečnost:

Přípravek splňuje legislativní požadavky na vyšetření infekčních markerů hepatitidy B, hepatitidy C, HIV a syfilis.

Skladování:

Při teplotě +2°C až +6°C v kontrolované lednici.

Přeprava:

Validovaná přeprava v předem vychlazených uzavřených termoboxech s chladicí vložkou, aby byla zajištěna požadovaná přepravní teplota.

Během přepravy má být zajištěna teplota 2–10 °C po dobu maximálně 24 hod., resp. při teplotě 2–6 °C po dobu transportu > 24 hod. Nesmí být překročeno rozmezí +1 až +10°C.

Při poklesu teploty pod +1°C se přípravek nesmí použít k transfuzi.

Doba použitelnosti:

42 dnů od odběru plné krve. Doba expirace je uvedena na štítku transfuzního přípravku.

V případě ozářených ERD je expirace zkrácena na 28 dní od data odběru a zároveň 14 dní od ozáření.

U pediatrických jednotek je doba použitelnosti 8 dnů od odběru.

Indikační skupina: Transfuzní přípravek

Indikace:

Za indikaci a aplikaci odpovídá lékař.

- náhrada krevní ztráty a léčba anémie

Lze podat pacientům se známými či suspektními protilátkami proti leukocytům

U pacientů předpokládajících další vícečetné transfuze jako prevence tvorby protilátek proti leukocytům a potransfuzní imunosuprese

Erytrocytární přípravky deleukotizované ozářené jsou indikovány pro pacienty se sníženou imunitou, u nichž hrozí po podání neozářených transfuzních přípravků vznik TA-GvHD (transfuzí vyvolaná reakce štěpu proti hostiteli)

Kontraindikace:

Každá transfuze, která není přísně indikovaná, je kontraindikovaná.

Opatrnost při různých typech intolerance plazmy a ostatních krevních složek.

Před podáním zkontrolujte:

- shodu údajů na průvodní dokumentaci (př. štítek TP, dodací list k přípravku)
- totožnost pacienta (jméno, příjmení, identifikační číslo)
- krevní skupinu ABO, RhD
- číslo TP, název, objem, dobu použitelnosti
- výsledek a platnost testu kompatibility příjemce a transfuzního přípravku
- kontrola vzhledu přípravku: neporušenost vaku a nepřítomnost hemolýzy a sraženiny

Údaje o správném použití:

Dávkování určuje lékař. Při podávání krevní transfuze musí lékař dodržovat legislativně stanovený postup provádění transfuze a striktně dodržovat veškeré zásady pro zajištění bezpečnosti krevního převodu.

- Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem o velikosti pórů 170 - 200 µm.
- **Před podáním proveďte ověření krevní skupiny příjemce a transfuzního přípravku u lůžka pacienta (bed side test)**
- Před a po transfuzi zkontrolujte u pacienta TK, puls, tělesnou teplotu, moč.
- Při začátku transfuze proveďte biologickou zkoušku dle klinické potřeby.
- Po ukončení transfuze ponechte zbytek přípravku (nejméně 10 ml) ve vaku na dobu 24 hodin v chladničce spolu s bed side testem - po uplynutí této doby se musí nespoteřebovaný obsah vaku zlikvidovat v souladu s hygienicko-epidemiologickým řádem zdravotnického zařízení jako nebezpečný odpad.

Upozornění:

Do vaku nebo transfuzní soupravy se nesmí přidávat žádné roztoky, ani roztoky jiných léčiv.

- Jiné transfuzní přípravky použité společně s deleukotizovanými erytrocyty musí být také deleukotizované.
- Kompatibilita přípravku s uvažovaným příjemcem se musí ověřit povinným předtransfuzním vyšetřením. Toto vyšetření platí pouze 72 hodin, pak je nutno vyšetření zopakovat.
- RhD negativním ženám ve fertilním věku a mladým osobám by měly být přednostně podávány přípravky od RhD negativních dárců.
- Celková doba aplikace TP nesmí přesáhnout 4 hodiny.
- Erytrocytové přípravky je vhodné před aplikací nechat alespoň 30 min. temperovat na pokojovou teplotu.
- O transfuzi musí být proveden záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta, který musí obsahovat kompletní identifikaci příjemce (jméno, rodné číslo) a kompletní identifikaci přípravku.

• Transfuzní přípravek jednou vydaný na klinické oddělení, se zpět na HTO NEPŘIJÍMÁ!

Potransfuzní reakce:

Postupovat dle platného doporučení zdravotnického zařízení – zastavit transfuzi, odebrat vzorek pacientovi, uzavřít vak, vyplnit hlášení, vše odeslat na ZTS, které přípravek vydalo.

Příslušné formuláře jsou vystaveny na stránkách KNTB. (Oddělení – Hematologicko-transfuzní oddělení – Informace pro odborníky – Informace pro odběratele).

Nežádoucí účinky:

- hemolytická potransfuzní reakce
- aloimunizace proti erytrocytovým a/nebo HLA antigenům
- TRALI = akutní poškození plic vyvolané transfuzí
- potransfuzní purpura

Příbalová informace o transfuzním přípravku

Výrobce: C2045

Hematologicko-transfuzní oddělení, Krajská nemocnice T.Bati, a.s. Zlín,
Havlíčkovo nábřeží 600; 762 75 Zlín



- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- možný přenos syfilis, virů (hepatitidy, HIV aj.) bez ohledu na pečlivý výběr dárců a povinná screeningová vyšetření, vzácně přenos jiných patogenů, které nebyly testovány nebo dosud nalezeny.
- vzácně přenos protozoí (malárie)
- citronanová toxicita u novorozenců a pacientů s poškozenou funkcí jater
- poruchy metabolismu při masivní transfuzi (př.:hyperkalémie)
- TACO = přetížení oběhu
- přetížení železem

Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků:

- 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 na SÚKL závažnou 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.
- Pro oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni se použije vzor oznámení uvedený ve Vyhlášce 143/2008 Sb. (Příloha č. 5 část A) nebo na stránkách SÚKL www.sukl.cz.

Datum poslední revize: 01. 07. 2026