

**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 promyté**

**Zkratka: ERD-P**

**Kód SÚKL:** ERD: 0007955 + příplatek za promytí: 0407949; příplatek za ozáření: 0407942

**Složení:**

- Erytrocytový koncentrát
- Antikoagulační roztok: CPD (složení: citronan sodný, kyselina citronová, dextroza, dihydrogenfosforečnan sodný, voda pro injekci)
- Resuspenzní roztok – SAG-M 200ml (složení: chlorid sodný, adenin, glukosa, mannitol, voda pro injekci)
- Hematokrit: 0,65 – 0,75
- Hemoglobin: min.40 g/TU
- Obsah bílkovin konečného supernatantu: < 0,5 g/TU
- Objem: min. 205 ml

**Balení:** Plastový vak

**Charakteristika:**

Výchozím produktem pro promývání jsou Erytrocyty resuspendované deleukotizované, které se získávají z plné krve po odstranění buffy-coatu a odsátí plazmy dojde k in line filtraci erytrocytů resuspendovaných v roztoku SAG-M. K erytrocytům se opakovaně přidává SAG-M (+2 až +6°C), centrifuguje se v chlazené centrifuze a odstraňuje se supernatant. Pracuje se v maximální možné míře pomocí zařízení na sterilní spojování vaků.

**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 pro 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:**

**24 hodin od ukončení promytí.** Doba expirace je uvedena na štítku transfuzního přípravku.

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravek

**Indikace:**

Za indikaci a aplikaci odpovídá lékař.

- substituce či náhrada erytrocytů u nemocných s protilátkami proti plazmatickým bílkovinám, obzvláště IgA
- při výskytu těžké alergické reakce v anamnéze v souvislosti s aplikací transfuzního přípravku.

**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, 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  $\mu$ m.
- **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 nespotřebovaný 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
- nehemolytická potransfuzní reakce
- aloimunizace proti erytrocytovým a/nebo HLA antigenům
- sepsa způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- TA-GvHD = transfuzí asociovaná reakce štěpu proti hostiteli
- 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)
- poruchy metabolismu při masivní transfuzi (př.:hyperkalémie)
- TACO = přetížení oběhu
- přetížení železem

**Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků:**

Příbalová informace o transfuzním přípravku

**Výrobce: C2045**

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



- 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](http://www.sukl.cz).

**Datum poslední revize:** 01. 07. 2026