

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

Trombocyty z aferézy deleukotizované resuspendované

Zkratka: TADR

Kód SÚKL: TADR:0107959; pediatriká jednotka: 0107960; příplatek za ozáření: 0407942

Složení:

- trombocyty v terapeutické účinné formě: $>200 \times 10^9 / \text{TU}$
- reziduální leukocyty: $< 1,0 \times 10^6 / \text{TU}$
- pH na konci doby použitelnosti: $> 6,4$
- objem 1TU: $> 40 \text{ml}$ na 60×10^9 trombocytů
- trombocyty resuspendované v náhradním roztoku: InterSol
- antikoagulační roztok: ACD

Balení: prodyšný plastový vak

Charakteristika:

Přípravek se získává od jednoho dárce pomocí speciální přístroje (separátoru). Separátor odebírá dárci plnou krev, která se mísí v určitém poměru s antikoagulačním roztokem ACD. Separátor odnímá z krve trombocyty a zbylé složky krve včetně malého množství antikoagulačního roztoku vrací dárci. Aferetickým způsobem jsou získány trombocyty resuspendované v náhradním roztoku InterSol.

Přípravek je skladován při teplotě 20-24°C po dobu max. 5 dnů za neustálého promíchávání (třepání).

Pediatriká transfuzní jednotka TADR je připravována na základě požadavku z oddělení. Vzniká dodatečným rozplněním 1 TU TADR do 1 nebo více malých váčků.

Požadavek na bezpečnost:

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

Skladování:

Při kontrolované teplotě +20°C až +24°C na validovaných třepáčkách v nepřetržitém režimu míchání.

Přeprava:

Během přepravy by se měla teplota trombocytových koncentrátů udržovat co nejbližší k doporučené teplotě skladování, tj. +20°C až +24°C.

Při přepravě kratší než 10 hodin není nutno zajišťovat třepání.

Doba použitelnosti:

5 dní od odběru plné krve. Doba expirace je uvedena na štítku transfuzního přípravku.

Indikační skupina: Transfuzní přípravek

Indikace: Za indikaci a aplikaci odpovídá lékař.

- Trombocytopenie a trombocytopenie s klinicky významným krvácením nebo s podezřením na něj.
- Substituce trombocytů před operačními výkony u trombocytopenie.
- Trombocytární přípravky ozářené jsou předepisovány pacientům z důvodu snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli.

Kontraindikace:

Nedoporučuje se použití trombocytů od příbuzných nemocného nebo jiných HLA shodných jedinců, kteří jsou potencionální dárce krvetvorných buněk.

Hemolyticko-uremický syndrom (HUS), trombotická trombocytopenická purpura (TTP), heparinem indukovaná trombocytopenie (HIT).

Podání by se mělo zvážit v případech, kdy zástavy krvácení spojené s výraznějším trombocytopenií lze dosáhnout jinými způsoby léčby. Přípravky nejsou vhodné pro pacienty se známou intolerancí na plazmu.

Příbalová informace o transfuzním přípravku

Výrobce: C2045

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



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
- neporušenost vaku a vzhled přípravku se zaměřením na agregáty (sraženiny) trombocytů
- **V případě zjištění přítomnosti shluků v TP neaplikuje!!!**

Údaje o správném použití:

- Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem 170 µm - 200 µm.
- Před podáním ověřte krevní skupinu příjemce (bed side test) **u lůžka pacienta.**
- **Po transportu na oddělení neprodleně aplikujte!** Trombocytový přípravek je nutné podat nejpozději do 30 minut po dodání.
- Před a po transfuzi zkontrolujte u pacienta TK, puls, moč a tělesnou teplotu.

Upozornění:

- **Do vaku nebo transfuzní soupravy se nesmí přidávat žádné roztoky, ani roztoky jiných léčiv.**
- Před vydáním transfuzního přípravku se provádí vizuální kontrola shody v ABO systému pacienta a transfuzního přípravku.
- O transfuzi musí být proveden záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta, který musí obsahovat kompletní identifikaci příjemce (jméno, rodné číslo) a kompletní identifikaci přípravku.
- Trombocytové koncentráty se podávají ABO RhD kompatibilní, případně univerzální.
- Jestliže je nutné RhD negativním ženám ve fertilním věku nebo mladším pacientům podat trombocyty od RhD pozitivních dárců, mělo by se za těchto okolností uvažovat o prevenci RhD imunizace podáním specifického imunoglobulinu anti-RhD.
- **Transfuzní přípravek jednou vydaný na klinické oddělení, HTO zpět 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:

- nehemolytická potransfuzní reakce (zimnice, horečka, kopřivka)
- aloimunizace proti HPA antigenům, minimální riziko HLA imunizace
- anafylaktická reakce
- TRALI = akutní poškození plic vyvolané transfuzí
- TA-GvHD = s transfuzí asociovaná reakce štěpu proti hostiteli
- potransfuzní purpura
- sepsa 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
- citronanová toxicita u novorozenců a pacientů s poškozenou funkcí jater
- TACO = přetížení oběhu

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