

**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 buffy-coatu směsné deleukotizované resuspendované**

**Zkratka: TBSDR**

**Kód SÚKL:** TBSDR: 0107936; pediatriká jednotka: 0107937; příplatek za ozáření: 0407942

**Složení:**

• trombocyty v terapeutické účinné formě:  $>200 \times 10^9$ /TU

• reziduální leukocyty:  $< 1,0 \times 10^6$ /TU

• pH na konci doby použitelnosti:  $> 6,4$

• objem:  $> 40$ ml na  $60 \times 10^9$  trombocytů

• trombocyty resuspendované v náhradním roztoku: InterSol

Složení InterSol: Sodium citrate 0,138g; disodium phosphate anhydrous 0,305g; sodium dihydrogen phosphate dihydrate 0,105g; sodium acetate trihydrate 0,442g; sodium chloride 0,452g; water for injection to 100ml

• antikoagulační roztok: CPD

**Balení:** prodyšný plastový vak

**Charakteristika:**

Přípravek je vyrobený smísením buffy-coatů ze **4 odběrů plné krve** od dárců shodné krevní skupiny AB0. Přípravek se vyrábí ručně. Trombocyty jsou po separaci podrobeny filtraci (leukodepleci) a resuspendovány ve směsi náhradního roztoku (InterSol) a plazmy.

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

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

**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.

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

Podání by se mělo zvážit v případech, kdy zástavy krvácení spojené s výraznější trombocytopenií lze dosáhnout jinými způsoby léčby.

## Příbalová informace o transfuzním přípravku

**Výrobce: C2045**

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



Přípravky nejsou vhodné pro pacienty se známou intolerancí na plazmu.

### **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](http://www.sukl.cz).

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