

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Erytrocyty pro autotransfuzi (EBR-AUT)

(kód 0507951)

Autologní transfuzní přípravek

Výrobce: Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba

Definice: Autologní transfuzní přípravky jsou získávány z odběrů plné krve od pacienta v týdnech předcházejících operaci. Autologní transfuzní přípravky jsou odebírány, zpracovávány a uchovávány za stejných podmínek, jako odběry autologní. Autologní transfuzní přípravky odstraňují riziko aloimunních komplikací krevní transfuze a snižují riziko infekčních komplikací spojených s transfuzí.

Specifikace transfuzního přípravku je zpracována v souladu s „Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components a vyhláškou 143/2008.

Vlastnosti: Hematokrit závisí na typu výživného roztoku, způsobu odstředování. Stanovená hodnota hematokritu je 0,50-0,70.

Koeficient pro přepočítání na hmotnost (při hematokritu 0,6) je 1 ml = 1,07 g.

TU obsahuje všechny původně odebrané erytrocyty pacienta kromě malého množství krvinek odstraněných s buffy-coatem, menší část původních leukocytů ($< 1,2 \times 10^9$ /TU), trombocytů ($< 20 \times 10^9$ /TU) a malou část původní plazmy.

Resuspenze : SAG-M

Způsob přípravy: Plná krev se odstředí a poté se oddělí uzavřeným způsobem erytrocyty od plazmy a buffy-coatu. Erytrocyty se promíchají s resuspenzním roztokem.

Kontrola jakosti: U autologních transfuzních přípravků je vyšetřena krevní skupina (AB0, Rh(D)) a proveden mikrobiologický screening (HIV Ag/Ab, anti-HCV, HBsAg, syfilis) stejně jako u alogenních transfuzních přípravků.

Pro erytrocytové koncentráty se udávají následující přibližné dané jakostní normy:

objem	cca 320ml	obsah leukocytů	$< 1,2 \times 10^9$ /TU
hematokrit	0.5 - 0.7	obsah trombocytů	$< 20 \times 10^9$ /TU

Konzervační živný roztok SAGM: Natrium chloridum 8,77g, glukosum monohydricum 9,0g, mannitolum 5,25 mg, adeninum 0,169g, aqua pro inj. ad 1000ml

Antikoagulační roztok CPD-50: acidum citr. monohydr. 4,48g, Natrii citras dihydr. 39,5g, Glukosum monohydricum 50,0g, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus 3,67g, Aqua pro inj. ad 1000ml.

Indikace: Náhrada ztráty krve

Indikační skupina: transfuzní přípravky

Nežádoucí účinky: Nehemolytická potransfuzní reakce (zimnice, horečka). Septický šok způsobený náhodnou bakteriální kontaminací (např. při nevhodné manipulaci s přípravkem). Biochemická nerovnováha (např. hyperkalémie) a hypervolemie při masivní transfúzi.

Kontraindikace: Pokud není kontraindikace odběru, není kontraindikace aplikace.

Upozornění: Při podávání krevní transfuze musí lékař dodržovat legislativně stanovený postup provádění transfuze a striktně dodržovat veškeré zásady pro zajištění bezpečnosti krevního převodu. Přípravek se podává transfuzní soupravou se vřazeným filtrem. Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby expirace vyznačené na štítku vaku. Celková doba aplikace TP nesmí přesáhnout 4 hod. Erytrocytové přípravky je vhodné před aplikací nechat alespoň 0,5 hod. temperovat na pokojovou teplotu.

Mísení medikamentů s transfuzním přípravkem není přípustné.

Pro lékaře: Při výskytu potransfuzní reakce odeberte od pacienta 5 až 10 ml srážlivé krve a 5 až 10 ml nesrážlivé krve odebrané do EDTA (u dětí adekvátně menší objemy). Vak se zbytkem přípravku, vzorek a vyplněný příslušný formulář zašlete k imunohematologickému vyšetření.

Varování: Jen na předpis lékaře! Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby expirace vyznačené na štítku vaku. Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

Balení: Plastový vak

Uchování, stabilita, transport: Doba uchování je při +2 až +6°C 42 dní. Při poklesu teploty pod 1°C se nesmí použít k transfuzi. Pro přepravu v dopravním prostředku bez možnosti chlazení použijte chlazených termoboxů. V případě validovaného systému dopravy nesmí teplota během přepravy převyšit +10°C pokud doba přepravy nepřesáhne 24 hodin.

Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků: vyhláška o lidské krvi (č.143/2008 Sb., § 1, 2 a 8) ukládá odběrateli povinnost naplnit požadavky na sledovatelnost transfuzního přípravku (tzn. identifikaci dodavatele; identifikaci každé jednotky transfuzního přípravku; identifikaci příjemce, kterému byl podán transfuzní přípravek; jde-li o jednotku, která nebyla použita k transfuzi, potvrzení o následném naložení s ní; datum /rok, měsíc, den/ transfuze nebo jiného naložení s transfuzním přípravkem; číslo šarže, je-li uvedeno).

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 SÚKL závažnou nežádoucí reakci u příjemce nebo podezření na ni, přičemž se jedná se o reakci, která je pozorována během transfuze nebo po ní a souvisí s podáním transfuzního přípravku. Dle zákona o léčivech (č.378/2007 Sb., § 3) je **závažná nežádoucí reakce** pro účely hemovigilance definována jako nezamýšlená odezva pacienta související s podáním transfuzního přípravku, která má za následek smrt, ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností nebo která zapříčiní hospitalizaci či onemocnění nebo jejich prodloužení.

Pro oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni se použije vzor oznámení uvedený v příloze č. 5 části A vyhlášky nebo na www.sukl.cz. Oznámení obsahuje identifikaci oznamujícího zařízení, jméno kontaktní osoby, identifikaci oznámení, datum oznámení, datum transfuze, věk a pohlaví příjemce, datum reakce, druh přípravku souvisejícího s reakcí, druh reakce, stupeň přisuzovatelnosti NP, 0, 1, 2 nebo 3 (NP - nelze posoudit, 0 - vyloučena nebo nepravděpodobná, 1 - možná, 2 - pravděpodobná, 3 - jistá). Oznámení se odešle SÚKL elektronicky na adresu farmakovigilance2@sukl.cz nebo písemně na adresu: **Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10**. Kopii daného oznámení je nutno zaslat krevní bance nebo zařízení transfuzní služby, které vydalo přípravek a které zajišťuje šetření reakce a odeslání zprávy s výsledkem šetření SÚKL.

Označování: vzor štítku - - vyhovuje v předepsaných testech

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
 Č. PŘÍPRAVKU C2009 08 900875 00	 0 Rh(D) POZIT.
 EBR-AUT 1 TU AUTOLOGNÍ ODBĚR ERYTHROCYTY RESUSPENDOVANÉ BEZ BC DÁRCE/PŘÍJEMCE: Vlk Jaroslav rč. [redacted]	
OBJEM 251 ml hematokrit 0,55 až 0,65 Vyrobeno ze 450 ml ± 10% krve ODEBRANÉ DO 63 ML CPD RESUSPENDOVÁNO U 100 ML SAGM	 ODEBRÁNO 03.07.2008 POUŽITELNÉ DO 14.08.2008
UCHOVÁVEJTE PŘI +2 °C až +6 °C.	
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD VYHOVUJE V PŘEDEPSANÝCH TESTECH	

Označování: vzor štítku – nevyhovuje v předepsaných testech

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
 Č.PŘIPRAVKU C2009 09 901394 00	 A Rh(D) POZIT.
 EBR-AUT	1 TU AUTOLOGNÍ ODBĚR ERYTROCYTY RESUSPENDOVANÉ BEZ BC DÁRCE/PŘÍJEMCE: Gleň Stanislav rč. 40012009
OBJEM 232 ml hematokrit 0,55 až 0,65 Vyrobeno ze 450 ml $\frac{1}{2}$ 10% krve ODEBRANÉ DO 63 ML CPD RESUSPENDOVÁNO V 100 ML SAGM	 ODEBRÁNO 06.11.2009 POUŽITELNÉ DO 18.12.2009 24:00 UCHOVÁVEJTE PŘI +2 °C až +6 °C.
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKÁŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD NEVYHOVUJE V PŘEDPISANÝCH TESTECH	

Datum poslední revize: 12.11.2009



Fakultní nemocnice Ostrava
 Krevní centrum
 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika

