

Příloha 01

**Informace pro použití – čtěte pozorně!**

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení definovaných legislativních postupů a kontrol jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nedodržením podmínek při skladování, transportu či aplikaci. Při použití přípravku k hemoterapii, respektujte níže uvedené informace. Případné dotazy Vám zodpoví lékař Hematologicko-transfuzního oddělení, Nemocnice Břeclav, p.o., tel. 519 315 165.

**Název: Erytrocyty bez buffy-coatu, resuspendované - zkratka EBR**

**Definice:** Erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn po centrifugaci podíl plazmy, z odebrané jednotky je odstraněn buffy-coat obsahující velký podíl trombocytů a leukocytů z odebrané jednotky a je přidán resuspenzní roztok.

**Složení:** Přípravek obsahuje:

- erytrocyty z původní jednotky objemově snížené o 55 ml v důsledku odstranění buffy-coatu, minimálně 43 g hemoglobinu, zbytkový objem plazmy, méně než  $1,2 \times 10^9$  leukocytů
- antikoagulační roztok CPD – 63 ml,
- 1000 ml roztoku obsahuje 3,27 g Citric Acid Monohydrate, 26,3 g Sodium Citrate Dihydrate, 25,5 g Glucose Monohydrate, 2,51g Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Water for injections to 1000 ml.
- konzervační roztok SAG-M 100ml.  
1000 ml obsahuje 8,77 g Sodium chloride, 0,169 g Adenine, 9,0 g Glukose Monohydrate, 5,25 g Mannitol, Water for injections to 1000 ml.

**Skladování:** EBR se uchovává v lednici při teplotě  $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  po dobu maximálně 42 dní ode dne odběru.

Doba expirace je uvedena na štítku transfuzního přípravku.

**Transport:** Validovaná přeprava v předem vychlazených uzavřených termoboxech s chladicí vložkou, aby byla zajištěna teplota  $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ . Nesmí být překročeno rozmezí  $+1^{\circ}\text{C}$  až  $+10^{\circ}\text{C}$ .

**Indikace:** Pro úpravu anémie, náhrada krevní ztráty.

**Upozornění:** Přípravek nesmí být podán pacientovi s IgA deficitem a/nebo přítomností protilátek proti bílkovinám plazmy (anti-IgA, event. jiné)

Podání přípravku je vázáno na předtransfuzní vyšetření v laboratoři, která vyšetřuje zkoušky kompatibility!

- před podáním transfuze zkontrolovat vzhled přípravku se zaměřením na možnou hemolýzu, sraženiny a na neporušenost vaku
- lékař musí zkontrolovat dokumentaci, číslo transfuzního přípravku musí souhlasit s číslem uvedeným na výdejce
- podle návodu napojte transfuzní soupravu s vnořeným filtrem na krevní vak
- proveďte ověření krevní skupiny pacienta a transfuzního přípravku u lůžka pacienta
- před a po transfuzi zkontrolujte u pacienta TK, puls, a tělesnou teplotu
- po ukončení transfuze ponechtejte zbytek přípravku ve vaku (nejméně 20 ml přípravku) + transfuzní set po dobu 24 hodin v chladicím zařízení při teplotě  $+2$  až  $+6^{\circ}\text{C}$
- při výskytu nežádoucího účinku po transfuzi (potransfuzní reakce) lékař odebere zkumavku nesrážlivé krve od pacienta. Vyplní formulář „Hlášení nežádoucího účinku po transfuzi“ a odešle spolu se vzorkem a vakem s transfuzním setem do krevní banky, která přípravek vydala.

**Možné nežádoucí účinky:**

- přetížení oběhu
- hemolytická potransfuzní reakce
- febrilní nehemolytická potransfuzní reakce
- aloimunizace
- TAS (s transfuzí asociovaná sepse)
- potransfuzní purpura
- biochemické odchylky při masivní transfuzi, např. hyperkalémie
- přenos virů a jiných krví přenosných infekcí je možný i s ohledem na pečlivý výběr dárců a povinně provedené screeningové vyšetření dárců krve na HIV-1, HIV-2, HBV, HCV, syfilis
- TA-GvHD (s transfuzí asociovaná reakce štěpu proti hostiteli)
- TRALI (akutní poškození plic vyvolané transfuzí)
- TRIM (imunomodulační účinek vázaný na transfuzi)

Výrobce: Hematologicko – transfuzní oddělení Nemocnice Břeclav, p. o., U Nemocnice 1 690 74 Břeclav