

Příloha 02

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Název: Erytrocyty deleukotizované - zkratka ERD

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.

Definice: Erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn po centrifugaci velký podíl plazmy a ze kterého jsou odstraněny leukocyty deleukotizací a je přidán resuspenzní roztok.

Složení: Přípravek obsahuje erytrocyty, minimálně 40g hemoglobinu, zbytkový objem plazmy, leukocyty méně než 1×10^6

- 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: ERD 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 zkontrolujte 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 výsledku předtransfuzního vyšetření (testu kompatibility)
- podle návodu napojte transfuzní soupravu s vnořeným filtrem na krevní vak
- proveďte ověření krevní skupiny a předtransfuzní vyšetření TP/příjemce u lůžka
- před a po transfuzi zkontrolujte u pacienta TK, puls, 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, hepatitidy, 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