

1. **Název:**

Erytrocyty z aferézy resuspendované deleukotizované

2. **Zkratka**

EARD

3. **Indikační skupina**

IVLP/podskupina 12-Transfuzní přípravky, kód 0007964

4. **Definice:**

Erytrocytární transfuzní přípravek získaný od jednoho dárce pomocí přístrojové aferézy s průběžným odstraněním leukocytů.

5. **Vlastnosti:**

Přípravek obsahuje:

- hemoglobin: minimálně 40 g v jednotce
- leukocyty méně než 1×10^6 /TU
- příměs plazmy
- antikoagulační a resuspenzní roztok (množství uvedeno na štítku)

Složení antikoagulačního roztoku (na 1000 ml roztoku):

- Citrát sodný	39,50 g
- Kyselina citronová bezvodá	4,48 g
- Glukose monohydrát	50,00 g
- Dihydrogen fosforečnan sodný dihydrát	3,76 g
- Aqua pro inj. ad.	1000 ml

Složení resuspenzního roztoku (na 1000 ml roztoku):

- Natrii chlorati	8,770 g
- Adenin	0,169 g
- Glukosum monohydr.	9,000 g
- Mannitol	5,250 g
- Aqua pro inj. ad.	1000 ml

Přípravek je vyšetřen na HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1/HIV2, HIV-Ag, protilátky proti *Treponema pallidum*. Přípravek je vyroben za dodržení předepsaných postupů a kontrol jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným skladováním a nesprávnou manipulací.

6. Balení:

1 TU

7. Skladování:

Před výdejem při kontrolované skladovací teplotě $+ 4 \pm 2$ °C. Po výdeji je přípravek určen k okamžitému použití, mimo krevní banku nesmí být skladován.

8. Doba použitelnosti:

42 dní

9. Transport:

V předchlazenech izolačních termoboxech tak, aby byla zajištěna teplota $+ 4 \pm 2$. °C. Nesmí být překročen limit pod $+ 1$ °C a nad $+ 10$ °C.

10. Indikace:

Léčba anemie a náhrada krevních ztrát u pacientů se známými či suspektními cytotoxickými HLA protilátkami, po opakovaných nehemolytických febrilních potransfuzních reakcích, při nutnosti prevence antileukocytární senzibilizace (před transplantacemi, u dialyzovaných, imunosuprimovaných, či polytransfundovaných nemocných). Přípravek je alternativou CMV negativního přípravku pro prevenci přenosu CMV (u imunosuprimovaných pacientů, u nedonošených dětí nebo novorozenců, u intrauterinních transfuzí, u těhotných žen, u dětí po operacích srdce a velkých cév).

11. Kontraindikace

Každá transfuze, která není přísně indikovaná, je kontraindikovaná.

Podání přípravku se nedoporučuje:

- u výměnné transfuze novorozence, pokud se přípravek nepoužije do 5 dnů po odběru, u různých typů nesnášenlivosti plazmy (absolutní kontraindikace je u pacientů s anti - IgA), při IgA deficitu je nutné podat erytrocytární koncentrát promytý fyziologickým roztokem

12. Upozornění:

- Aplikace přípravku je možná po provedení předtransfuzního vyšetření v laboratoři.
- Transfuze musí být aplikována dle zavedených standardů ve zdravotnickém zařízení.
- Přípravek se musí podávat výhradně transfuzní soupravou s vřazeným mikroagregátovým filtrem. Do vaku nebo transfuzní soupravy se **nesmí přidávat žádné roztoky ani jiná léčiva.**
- Transfuze se musí ukončit **nejdéle do 6 hodin** (optimálně do 4 hodin) po vynětí transfuzního přípravku ze zařízení s kontrolovanou teplotou (snížené riziko mikrobiálního růstu). Je vhodné, aby časový

intervál mezi vynětím transfuzního přípravku ze zařízení s kontrolovanou teplotou a zahájením transfuze netrval déle než 30 minut.

U přípravku je nutné:

- zkontrolovat vzhled přípravku se zaměřením na možnou hemolýzu, sraženiny a neporušenost vaku
- zkontrolovat shodu čísla na přípravku s údaji na průvodce přípravku, výsledek předtransfuzního vyšetření

13. Možné nežádoucí účinky podání:

- hemolytické potransfuzní reakce
- (hlavně zimnice a horečka) nehemolytické potransfuzní reakce
- anafylaxe
- aloimunizace proti HLA a erytrocytovým antigenům
- akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI)
- potransfuzní purpura
- TA-GvHD
- sepsse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření
- přenos syfilis, pokud byl tento přípravek uchováván při teplotě + 4°C méně než 96 hodin, vzácně přenos protozoí (např. malárie)
- přenos infekcí, které nejsou testovány nebo známy
- citrátová toxicita u novorozenců a pacientů s poškozenou funkcí jater
- biochemické odchylky při masivní transfuzi (např. hyperkalémie)
- oběhové přetížení
- přetížení železem

Každá závažná nežádoucí reakce nebo závažná nežádoucí událost, případně podezření na ně, musí být bezodkladně nahlášena pracovníkovi transfuzního oddělení.

Datum poslední revize: 1.4.2023