



Fakultní nemocnice Hradec králové Transfuzní oddělení

SPECIFIKACE TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ

1. AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCITY BEZ BUFFY-COATU RESUSPENDOVANÉ (AEBR)
2. AUTOLOGNÍ ODBĚR: PLAZMA Z PLNÉ KRVE (AP)
3. ERYTROCITY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ (EAD)
4. ERYTROCITY BEZ BUFFY-COATU RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ (ERD)
5. ERYTROCITY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ PROMYTÉ (EADP) / ERYTROCITY BEZ BUFFY-COATU RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ PROMYTÉ (ERDP)
6. ERYTROCITY DELEUKOTIZOVANÉ PRO INTRAUTERINNÍ TRANSFUZI (EDU)
7. PLAZMA PRO KLINICKÉ POUŽITÍ: PLAZMA Z PLNÉ KRVE (P) / PLAZMA Z AFERÉZY (PA)
8. PLNÁ KREV DELEUKOTIZOVANÁ PRO UNIVERZÁLNÍ PODÁNÍ (PKDU)
9. TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ RESUSPENDOVANÉ (TADR, TADR3)
10. TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ RESUSPENDOVANÉ (TBSDR)
11. TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ RESUSPENDOVANÉ PROMYTÉ (TADRP) / TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ RESUSPENDOVANÉ (TBSDRP)
12. TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ (TBSDK) / TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ (TADK)
13. TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAZENÉ (TBSDKZ) / TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ (TADKZ)
14. OZÁŘENÉ TRANSFUZNÍ PŘÍPRAVKY

Vypracoval: MUDr. Renata Kleinová, dne: 27.12.2023

Schválil: MUDr. Vít Řeháček, Ph.D., dne: 27.12.2023

Aktualizoval, dne: --

Schválil, dne: --



Výrobce: C2006 Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, PSČ 500 05, Česká republika

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek (TP) byl vyroben za dodržení příslušné legislativy ČR a postupů SVP (správná výrobní praxe) a stanovených požadavků kvality. K znehodnocení TP může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací či aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace.

Případné konzultace jsou možné na telefonním čísle: 495 832 448, 495 833 393

1. AUTOLOGNÍ ODBĚR – ERYTROCYTY BEZ BUFFY-COATU RESUSPENDOVANÉ (AEBR)

Kód pro vykazování (seznam IPLP, SÚKL): 0507951

Charakteristika: transfuzní přípravek vyrobený z 1TU plné krve odebrané pacientovi v předoperačním období (450 ml ± 10 %), smíšený se 63 ml protisrážlivého roztoku CPD (složení na 100 ml: acidum citricum anhydr. 0,299 g, natrii citras dihydr. 2,63 g, natrii hydrogenphosphat monohydr. 0,222 g, dextrose monohydr. 2,55 g, aqua pro inj. ad 100 ml) odstředováním, odstraněním plazmy a buffy-coatu (20-60 ml) a následnou resuspenzí ve 100 ml výživného roztoku SAGM (složení na 100 ml: natrium chloratum 0,877 g, adeninum 0,017 g, dextrose monohydrat 0,900 g, mannitolum 0,525 g, aqua pro inj.ad 100ml), zpracovaný do 24 hodin po odběru plné krve, uchovávaný při teplotě +2 °C až +6 °C. Přípravek je výrazně označen nápisem „AUTOTRANSFUZE“.

Na štítku je vytištěno jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta.

Složení: přípravek má hodnoty odpovídající krevnímu obrazu dárce v době předoperačního odběru.

Indikační skupina: transfuzní přípravek pro autologní krevní převod.

Balení: 280 ± 80 ml erytrocytů v plastovém vaku.

Indikace: používá se k náhradě krevní ztráty v průběhu nebo po plánované operaci.

Upozornění: Autologní přípravek nesmí být podána jinému příjemci.

Před podáním zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu k přípravku,
- jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta vytištěné na štítku,
- číslo, název a objem přípravku,
- krevní skupinu AB0 a RhD,
- výsledek vyšetření kompatibility (zkoušky slučitelnosti) krve příjemce a transfuzního přípravku,
- dobu použitelnosti přípravku,
- neporušenost vaku,
- nepřítomnost hemolýzy nebo sraženin.

Proveďte ověření krevní skupiny příjemce i transfuzního přípravku u lůžka příjemce.

Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem 170–200 µm.

Do vaku nebo transfuzní soupravy nikdy nepřidávejte žádné infuzní roztoky ani jiná léčiva.

V případě výskytu chladových aglutininů použijte zdravotnický prostředek určený k ohřívání TP.

Možné nežádoucí účinky:

- hemolytické potransfuzní reakce (při záměně přípravku),
- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka),
- sepse způsobená náhodnou sekundární bakteriální kontaminací,
- přetížení oběhu – TACO (transfusion-associated circulatory overload)

Potransfuzní reakce: postupujte podle platného doporučení zdravotnického zařízení (odeberte vzorek pacientovi, uzavřete vak, vyplňte hlášení PTR, vše odešlete na Zařízení transfuzní služby, které přípravek vydalo).

Doprava: validovaný systém dopravy musí zajistit, aby do konce maximální doby dopravy (24 hodin) byla teplota v rozmezí +2 °C – +10 °C. Pro přepravu v dopravním prostředku bez možnosti chlazení se vyžaduje použití termoboxů se sledovanou teplotou.

Exspirace: do data uvedeného na štítku.



Výrobce: C2006 Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, PSČ 500 05, Česká republika

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek (TP) byl vyroben za dodržení příslušné legislativy ČR a postupů SVP (správná výrobní praxe) a stanovených požadavků kvality. K znehodnocení TP může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací či aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace.

Případné konzultace jsou možné na telefonním čísle: 495 832 448, 495 833 393.

2. AUTOLOGNÍ ODBĚR: PLAZMA Z PLNÉ KRVE (AP)

Kód pro vykazování (seznam IPLP, SÚKL): 0507951

Charakteristika: transfuzní přípravek vyrobený odstředěním z 1TU plné krve od pacienta v předoperačním období (450 ml ± 10 %) smíšený se 63 ml protisrážlivého roztoku CPD (složení na 100 ml: acidum citricum anhydr. 0,299 g, natrii citras dihydr. 2,63 g, natrii hydrogenphosphat monohydr. 0,222, dextrose monohydr. 2,55 g, aqua pro inj. ad 100 ml), šokově zmrazený na teplotu -30 °C, skladovaný při teplotě -25 °C a nižší. Přípravek je vydáván po rozmrazení validovaným postupem při teplotě +37 °C.

Přípravek je výrazně označen nápisem „AUTOTRANSFUZE“.

Na štítku je vytištěno jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta.

Složení: přípravek obsahuje normální plazmatické hladiny stabilních koagulačních faktorů, albuminu a imunoglobulinů. Obsahuje nejméně 70 % původního faktoru VIIIc a dalších labilních koagulačních faktorů a přirozených inhibitorů.

Indikační skupina: transfuzní přípravek pro autologní krevní převod.

Balení: 260 ± 70 ml plazmy v plastovém vaku.

Indikace: používá se k náhradě krevní ztráty v průběhu nebo po plánované operaci.

Kontraindikace: nejsou uvedeny.

Dávkování: závisí na klinické situaci a etiologii koagulační poruchy. Při léčbě krvácení je všeobecně přijatá úvodní dávka **10–20 ml/kg** hmotnosti pacienta. Je vhodné monitorovat odpověď podle klinického stavu a podle výsledků koagulačního vyšetření (PT, APTT, hladina koagulačních faktorů atd.).

Upozornění: Autologní přípravek nesmí být podán jinému příjemci.

Před podáním zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu přípravku,
- jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta vytištěné na štítku,
- číslo, název a objem přípravku,
- krevní skupinu AB0 a RhD,
- dobu použitelnosti přípravku,
- neporušenost vaku,
- nepřítomnost viditelného nerozpuštěného kryoproteinu.

Proveďte ověření krevní skupiny příjemce u lůžka příjemce.

Přípravek podejte co nejdříve po rozmrazení.

Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem 170–200 µm.

Do vaku nebo transfuzní soupravy nikdy nepřidávejte žádné infuzní roztoky ani jiná léčiva.

V případě výskytu chladových aglutininů použijte zdravotnický prostředek určený k ohřívání TP.

Možné nežádoucí účinky:

- citronanová toxicita při rychlé transfuzi velkých objemů,
- nehemolytické potransfuzní reakce (zimnice, horečka, kopřivka),
- sepsa způsobená náhodnou bakteriální kontaminací,
- přetížení oběhu – TACO (transfusion-associated circulatory overload)

Potransfuzní reakce: postupujte podle platného doporučení zdravotnického zařízení (odeberte vzorek pacientovi, uzavřete vak, vyplňte hlášení PTR, vše odešlete na Zařízení transfuzní služby, které přípravek vydalo).

Doprava: teplota uchovávání (-25 °C) musí být udržována i během přepravy. Příjemce zásilky plazmy musí ověřit, že vaky zůstaly při přepravě stále zmrazené. Pokud plazma není určena k okamžitému použití, mají se vaky ihned uložit při doporučené teplotě.

Po rozmrazení nelze přípravek znovu zmrazit.

Exspirace: do data uvedeného na štítku.



**Výrobce: C2006 Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, PSČ 500 05, Česká republika**

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek (TP) byl vyroben za dodržení příslušné legislativy ČR a postupů SVP (správná výrobní praxe) a stanovených požadavků kvality. K znehodnocení TP může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací či aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace.

Případné konzultace jsou možné na telefonním čísle: 495 832 448, 495 833 393.

3. ERYTROCITY Z AFERÉZY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ (EAD)

Kód pro vykazování (seznam IPLP, SÚKL): 0007964

Charakteristika: transfuzní přípravek odebraný od 1 dárce aferézou na separátoru krevních částic (protisrážlivý roztok CPD-50 přidaný k odebírané krvi v poměru 1:11, složení na 100 ml: acidum citricum anhydr. 0,448 g, natrii citras dihydr. 3,95 g, natrii hydrogenphosphat monohydr. 0,376 g, glucosa 5,0 g, aqua pro inj. ad 100 ml), deleukotizovaný in line, resuspendovaný v SAGM (složení na 100 ml: natrium chloratum 0,877 g, adeninum 0,017 g, glukose monohydr. 0,900 g, mannitolum 0,525 g, aqua pro inj. ad 100 ml), uchovávaný při teplotě +2 °C až +6 °C.

Složení: hematokrit přípravku je v rozmezí 0,50-0,70. Každá jednotka na konci zpracování obsahuje minimálně 40 g hemoglobinu, obsah leukocytů je nižší než $1,0 \times 10^6/\text{TU}$.

Indikační skupina: transfuzní přípravek.

Balení: 280 ± 80 ml erytrocytů v plastovém vaku.

Indikace: používá se k náhradě krevní ztráty a pro léčbu anémie. ERD lez podat i pacientům:

- se známými či suspektními protilátkami proti leukocytům,
- u kterých se předpokládají další vícečetné transfuze jako prevence tvorby protilátek proti leukocytům a potransfuzní imunoprese,
- jako přijatelná alternativa CMV negativní krve pro prevenci přenosu CMV.

Upozornění: před podáním zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu k přípravku,
- jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta,
- číslo, název a objem přípravku,
- krevní skupinu AB0 a RhD,
- výsledek vyšetření kompatibility (zkoušky slučitelnosti) krve příjemce a transfuzního přípravku,
- dobu použitelnosti,
- neporušenost vaku, nepřítomnost hemolýzy nebo sraženin.

Proveďte ověření krevní skupiny příjemce i transfuzního přípravku u lůžka příjemce.

Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem 170–200 µm.

Do vaku nebo transfuzní soupravy nikdy nepřidávejte žádné infuzní roztoky ani jiná léčiva.

V případě výskytu chladových aglutininů použijte zdravotnický prostředek určený k ohřívání TP.

Kontraindikace: podávání ERD se nedoporučuje u:

- různých typů nesnášenlivosti plazmy (nemusí to platit pro přípravky s nízkým obsahem plazmy, pokud není prokázána IgA inkompatibilita).

Možné nežádoucí účinky:

- hemolytické potransfuzní reakce,
- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka),
- alergická až anafylaktická reakce,
- aloimmunizace proti erytrocytovým antigenům a velmi vzácně proti HLA antigenům,
- možný přenos syfilis,
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření,
- přenos jiných patogenů, které nebyly testovány nebo dosud nalezeny, vzácně přenos protozoí (např. malárie),
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací,
- metabolické odchylky při masivní transfuzi (hyperkalémie, přetížení železem, citrnanová toxicita),
- potransfuzní purpura,
- přetížení oběhu,
- TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury),
- TA-GvHD u imunodeficientních pacientů (Graft versus Host Disease, reakce štěpu proti hostiteli vyvolaná transfuzí),
- přetížení oběhu – TACO (transfusion-associated circulatory overload)

Poznámka: při použití deleukotizovaných transfuzních přípravků bude HLA aloimmunizace snížena za předpokladu, že i ostatní podávané transfuzní přípravky budou deleukotizované .

Potransfuzní reakce postupujte podle platného doporučení zdravotnického zařízení (odeberte vzorek pacientovi, uzavřete vak, vyplňte hlášení PTR, vše odešlete na Zařízení transfuzní služby, které přípravek vydalo).

Doprava: validovaný systém dopravy musí zajistit, aby do konce maximální doby dopravy (24 hodin) byla teplota v rozmezí +2 °C až +10 °C. Pro přepravu v dopravním prostředku bez možnosti chlazení se vyžaduje použití termoboxů se sledovanou teplotou.

Exspirace: do data uvedeného na štítku.



**Výrobce: C2006 Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, PSČ 500 05, Česká republika**

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek (TP) byl vyroben za dodržení příslušné legislativy ČR a postupů SVP (správná výrobní praxe) a stanovených požadavků kvality. K znehodnocení TP může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací či aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace.

Případné konzultace jsou možné na telefonním čísle: 495 832 448, 495 833 393.

4. ERYTROCITY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ (ERD)

Kód pro vykazování (seznam IPLP, SÚKL): 0007955

Charakteristika: transfuzní přípravek vyrobený z 1TU plné krve (450 ml ± 10 %) smíšený se 63 ml protisrážlivého roztoku CPD (složení na 100 ml: acidum citricum monohydr. 0,327 g, natrii citras dihydr. 2,63 g, natrii hydrogenphosphat monohydr. 0,222 g, glukose monohydr. 2,55 g, aqua pro inj. ad 100 ml), odstředováním, odstraněním plazmy a buffy-coatu (20-60 ml) a následnou resuspenzí ve 100 ml výživného roztoku SAGM (složení na 100 ml: natrium chloratum 0,877 g, adeninum 0,017 g, glukose monohydr. 0,900 g, mannitolum 0,525 g, aqua pro inj. ad 100 ml), zpracovaný do 24 hodin po odběru plné krve, uchovávaný při teplotě +2 °C až +6 °C, upravený filtrační přes deleukotizační filtr.

Složení: hematokrit přípravku je v rozmezí 0,50-0,70, každá jednotka na konci zpracování obsahuje minimálně 40 g hemoglobinu, obsahuje veškeré erythrocyty z původní jednotky plné krve snížené o buffy-coat, obsah leukocytů je nižší než 1,0 x 10⁶/TU.

Indikační skupina: transfuzní přípravek.

Balení: 280 ± 80 ml erythrocytů v plastovém vaku.

Indikace: používá se k náhradě krevní ztráty a pro léčbu anémie. ERD lze podat i pacientům:

- se známými či suspektními protilátkami proti leukocytům,
- u kterých se předpokládají další vícečetné transfuze jako prevence tvorby protilátek proti leukocytům a potransfuzní imunosuprese,
- jako přijatelná alternativa CMV negativní krve pro prevenci přenosu CMV.

Upozornění: před podáním zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu k přípravku,
- jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta,
- číslo, název a objem přípravku,
- krevní skupinu AB0 a RhD,
- výsledek vyšetření kompatibility (zkoušky slučitelnosti) krve příjemce a transfuzního přípravku,
- dobu použitelnosti,
- neporušenost vaku, nepřítomnost hemolýzy nebo sraženin.

Proveďte ověření krevní skupiny příjemce i transfuzního přípravku u lůžka příjemce.

Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem 170–200 µm.

Do vaku nebo transfuzní soupravy nikdy nepřidávejte žádné infuzní roztoky ani jiná léčiva.

V případě výskytu chladových aglutininů použijte zdravotnický prostředek určený k ohřívání TP.

Kontraindikace: podávání ERD se nedoporučuje u:

- různých typů nesnášenlivosti plazmy (nemusí to platit pro přípravky s nízkým obsahem plazmy, pokud není prokázána IgA inkompatibilita).

Možné nežádoucí účinky:

- hemolytické potransfuzní reakce,
- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka),
- alergická až anafylaktická reakce,
- aloimunizace proti erythrocytovým antigenům a velmi vzácně proti HLA antigenům,
- možný přenos syfilis,
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření,
- přenos jiných patogenů, které nebyly testovány nebo dosud nalezeny, vzácně přenos protozoí (např. malárie),
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací,
- metabolické odchylky při masivní transfuzi (hyperkalémie, přetížení železem, citronanová toxicita),
- potransfuzní purpura,
- přetížení oběhu,
- TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury),
- TA-GvHD u imunodeficientních pacientů (Graft versus Host Disease, reakce štěpu proti hostiteli vyvolaná transfuzí),
- přetížení oběhu – TACO (transfusion-associated circulatory overload)

Poznámka: při použití deleukotizovaných transfuzních přípravků bude HLA aloimunizace snížena za předpokladu, že i ostatní podávané transfuzní přípravky budou deleukotizované.

Potransfuzní reakce postupujte podle platného doporučení zdravotnického zařízení (odeberte vzorek pacientovi, uzavřete vak, vyplňte hlášení PTR, vše odešlete na Zařízení transfuzní služby, které přípravek vydalo).

Doprava: validovaný systém dopravy musí zajistit, aby do konce maximální doby dopravy (24 hodin) byla teplota v rozmezí +2 °C až +10 °C. Pro přepravu v dopravním prostředku bez možnosti chlazení se vyžaduje použití termoboxů se sledovanou teplotou. **Exspirace:** do data uvedeného na štítku.



**Výrobce: C2006 Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, PSČ 500 05, Česká republika**

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek (TP) byl vyroben za dodržení příslušné legislativy ČR a postupů SVP (správná výrobní praxe) a stanovených požadavků kvality. K znehodnocení TP může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací či aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace.

Případné konzultace jsou možné na telefonním čísle: 495 832 448, 495 833 393.

5. ERYTROCITY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ PROMYTÉ (EADP) / ERYTROCITY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ PROMYTÉ (ERDP)

Kód pro vykazování (seznam IPLP, SÚKL) EADP: 0007964+0407949, ERDP: 0007955+0407949

Charakteristika: transfuzní přípravky, které jsou získány dodatečným zpracováním transfuzních přípravků EAD / ERD opakovaným promytím vychlazeným (+4 °C) fyziologickým roztokem (0,9 % NaCl).

Složení: hematokrit přípravku je v rozmezí 0,50-0,80, každá jednotka na konci zpracování obsahuje minimálně 40 g hemoglobinu, obsah leukocytů je nižší než $1,0 \times 10^6/1TU$, obsah celkové bílkoviny je nižší než 0,5 g/TU.

Indikační skupina: transfuzní přípravek.

Balení: 250 ± 60 ml erytrocytů v plastovém vaku.

Indikace: k náhradě krevní ztráty a pro léčbu anémie pouze u pacientů:

- s deficitem imunoglobulinu IgA,
- s protilátkami proti plazmatickým bílkovinám, obzvláště anti – IgA,
- s laboratorně zjištěnou aktivací komplementu – o indikaci rozhoduje klinický stav pacienta,
- ostatní indikace jako u deleukotizovaných erytrocytových transfuzních přípravků.

Upozornění: před podáním zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu k přípravku,
- jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta,
- číslo, název a objem přípravku,
- krevní skupinu AB0 a RhD,
- výsledek vyšetření kompatibility (zkoušky slučitelnosti) krve příjemce a transfuzního přípravku,
- dobu použitelnosti (24 hodin),
- neporušenost vaku,
- nepřítomnost hemolýzy nebo sraženin.

Proveďte ověření krevní skupiny příjemce i transfuzního přípravku u lůžka příjemce.

Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem 170–200 µm.

Do vaku nebo transfuzní soupravy nikdy nepřidávejte žádné infuzní roztoky ani jiná léčiva.

V případě výskytu chladových aglutininů použijte zdravotnický prostředek určený k ohřívání TP.

Možné nežádoucí účinky:

- hemolytické potransfuzní reakce,
- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka),
- alergická až anafylaktická reakce,
- aloimmunizace proti erytrocytovým antigenům a velmi vzácně proti HLA antigenům,
- možný přenos syfilis,
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a negativní výsledek screeningových vyšetření,
- vzácně přenos protozoí (např. malárie),
- sepsa způsobená náhodnou bakteriální kontaminací,
- metabolické odchylky při masivní transfuzi (hyperkalémie, přetížení železem),
- přetížení oběhu – TACO (transfusion-associated circulatory overload)
- potransfuzní purpura,
- TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury),
- přenos jiných patogenů, které nebyly testovány nebo dosud nalezeny,
- TA-GvHD u imunodeficientních pacientů (Graft versus Host Disease, reakce štetu proti hostiteli vyvolaná transfuzí).

Potransfuzní reakce: postupujte podle platného doporučení zdravotnického zařízení (odeberte vzorek pacientovi, uzavřete vak, vyplňte hlášení PTR, vše odešlete na Zařízení transfuzní služby, které přípravek vydalo).

Doprava: přípravek je připraven k expedici na indikující klinické pracoviště ihned po ukončení výroby. Validovaný systém dopravy musí zajistit, aby do konce maximální doby dopravy (24 hodin) byla teplota v rozmezí +2 °C až +10 °C. Pro přepravu v dopravním prostředku bez možnosti chlazení se vyžaduje použití termoboxů se sledovanou teplotou.

Exspirace: do data a hodiny uvedených na štítku (maximálně 24 hodin při teplotě promývacího roztoku (+2 °C až +6 °C)).



**Výrobce: C2006 Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, PSČ 500 05, Česká republika**

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek (TP) byl vyroben za dodržení příslušné legislativy ČR a postupů SVP (správná výrobní praxe) a stanovených požadavků kvality. K znehodnocení TP může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací či aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace.

Případné konzultace jsou možné na telefonním čísle: 495 832 448, 495 833 393.

6. ERYTROCITY DELEUKOTIZOVANÉ PRO INTRAUTERINNÍ TRANSFUZI (EDU)

Kód pro vykazování (seznam IPLP, SÚKL): 0007962

Charakteristika: transfuzní přípravek vyrobený z promytých erytrocytů ERD/EAD max. do 5 dnů od odběru, (bez antigenu, proti němuž má matka protilátku, obvykle krevní skupiny 0 RhD negativní, kk, naředěný plazmou AB RhD negativní, Kell -), v objemu (průměrně 100 ml), požadovaném hematokritu (0,50-0,80) s koncentrací hemoglobinu 230-270 g/l dle aktuální klinické indikace. Před výdejem je přípravek ozářen.

Složení: hematokrit přípravku je v rozmezí 0,50-0,80, obsah leukocytů je nižší než $1,0 \times 10^6$ /TU.

Indikační skupina: transfuzní přípravek.

Balení: vak s přípravkem erytrocytů a plazmy v plastovém vaku s cílovým objemem a hematokritem dle klinické indikace

Indikace: používá se pro léčbu anémie a k náhradě krevní ztráty. Přípravek je indikován k použití u pacientů na specializovaných neonatologických a porodnických pracovištích.

Upozornění: před podáním zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu k přípravku,
- jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta,
- číslo, název a objem přípravku,
- krevní skupinu AB0 a RhD,
- výsledek vyšetření kompatibility (zkoušky slučitelnosti) krve příjemce a transfuzního přípravku,
- dobu použitelnosti,
- neporušenost vaku, nepřítomnost hemolýzy nebo sraženin.

Proveďte ověření krevní skupiny transfuzního přípravku u lůžka příjemce.

Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem 170–200 µm.

Do vaku nebo transfuzní soupravy nikdy nepřidávejte žádné infuzní roztoky ani jiná léčiva.

V případě výskytu chladových aglutininů použijte zdravotnický prostředek určený k ohřívání TP.

Kontraindikace: podávání se nedoporučuje u:

- různých typů nesnášenlivosti plazmy (nemusí to platit pro přípravky s nízkým obsahem plazmy, pokud není prokázána IgA inkompatibilita).

Možné nežádoucí účinky:

- hemolytické potransfuzní reakce,
- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka),
- alergická až anafylaktická reakce,
- aloimmunizace proti erytrocytovým antigenům a velmi vzácně proti HLA antigenům,
- možný přenos syfilis,
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření,
- přenos jiných patogenů, které nebyly testovány nebo dosud nalezeny, vzácně přenos protozoí (např. malárie),
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací,
- metabolické odchylky při masivní transfuzi (hyperkalémie, přetížení železem, citrnanová toxicita),
- potransfuzní purpura,
- přetížení oběhu,
- TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury),
- TA-GvHD u imunodeficientních pacientů (Graft versus Host Disease, reakce štěpu proti hostiteli vyvolaná transfuzí),
- přetížení oběhu – TACO (transfusion-associated circulatory overload)

Poznámka: podání přípravku může způsobit výskyt nežádoucí reakce u matky transfundovaného plodu!

Potransfuzní reakce postupujte podle platného doporučení zdravotnického zařízení (odeberte vzorek pacientovi, uzavřete vak, vyplňte hlášení PTR, vše odešlete na Zařízení transfuzní služby, které přípravek vydalo).

Doprava: přípravek je připraven k expedici na indikující klinické pracoviště ihned po ukončení výroby. Validovaný systém dopravy musí zajistit, aby do konce maximální doby dopravy (24 hodin) byla teplota v rozmezí +2 °C až +10 °C. Pro přepravu v dopravním prostředku bez možnosti chlazení se vyžaduje použití termoboxů se sledovanou teplotou.

Exspirace: do data a času uvedeného na štítku (24 hod od výroby přípravku)



Výrobce: C2006 Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, PSČ 500 05, Česká republika

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek (TP) byl vyroben za dodržení příslušné legislativy ČR a postupů SVP (správná výrobní praxe) a stanovených požadavků kvality. K znehodnocení TP může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací či aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace.

Případné konzultace jsou možné na telefonním čísle: 495 832 448, 495 833 393.

7. PLAZMA PRO KLINICKÉ POUŽITÍ: PLAZMA Z PLNÉ KRVE (P) / PLAZMA Z AFERÉZY (PA)

Kód pro vykazování (seznam IPLP, SÚKL): 0207921 (stejný pro P/PA)

Charakteristika: transfuzní přípravek plazma pro klinické použití P: transfuzní přípravek vyrobený odstředěním z 1TU plné krve (450 ml ± 10 %) (protisrážlivý roztok CPD obsahuje: acidum citricum anhydr. 0,299 g, natrii citras dihydr. 2,63 g, natrii hydrogenphosphat monohydr. 0,222 g, dextrose monohydr. 2,55 g, aqua pro inj. ad 100 ml),

transfuzní přípravek plazma pro klinické použití PA: transfuzní přípravek vyrobený aferézou na separátoru krevních elementů (protisrážlivý roztok Natrium Citricum 4 %: složení na 1000ml: natrii citras dihydricus 40 g, acidum citricum monohydricum pro pH 6,4-7,5, aqua pro inj. Ad 1000 ml),

Transfuzní přípravek P, PA šokově zmrazen na teplotu -30 °C, skladován při teplotě -25 °C a nižší, uvolněný k vydání po uplynutí předepsané doby pro karanténní plazmu. Přípravek je vydáván po rozmrazení validovaným postupem při teplotě +37 °C.

Složení: přípravek obsahuje normální plazmatické hladiny stabilních koagulačních faktorů, albuminu a imunoglobulinů. Obsahuje nejméně 70 % původního faktoru VIIIc a dalších labilních koagulačních faktorů a přirozených inhibitorů. Obsah reziduálních buněk: erytrocyty méně než 6,0 x 10⁹/l, leukocyty méně než 0,1 x 10⁹/l, trombocyty méně než 50 x 10⁹/l.

Indikační skupina: transfuzní přípravek.

Balení: 260 ± 70 ml plazmy v plastovém vaku.

Indikace:

- při akutním krvácení v rámci aplikace masivního transfuzního protokolu a při akutní DIC
- substituce deficitu jednotlivých koagulačních faktorů, jejichž protivirově ošetřené koncentráty nejsou dostupné,
- nutnost okamžitého zrušení efektu p.o. antikoagulancií při závažném život ohrožujícím krvácení, nejsou-li k dispozici koncentráty koagulačních faktorů (FII, VII, IX, X, proteinu C, S),
- výměnné plazmaferézy, např. trombotické trombocytopenické purpury (TTP).

Kontraindikace: plazmu se nedoporučuje používat:

- k pouhé úpravě objemového deficitu nebo jako nutriční přípravek,
- k substituci deficitu koagulačních faktorů, pokud jsou k dispozici jejich protivirově ošetřené koncentráty,
- jako zdroj imunoglobulinů,
- u nemocných s nesnášenlivostí plazmatických bílkovin.

Dávkování: závisí na klinické situaci a etiologii koagulační poruchy. Při léčbě krvácení je všeobecně přijatá úvodní dávka 10-20 ml/kg hmotnosti pacienta. Je vhodné monitorovat odpověď podle klinického stavu a podle výsledků koagulačního vyšetření (PT, APTT, hladina koagulačních faktorů atd.).

Upozornění: před podáním zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu k přípravku,
- jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta,
- číslo, název a objem přípravku,
- krevní skupinu ABO a RhD,
- dobu použitelnosti přípravku
- neporušenost vaku, nepřítomnost viditelného nerozpuštěného kryoproteinu.

Přípravek podejte co nejdříve po rozmrazení.

Proveďte ověření krevní skupiny příjemce u lůžka příjemce.

Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem 170–200 µm.

Do vaku nebo transfuzní soupravy nikdy nepřidávejte žádné infuzní roztoky ani jiná léčiva.

V případě výskytu chladových aglutinínů použijte zdravotnický prostředek určený k ohřívání TP.

Možné nežádoucí účinky:

- citronanová toxicita při rychlé transfuzi velkých objemů,
- přetížení oběhu – TACO (transfusion-associated circulatory overload),
- alergická až anafylaktická reakce,
- nehemolytické potransfuzní reakce (zimnice, horečka, kopřivka),
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců, screeningová vyšetření a opakované vyšetření dárce nejméně 6 měsíců od odběru této plazmy (tzv. karanténa plazmy),
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací,
- TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury),
- přenos jiných patogenů, které nebyly testovány nebo dosud nalezeny.

Potransfuzní reakce: ihned odeberte 10 ml srážlivé a 10 ml nesrážlivé krve od příjemce, dostupnými prostředky uzavřete vak s přípravkem, který reakci vyvolal. Spolu se zbytky přípravků podaných v posledních 24 hodinách a s vyplněným formulářem o potransfuzní reakci ihned odešlete na transfuzní oddělení k vyšetření.

Doprava: teplota uchování (-25 °C) musí být udržována i během přepravy. Příjemce zásilky plazmy musí ověřit, že vaky zůstaly při přepravě stále zmrazené. Pokud plazma není určena k okamžitému použití, mají se vaky ihned uložit při doporučené teplotě. Pro přepravu v dopravním prostředku bez možnosti chlazení se vyžaduje použití termoboxů se sledovanou teplotou. **Po rozmrazení nelze přípravek znovu zmrazit.**

Exspirace: do data uvedeného na štítku.



**Výrobce: C2006 Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, PSČ 500 05, Česká republika**

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek (TP) byl vyroben za dodržení příslušné legislativy ČR a postupů SVP (správná výrobní praxe) a stanovených požadavků kvality. K znehodnocení TP může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací či aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace. Případné konzultace jsou možné na telefonním čísle: 495 832 448, 495 833 393.

8. PLNÁ KREV DELEUKOTIZOVANÁ PRO UNIVERZÁLNÍ PODÁNÍ (PKDU)

Kód pro vykazování (seznam IPLP, SÚKL): 0007967

Charakteristika: transfuzní přípravek vyrobený z 1TU plné krve (450 ml ± 10 %) získané od dárce s nízkým titrem anti-A a anti-B protilátek, smísený se 63 ml protisrážlivého roztoku CPD (složení na 100 ml: acidum citricum monohydr. 0,327 g, natrii citras dihydr. 2,63 g, mononatrii phosph dihydr. 0,251 g, dextrosium anhydricum. 2,32 g, aqua ad inj. ad 100 ml), zpracovaný do 6 hodin po odběru plné krve, upravený filtrací přes deleukotizační filtr šetřící trombocyty, uchovávaný při teplotě +2 °C až +6 °C.

Složení: hemoglobin ≥ 43 g/TU, hematokrit ≥ 0,30 l/l, trombocyty ≥ 50 x 10⁹/TU, leukocyty <1,0 x 10⁶/TU.

Indikační skupina: transfuzní přípravek.

Balení: 450±50 ml/TU v plastovém vaku.

Indikace: urgentní potřeba náhrady krevní ztráty u pacientů s akutním masivním krvácením.

Možné podání v rámci vitální indikace i pro neznámého pacienta.

1 TU PKDU může nahradit podání 1 TU ERD, 1 TU plazmy a ¼ T.D. trombocytů.

Upozornění: před podáním zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu k přípravku,
- jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta, pokud je známo,
- číslo, název a objem přípravku,
- krevní skupinu AB0 a RhD,
- výsledek vyšetření kompatibility (zkoušky slučitelnosti) krve příjemce a transfuzního přípravku – pokud bylo provedeno,
- dobu použitelnosti,
- neporušenost vaku, nepřítomnost hemolýzy nebo sraženin.

Proveďte ověření krevní skupiny příjemce i transfuzního přípravku u lůžka příjemce.

Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem 170–200 µm.

Do vaku nebo transfuzní soupravy nikdy nepřidávejte žádné infuzní roztoky ani jiná léčiva.

V případě výskytu chladových aglutinínů použijte zdravotnický prostředek určený k ohřívání TP.

Kontraindikace: podávání PKDU se nedoporučuje u:

- různých typů nesnášenlivosti plazmy, pokud je anamnesticky známa.

Možné nežádoucí účinky:

- hemolytické potransfuzní reakce,
- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka),
- alergická až anafylaktická reakce,
- aloimunizace proti erytrocytovým antigenům a velmi vzácně proti HLA antigenům,
- možný přenos syfilis,
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření,
- přenos jiných patogenů, které nebyly testovány nebo dosud nalezeny, vzácně přenos protozoí (např. malárie),
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací,
- metabolické odchylky při masivní transfuzi (hyperkalémie, přetížení železem, citronanová toxicita),
- potransfuzní purpura,
- přetížení oběhu,
- TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury),
- TA-GvHD u imunodeficientních pacientů (Graft versus Host Disease, reakce štěpu proti hostiteli vyvolaná transfuzí),
- přetížení oběhu – TACO (transfusion-associated circulatory overload).

Potransfuzní reakce postupujte podle platného doporučení zdravotnického zařízení (odeberte vzorek pacientovi, uzavřete vak, vyplňte hlášení PTR, vše odešlete na Zařízení transfuzní služby, které přípravek vydalo).

Doprava: validovaný systém dopravy musí zajistit, aby do konce maximální doby dopravy (24 hodin) byla teplota v rozmezí +2 °C až +10 °C. Pro přepravu v dopravním prostředku bez možnosti chlazení se vyžaduje použití termoboxů se sledovanou teplotou.

Expirace: do data uvedeného na štítku.



**Výrobce: C2006 Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, PSČ 500 05, Česká republika**

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek (TP) byl vyroben za dodržení příslušné legislativy ČR a postupů SVP (správná výrobní praxe) a stanovených požadavků kvality. K znehodnocení TP může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací či aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace.

Případné konzultace jsou možné na telefonním čísle: 495 832 448, 495 833 393.

9. TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ, V RESUSPENZNÍM ROZTOKU SSP+ (TADR, TADR3)

Kód pro vykazování (seznam IPLP, SÚKL) TADR: 0107959, TADR3: 0107952

Charakteristika: transfuzní přípravek získaný od 1 dárce aferézou na separátoru krevních částic. Protisrážlivý roztok ACD-A: složení na 1000 ml: natrii citras dihydr. 22,0 g, glukose monohydr. 24,5 g, acidum citricum monohydr. 8,0 g, aqua pro inj. ad 1000 ml, pH 4,7-5,3, přidány v poměru 1:9–1:10 k odebírané krvi dárce v závislosti na typu použitého přístroje, deleukotizovaný filtrací přes deleukotizační filtr v procesu aferézy, resuspendovaný v náhradním roztoku SSP+ (200-260 ml/T.D., složení: na 1000 ml: Na₃citrate 2H₂O: 3,18 g, Na-acetate 3H₂O 4,42 g, NaH₂PO₄ 2H₂O 1,05 g, Na₂HPO₄ 3,05 g, KCl 0,37 g, MgCl₂ 6H₂O 0,30 g, NaCl 4,05 g, aqua pro inj. ad 1000ml, pH 7,2), maximální obsah plazmy 80 ml/TU, uchovávaný při teplotě +20 °C až +24 °C za stálého promíchávání.

Složení: v závislosti na metodě přípravy a použitém přístroji kolísá množství trombocytů mezi **200 x 10⁹/TU až 300 x 10⁹/TU (TADR)** nebo je **vyšší než 300 x 10⁹/TU (TADR3)**, obsah leukocytů je nižší než **1,0 x 10⁶/TU**, pH při 22 °C **≥ 6,4**.

Indikační skupina: transfuzní přípravek.

Balení: deleukotizované trombocyty z aferézy v resuspenzním roztoku v plastovém vaku od 1 dárce.

Indikace: rozhodnutí podat trombocyty z aferézy by nemělo být založeno pouze na nízkém počtu trombocytů. Za jednoznačnou indikaci lze považovat pouze přítomnost **těžké trombocytopenie s klinicky významným krvácením** přisuzovaným úbytku trombocytů. Všechny další indikace transfuze trombocytů jsou více či méně relativní a závislé na klinickém stavu nemocného. Nedoporučuje se použití trombocytů od příbuzných nemocného nebo jiných HLA shodných jedinců, kteří jsou potenciálními dárči krvetvorných buněk. Po leukodepleci je přípravek přijatelnou alternativou CMV negativních trombocytů pro prevenci přenosu CMV.

Doporučené indikace:

- závažná krvácení při počtu trombocytů pod 50 x 10⁹/l nebo při trombocytopenii,
- preventivně při počtu trombocytů pod 10 x 10⁹/l u pacientů s útlumem kostní dřeně,
- při přidružených rizicích (např. sepsi, koagulační poruše, aj.) se hranice pro indikaci zvyšuje na 20-50 x 10⁹/l.

Upozornění: před podáním zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu k přípravku,
- jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta,
- číslo, název a objem přípravku,
- krevní skupinu AB0 a RhD,
- dobu použitelnosti přípravku,
- neporušenost vaku,
- homogenitu obsahu (lehký zákal přípravku není na závadu – jde o tzv. „swirling“ fenomén založený na rozptylu světla na pohybujících se trombocytech).

Proveďte ověření krevní skupiny příjemce u lůžka příjemce.

Přípravek aplikujte přísně i.v. transfuzním setem s filtrem 170–200 µm.

Do vaku nebo transfuzní soupravy nikdy nepřidávejte žádné infuzní roztoky ani jiná léčiva.

V případě výskytu chladových aglutininů použijte zdravotnický prostředek určený k ohřívání TP.

Doporučení: při riziku TA-GvHD přípravek ozařte.

Možné nežádoucí účinky:

- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka a kopřivka), výskyt lze omezit použitím deleukotizovaných trombocytových přípravků,
- aloimunizace, především proti HLA a HPA antigenům (při použití deleukotizovaných trombocytových přípravků je riziko HLA aloimunizace sníženo za předpokladu, že i ostatní podávané transfuzní přípravky budou podávány deleukotizované),
- možný přenos syfilis,
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření,
- přenos jiných patogenů, které nebyly testovány nebo dosud nalezeny, vzácně přenos protozoí (např. malárie),
- sepse způsobená náhodou bakteriální kontaminací,
- potransfuzní purpura,
- metabolické odchylky (citronanová toxicita),
- TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury),
- TA-GvHD (Graft versus Host Disease),
- přetížení oběhu – TACO (transfusion-associated circulatory overload)

Potransfuzní reakce: postupujte podle platného doporučení zdravotnického zařízení (odeberte vzorek pacientovi, uzavřete vak, vyplňte hlášení PTR, vše odešlete na Zařízení transfuzní služby, které přípravek vydalo).

Doprava: validovaný systém dopravy má zajistit udržování předepsané teploty skladování (+20 °C až +24 °C) po celou dobu přepravy. Pro přepravu v dopravním prostředku se vyžaduje použití termoboxů se sledovanou teplotou.

Exspirace: do data uvedeného na štítku.



Výrobce: C2006 Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, PSČ 500 05, Česká republika

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek (TP) byl vyroben za dodržení příslušné legislativy ČR a postupů SVP (správná výrobní praxe) a stanovených požadavků kvality. K znehodnocení TP může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací či aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace.

Případné konzultace jsou možné na telefonním čísle: 495 832 448, 495 833 393.

10. TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNĚ DELEUKOTIZOVANÉ V RESUSPEZNÍM ROZTOKU SSP+ (TBSDR)

Kód pro vykazování (seznam IPLP, SÚKL): 0107936

Charakteristika: transfuzní přípravek (1 terapeutická dávka, 1 T.D.) vyrobený smísením 4 buffy-coatů resuspendovaných v náhradním roztoku SSP+ (200–260 ml/T.D., složení: na 1000 ml: Na₃citrate 2H₂O 3,18 g, Na-acetate 3H₂O 4,42 g, NaH₂PO₄ 2H₂O 1,05 g, Na₂HPO₄ 3,05 g, KCl 0,37 g, MgCl₂ 6H₂O 0,30 g, NaCl 4,05 g, aqua pro inj. ad 1000 ml, pH 7,2) deleukotizovaných přes deleukotizační filtr. Buffy-coaty jsou vyráběny z odběrů plné krve (450 ml±10 %) odebrané do 63 ml protisrážlivého roztoku CPD (složení na 100 ml: acidum citricum anhydr. 0,299 g, natrii citras dihydr. 2,63 g, natrii hydrogenphosphat monohydr. 0,222 g, dextrose monohydr. 2,55 g, aqua pro inj. ad 100 ml) centrifugací. Obsahuje většinu původního množství trombocytů v terapeuticky účinné formě, je uchovávaný při teplotě +20 °C až +24 °C za stálého promíchávání. Po deleukotizaci je přípravek přijatelnou alternativou CMV negativních trombocytů pro prevenci přenosu CMV. Maximální obsah plazmy je 70 ml/T.D.

Složení: obsah trombocytů v jedné terapeutické dávce je $\geq 200 \times 10^9$ /T.D., obsah leukocytů je $< 1,0 \times 10^6$ /T.D., pH na konci doby skladování při 22 °C je $\geq 6,4$.

Indikační skupina: transfuzní přípravek.

Balení: 250-350 ml trombocytů v plastovém vaku /T.D.

Indikace: rozhodnutí podat trombocyty by nemělo být založeno pouze na nízkém počtu trombocytů. Za jednoznačnou indikaci lze považovat pouze přítomnost těžké trombocytopenie s klinicky významným krvácením přisuzovaným úbytku trombocytů. Všechny další indikace transfuze trombocytů jsou více či méně relativní a závislé na klinickém stavu nemocného. Nedoporučuje se použití trombocytů od příbuzných nemocného nebo jiných HLA shodných jedinců, kteří jsou potenciálními dárci krvetvorných buněk.

Doporučené indikace:

- závažná krvácení při počtu trombocytů pod $50 \times 10^9/l$ nebo při trombocytopenii,
- preventivně při počtu trombocytů pod $10 \times 10^9/l$ u pacientů s útlumem kostní dřeně,
- při přidružených rizicích (např. sepsi, koagulační poruše, aj.) se hranice pro indikaci zvyšuje na $20-50 \times 10^9/l$.

Upozornění: před podáním zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu k přípravku,
- jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta,
- číslo, název a objem přípravku,
- krevní skupinu AB0 a RhD,
- dobu použitelnosti přípravku,
- neporušenost vaku,
- homogenitu obsahu (lehký zákal přípravku není na závadu – jde o tzv. „swirling“ fenomén založený na rozptylu světla na pohyblivých se trombocytech).

Proveďte ověření krevní skupiny příjemce u lůžka příjemce.

Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem 170–200 μ m.

Do vaku nebo transfuzní soupravy nikdy nepřidávejte žádné infuzní roztoky ani jiná léčiva.

V případě výskytu chladových aglutininů použijte zdravotnický prostředek určený k ohřívání TP.

Doporučení: před podáním pacientovi přípravek ozařte v případě rizika TA-GvHD, v riziku imunoprese nebo GvHD.

Možné nežádoucí účinky:

- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka a kopřivka),
- možný přenos syfilis,
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření,
- přenos jiných patogenů, které nebyly testovány nebo dosud nalezeny, vzácně přenos protozoí (např. malárie),
- sepse způsobená náhodou bakteriální kontaminací,
- potransfuzní purpura,
- metabolické odchylky (citronanová toxicita),
- TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury),
- TA-GvHD u imunodeficientních pacientů (Graft versus Host Disease, reakce štěpu proti hostiteli vyvolaná transfuzí),
- přetížení oběhu – TACO (transfusion-associated circulatory overload)

Potransfuzní reakce: postupujte podle platného doporučení zdravotnického zařízení (odeberte vzorek pacientovi, uzavřete vak, vyplňte hlášení PTR, vše odešlete na Zařízení transfuzní služby, které přípravek vydalo).

Doprava: validovaný systém dopravy musí zajistit udržování předepsané teploty skladování (+20 °C až +24 °C) po celou dobu přepravy. Pro přepravu v dopravním prostředku se vyžaduje použití termoboxů se sledovanou teplotou.

Exspirace: do data uvedeného na štítku.



Výrobce: C2006 Transfuzní oddělení FN Hradec Králové
Sokolská 581, PSČ 500 05, Česká republika

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek (TP) byl vyroben za dodržení příslušné legislativy ČR a postupů SVP (správná výrobní praxe) a stanovených požadavků kvality. K znehodnocení TP může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací či aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace. Případné konzultace jsou možné na telefonním čísle: 495 832 448, 495 833 393.

11. TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVÉ RESUSPENDOVANÉ PROMYTÉ (TADRP) / TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ PROMYTÉ (TBSDRP)

Kód pro vykazování (seznam IPLP, SÚKL) TADRP: 0107959+0407949, TBSDRP: 0107936+0407949

Charakteristika: transfuzní přípravek, které jsou získány dodatečným zpracováním transfuzních přípravků TADR / TBSDR (viz 9., 10.) jejich promytím v náhradním roztoku SSP+ (200-260 ml/T.D., složení: na 1000 ml: Na₃citrate 2H₂O: 3,18 g, Na-acetate 3H₂O 4,42 g, NaH₂PO₄ 2H₂O 1,05 g, Na₂HPO₄ 3,05 g, KCl 0,37 g, MgCl₂ 6H₂O 0,30 g, NaCl 4,05 g, aqua pro inj. ad 1000ml, pH 7,2)

Deleukotizovaný přípravek je přijatelnou alternativou CMV negativních trombocytů pro prevenci přenosu CMV.

Složení: obsah trombocytů v jedné terapeutické dávce je $\geq 200 \times 10^9$ /T.D., obsah leukocytů je $<1,0 \times 10^6$ /T.D.

Indikační skupina: transfuzní přípravek.

Balení: 200-350 ml v plastovém vaku /T.D. (>40 ml pro 60×10^9 trombocytů).

Indikace: trombocytopenie či trombocytopenie pacientů s krvácením nebo podezřením na něj, substituce trombocytů před operačními výkony u pacientů trombocytopenií nebo trombocytopenií při:

- s deficitem imunoglobulinu IgA,
- s protilátkami proti plazmatickým bílkovinám, obzvláště anti – IgA,
- s laboratorně zjištěnou aktivací komplementu – o indikaci rozhoduje klinický stav pacienta

Upozornění: před podáním zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu k přípravku,
- jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta,
- číslo, název a objem přípravku,
- krevní skupinu AB0 a RhD,
- dobu použitelnosti přípravku,
- neporušenost vaku,
- homogenitu obsahu (lehký zákal přípravku není na závadu – jde o tzv. „swirling“ fenomén založený na rozptylu světla na pohybujících se trombocytech).

Proveďte ověření krevní skupiny příjemce u lůžka příjemce.

Při vizuální kontrole může, ale nemusí být viditelný vířivý (swirling) fenomén.

Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem 170–200 μ m.

Do vaku nebo transfuzní soupravy nikdy nepřidávejte žádné infuzní roztoky ani jiná léčiva.

V případě výskytu chladových aglutininů použijte zdravotnický prostředek určený k ohřívání TP.

Doporučení: pro pacienty v imunosupresi, v riziku imunosuprese nebo TA-GvHD přípravek před podáním ozařte.

Možné nežádoucí účinky:

- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka a kopřivka),
- možný přenos syfilis,
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření,
- přenos jiných patogenů, které nebyly testovány nebo dosud nalezeny, vzácně přenos protozoí (např. malárie),
- sepse způsobená náhodou bakteriální kontaminací,
- potransfuzní purpura,
- metabolické odchylky (citronanová toxicita),
- TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury),
- TA-GvHD (transfusion Associated Graft versus Host Disease, reakce štetu proti hostiteli vyvolaná transfuzí),
- přetížení oběhu – TACO (Transfusion-Associated Circulatory Overload)

Potransfuzní reakce: postupujte podle platného doporučení zdravotnického zařízení (odeberte vzorek pacientovi, uzavřete vak, vyplňte hlášení PTR, vše odešlete na Zařízení transfuzní služby, které přípravek vydalo).

Doprava: přípravek je připraven k expedici na indikující klinické pracoviště ihned po ukončení výroby. Validovaný systém dopravy musí zajistit udržování předepsané teploty skladování (+20 °C až +24 °C) po celou dobu přepravy. Pro přepravu v dopravním prostředku se vyžaduje použití termoboxů se sledovanou teplotou.

Exspirace: do data uvedeného na štítku.



Výrobce: C2006 Transfuzní oddělení FN Hradec Králové
Sokolská 581, PSČ 500 05, Česká republika

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek (TP) byl vyroben za dodržení příslušné legislativy ČR a postupů SVP (správná výrobní praxe) a stanovených požadavků kvality. K znehodnocení TP může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací či aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace. Případné konzultace jsou možné na telefonním čísle: 495 832 448, 495 833 393.

12. TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ (TBSDK) / TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ (TADK)

Kód pro vykazování (seznam IPLP, SÚKL) TBSDK: 0107964, TADK: 0107963

Charakteristika: transfuzní přípravek (1 terapeutická dávka, 1 T.D.), koncentrovaná suspenze trombocytů získaná rekonstitucí (roztokem SSP+ nebo plazmou) po rozmrazení kryokonzervovaných trombocytů vyrobených z 1 terapeutické dávky trombocytů z buffy-coatu směsných deleukotizovaných resuspendovaných v SSP+ (TBSDR) nebo získané aferézou (TADR). Přípravek obsahuje $\geq 200 \times 10^9$ trombocytů v terapeuticky účinné formě.

Složení: Přípravek obsahuje:

- Trombocyty/T.D., resuspendované a) v náhradním roztoku pro trombocyty SSP+ nebo b) v plazmě, s příměsí kryokonzervačního roztoku DMSO $< 1 \%$, reziduální leukocyty $< 1,0 \times 10^6$ /T.D.

- Kryokonzervační roztok Dimethylis sulfoxidum (DMSO). Složení: 100 % DMSO. Výsledná koncentrace DMSO v TBSDK/TADK je $< 6,0 \%$, po jejich rozmrazení a rekonstituci SSP+ nebo plazmou je v TBSDK/TADK $< 1 \%$.

a) V případě rekonstituce náhradním roztokem přípravek obsahuje 250 ml SSP+. Složení: Natrii citras dihydricus 3,18g, Natrii acetat trihydricus 4,42g, Natrii hydrogenodiphosphas 1,05g, Natrii hydrogenophosphas 3,05g, Kalii chloridum 0,37g, Magnesii chloridum hexahydricum 0,30g, Natrii chloridum 4,05g, Aqua pro injectione ad 1000ml, pH7,2.

b) V případě rekonstituce plazmou přípravek obsahuje cca 250 ml plazmy.

Přípravek může obsahovat příměs antikoagulačního roztoku CPD v množství obsaženém v plazmě (viz 7. Plazma pro klinické použití. Plazma z plné krve, plazma z aferézy). Složení: Natrii citras dihydr. 2,633, Ac. citricum anhydrid. 0,299g, Natrii hydrogenophosphas monohydr. 0,222g, dextrose monohydr. 2,50g, Aqua pro injectione ad 100ml.

Indikační skupina: transfuzní přípravek.

Balení: 200-350 ml v plastovém vaku /T.D. (> 40 ml pro 60×10^9 trombocytů).

Indikace akutní stavy spojené s masivním krvácením

Deleukotizovaný přípravek je přijatelnou alternativou CMV negativních trombocytů pro prevenci přenosu CMV.

Upozornění: před podáním zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu k přípravku,
- jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta,
- číslo, název a objem přípravku,
- krevní skupinu AB0 a RhD,
- dobu použitelnosti přípravku,
- neporušenost vaku,
- homogenitu obsahu (lehký zákal přípravku není na závadu – jde o tzv. „swirling“ fenomén založený na rozptylu světla na pohybujících se trombocytech).

Proveďte ověření krevní skupiny příjemce u lůžka příjemce.

Při vizuální kontrole může, ale nemusí být viditelný vířivý (swirling) fenomén.

Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem 170–200 μ m.

Do vaku nebo transfuzní soupravy nikdy nepřidávejte žádné infuzní roztoky ani jiná léčiva.

V případě výskytu chladových aglutininů použijte zdravotnický prostředek určený k ohřívání TP.

Doporučení: pro pacienty v imunosupresi, v riziku imunosuprese nebo TA-GvHD přípravek před podáním ozařte.

Možné nežádoucí účinky:

- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka a kopřivka),
- možný přenos syfilis,
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření,
- přenos jiných patogenů, které nebyly testovány nebo dosud nalezeny, vzácně přenos protozoí (např. malárie),
- sepse způsobená náhodou bakteriální kontaminací,
- potransfuzní purpura,
- metabolické odchylky (citronanová toxicita),
- TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury),
- TA-GvHD (transfusion Associated Graft versus Host Disease, reakce štěpu proti hostiteli vyvolaná transfuzí),
- přetížení oběhu – TACO (Transfusion-Associated Circulatory Overload)

Potransfuzní reakce: postupujte podle platného doporučení zdravotnického zařízení (odeberte vzorek pacientovi, uzavřete vak, vyplňte hlášení PTR, vše odešlete na Zařízení transfuzní služby, které přípravek vydalo).

Doprava: validovaný systém dopravy musí zajistit udržování předepsané teploty skladování ($+20 \text{ }^\circ\text{C}$ až $+24 \text{ }^\circ\text{C}$) po celou dobu přepravy. Pro přepravu v dopravním prostředku se vyžaduje použití termoboxů se sledovanou teplotou.

Exspirace: do data uvedeného na štítku.



Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

Výrobce: C2006 Transfuzní oddělení FN Hradec Králové
Sokolská 581, PSČ 500 05, Česká republika

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek (TP) byl vyroben za dodržení příslušné legislativy ČR a postupů SVP (správná výrobní praxe) a stanovených požadavků kvality. K znehodnocení TP může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací či aplikací.

Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace.

Případné konzultace jsou možné na telefonním čísle: 495 832 448, 495 833 393.

13. TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAZENÉ (TBSDKZ) / TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAZENÉ (TADKZ)

Kód pro vykazování (seznam IPLP, SÚKL) TBSDKZ/TADKZ: 0107964

Charakteristika: transfuzní přípravek (1 terapeutická dávka, 1 T.D.), koncentrovaná suspenze trombocytů vyrobená z 1 terapeutické dávky trombocytů z buffy-coatu směsných deleukotizovaných resuspendovaných v SSP+ (TBSDR) nebo získané aferézou (TADR).

Složení: Přípravek obsahuje:

- Trombocyty/T.D., $\geq 200 \times 10^9$ trombocytů v terapeuticky účinné formě, reziduální leukocyty $< 1,0 \times 10^6$ /T.D.

- Kryokonzervační roztok Dimethylis sulfoxidum (DMSO). Složení: 100 % DMSO. Výsledná koncentrace DMSO v trombocytech v přípravku TBSDKZ/TADKZ je $< 6,0$ %.

Indikační skupina: transfuzní přípravek.

Balení: 15-30 ml v plastovém kryovaku a sekundárním obalu – bublinkové obálce označené shodným štítkem TP.

Indikace TP je určen pro následné zpracování na TBSDK.

Návod: TBSDKZ se rozmrazí, pomalu se přidá za stálého promíchávání plazma nebo resuspenzní roztok pro trombocyty (např. SSP+ apod.).

Upozornění: se zmrazeným vakem zacházet opatrně – riziko poškození vaku nebo ulomení hadičky.

Doprava: validovaný systém dopravy musí zajistit udržení předepsané teploty po celou dobu transportu (< -80 °C). Pro přepravu v dopravním prostředku se doporučuje použití termoboxů se sledovanou teplotou.

Exspirace: do data uvedeného na štítku TP.



Výrobce: C2006 Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, PSČ 500 05, Česká republika

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek (TP) byl vyroben za dodržení příslušné legislativy ČR a postupů SVP (správná výrobní praxe)

a stanovených požadavků kvality. K znehodnocení TP může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací či aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace. Případné konzultace jsou možné na telefonním čísle: 495 832 448, 495 833 393.

14. OZÁŘENÉ TRANSFUZNÍ PŘÍPRAVKY

Kód pro vykazování (seznam IPLP, SÚKL): kód příslušného TP + 0407942 (příplatek za ozáření)

Charakteristika: zdrojový transfuzní přípravek ozářený deaktivací dávkou 30 Gy gama záření (dávkou je aplikována do středu pole a v žádné části vaku neklesne pod 25 Gy). Ozáření zabrání blastické transformaci dárcovských lymfocytů v organismu příjemce a tím je prevencí TA-GVHD (reakce štěpu proti hostiteli vyvolaná transfuzí).

Indikační skupina: transfuzní přípravek.

Balení: deklarované množství transfuzního přípravku v plastovém vaku.

Indikace: ozářené transfuzní přípravky se používají u pacientů v imunosupresi nebo jejím riziku, např.:

- transplantace kmenových buněk (před i po jejím provedení),
- pacienti s primárními poruchami imunity,
- pacienti se zhoubným hematologickým onemocněním,
- u onkologických nemocných v rámci intenzivní chemoterapie nebo radioterapie,
- u nemocných po transplantaci orgánů při současné imunosupresivní terapii,
- u polytransfundovaných pacientů,
- u pacientů, jimž je podáván transfuzní přípravek odebraný od příbuzných (prvního i druhého stupně),
- u předčasně narozených dětí,
- podání intrauterinní transfuze.

Upozornění: před podáním zkontrolujte kromě doporučení stanovené pro příslušný typ transfuzního přípravku také označení vaku štítkem prokazujícím ozáření přípravku dávkou min. 25 Gy.

Riziko ozáření: následkem ozáření může být zvýšená hladina extracelulárního kaliumu v transfuzním přípravku.

Doprava: validovaný systém dopravy musí zajistit udržení předepsané teploty pro daný transfuzní přípravek po celou dobu transportu. Pro přepravu v dopravním prostředku se doporučuje použití termoboxů se sledovanou teplotou.

Exspirace: dle typu transfuzního přípravku do 14 dní od ozáření přípravku, do 24 hod pro intrauterinní transfuzi a pediatrický přípravek.