



Příbalový leták – informace o přípravku

Erytrocyty resuspendované deleukotizované – ERD (IVLP 0007955)

Transfuzní přípravek

Výrobce: Krevní centrum s.r.o., T. G. Masaryka 495, 738 01, Frýdek - Místek

Definice: Transfuzní přípravek získaný z erytrocytového koncentrátu filtrací přes leukocytární filtr, čímž odstraníme zbylé leukocyty do požadovaného rozmezí (způsob filtrace post-storage). Je testován na HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1,2 metodou stanovení protilátky a antigenu p24, TPHA, anti HBc, nepravidelné protilátky proti erytrocytům. Metodou NAT v poolu 8 na parametry HBV, HCV, HIV-1, HIV-2. V poolu 96 na PB 19 a HAV. PB 19 může dosahovat v poolu 96 max. koncentrace 10^5 IU/ml.

Vlastnosti:

Objem: 230 - 320 ml, uveden na etiketě

Hematokrit: 0,50-0,70

Hemoglobin: ≥ 40 g/T

U

Obsah leuko: $< 1,0 \times 10^6$ /TU

Hemolýza na konci expirace: $< 0,8\%$ masy červených krvinek.

Indikace: náhrada ztráty krve a léčba anemie, přípravek je indikován pro nemocné se známými nebo předpokládanými protilátkami proti leukocytům, při opakovaných transfuzích erytrocytárních koncentrátů jako prevence tvorby leukocytárních protilátek.

Kontraindikace: Každá transfuze, která není přísně indikovaná, je kontraindikována. Opatrnost při různých typech intolerance plasmy a ostatních krevních složek.

Nežádoucí účinky:

- Hemolytická transfuzní reakce
- Nehemolytická transfuzní reakce (zimnice, horečka, alergická reakce)
- Alloimunizace proti erytrocytárním, plasmatickým a HLA antigenům
- Přenos virů (hepatitis, HIV) je možný, přestože dárce jsou řádně vyšetřeni
- Přenos protozoí (malárie) jen vzácně
- Septický šok způsobený náhodnou bakteriální kontaminací
- Biochemická nerovnováha např. při masivním krvácení
- Potransfuzní purpura
- TRALI, TA-GvHD
- Přetížení oběhu

Skladování : v chladničce při +2 až + 6 °C

Transport: při teplotě +2 až + 10 °C

Doba použitelnosti: vyznačena na etiketě, až 42 dní

Způsob použití: aplikace přípravku i.v., před podáním nutno ověřit kompatibilitu přípravku s pacientem, podává se transfuzní soupravou.

Varování:

- **Do vaku se nesmí přidávat žádné jiné složky !!!**
- **Jen na předpis lékaře.**
- **Uchovávat mimo dosah dětí.**
- **Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby expirace.**
- **Při masivní transfuzi se u přípravků starších než 5 dní doporučuje při podání vřadit antiagregační filtr.**

Balení: plastový vak 1 TU

Datum poslední revize: 28.06.2024

MUDr. Kubečková M.