

Productinformatie brochure



Paraat. Altijd, overal.



www.rodekruis.be

Inhoud

Voorwoord bij de 3^{de} editie	1
Voorwoord bij de 2^{de} editie (2005)	2
Standaard bloedproducten	3
Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat type 'volwassene'	3
Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat type 'volwassene', bestraald	8
Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat type 'zuigeling'	13
Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat	17
Gedeleukocyteerd één-donor-bloedplaatjesconcentraat	22
Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat, bestraald	26
Gedeleukocyteerd één-donor-bloedplaatjesconcentraat, bestraald	31
Vers ingevroren menselijk plasma - virusgeïnactiveerd	36
Bloedproducten op bestelling	41
Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat type 'zuigeling', bestraald	41
Erythrocytenconcentraat voor intra-uteriene transfusie	46
Gereconstitueerd vol bloed voor wisseltransfusie	49
Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat, gewassen (en bestraald)	52
Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat, ingevroren en ontdooid (bestraald)	56
Volume gereduceerd één-donor-bloedplaatjes-concentraat (bestraald)	60
Virusgeïnactiveerd cryosupernatant plasma	64
Granulocyten uit aferese, bestraald	68
Autologe bloedproducten	71
Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat, autoloog	71
Vers ingevroren plasma, autoloog	74
Speciale afleveringsmodaliteiten	77
Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat en plaatjesconcentraat, CMV negatief	77
Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat, kruisproef negatief	79
Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat, gefenotypeerd	81
Gedeleukocyteerd één-donor-bloedplaatjesconcentraat, HLA- en/of HPA-getypeerd	82
Adressenlijst	84

Voorwoord

bij de 3^{de} editie

Deze derde versie van de productinformatiebrochure van de Dienst voor het Bloed van Rode Kruis-Vlaanderen is aanzienlijk uitgebreid ten opzichte van de edities van 2002 en 2005. Behalve de 'standaard' - uit voorraad leverbare - bloedproducten zijn nu ook de 'speciale' producten die enkel op bestelling worden bereid, en bepaalde patiëntspecifieke producten erin opgenomen. Alle vermelde producten zijn verkrijgbaar in de vier bloedtransfusiecentra en worden aangemaakt volgens dezelfde specificaties en werkwijzen.

Producten die niet vermeld zijn in deze brochure worden niet ter beschikking gesteld. De procedures om deze aan te maken bestaan niet of zijn niet gevalideerd. Enkel in het kader van een klinische studie kunnen producten die afwijken van de producten die beschreven worden in deze brochure, worden verkregen. Elke klinische studie die dergelijke productmodificatie vereist, moet vooraf worden voorgelegd.

Waar van toepassing worden de officiële productbenamingen gebruikt, zoals aangegeven in het Ministerieel Besluit van 21 februari 2004.

De productinformatiebrochure blijft in essentie een verzameling van bijsluiters. Ze heeft niet de ambitie om een complete richtlijn i.v.m. bloedtransfusie te zijn. Als verzameling van bijsluiters biedt ze een volledige omschrijving van elk product, met de onvermijdelijke herhaling van terugkerende eigenschappen. Daarnaast werd vooral aandacht geschonken aan praktische aanwijzingen voor de gebruiker, bijvoorbeeld in verband met de wijze van bewaring. Het in detail weergeven van alle mogelijke indicaties daarentegen valt niet binnen de opzet van de brochure.

Deze editie kwam mede tot stand door de feedback van gebruikers. Onze oprechte dank gaat dan ook naar de collega's die na aandachtige lezing van de ontwerpversie talrijke verbeteringen hebben gesuggereerd.

Voorwoord

bij de 2^{de} editie (2005)

Twee belangrijke ontwikkelingen maakten een aanpassing van de infobrochure over de producten van de Dienst voor het Bloed noodzakelijk:

- 1 de schrapping van het niet-gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat van de lijst van terugbetaalde labiele bloedproducten (Ministerieel Besluit van 21 december 2004); sindsdien worden alle erythrocytenconcentraten als gedeleukocyteerd afgeleverd
- 2 de vervanging van vers ingevroren menselijk plasma, virusgeïnactiveerd in pools met de solvent-detergent methode (VP-VI), door vers ingevroren menselijk plasma, virusgeïnactiveerd per individuele eenheid met de methyleenblauw-methode (VPVIM), in overeenstemming met het advies van de Hoge Gezondheidsraad van 10 oktober 2002 en zoals opgelegd door het Koninklijk Besluit van 1 februari 2005.

Beide veranderingen dragen bij tot een verbetering van de veiligheid van de transfusie van bloedproducten, enerzijds door de nevenwerkingen en risico's verbonden aan de transfusie van witte bloedcellen te vermijden, anderzijds door de donorblootstelling te beperken.

In deze brochure zijn ook een aantal producten opgenomen die als dusdanig niet vermeld staan op de lijst van producten die bij KB voor specifieke terugbetaling erkend zijn, maar daar wel rechtstreeks van zijn afgeleid: bestraalde en gewassen bloedproducten en producten geselecteerd op CMV-negatieve serologie.

Standaard bloedproducten

Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat type 'volwassene'

PRODUCTCODE

ECL

RIZIV-Code

Gehospitaliseerd: 752.463

Niet-gehospitaliseerd: 752.452

BEREIDING EN SAMENSTELLING

Een erythrocytenconcentraat wordt bereid uit menselijk bloed door centrifugatie, gevolgd door de verwijdering van het merendeel van het plasma. Aan de geconcentreerde erythrocyten wordt een voedende bewaarvloeistof toegevoegd, met name *saline-adenine-glucose-mannitol* (SAGM). Deleukocytering gebeurt door filtratie. Het volume van een erythrocytenconcentraat type 'volwassene' bedraagt ten minste 214 ml, anticoagulans (CPD: citraat-fosfaat-dextrose) en 100 ml bewaarvloeistof (SAGM) inbegrepen. Het exacte volume staat aangegeven op het etiket. Een erythrocytenconcentraat heeft een hematocrietwaarde tussen 0,50 en 0,70 en bevat minimaal 40 g hemoglobine. Hemolyse op vervaldatum is kleiner dan 0,8 % van de erythrocytenmassa.

Alle erythrocytenconcentraten zijn gedeleukocyteerd en bevatten minder dan 1×10^6 leukocyten per producteenheid.

INDICATIES

Een erythrocytenconcentraat wordt gebruikt om het zuurstoftransport te verhogen bij bloedverlies en bij anemie. De transfusiedrempel ligt tussen de 7 en de 10 g Hb per dl afhankelijk van andere factoren die de zuurstoftransportcapaciteit bepalen zoals de cardiopulmonaire toestand van de patiënt

DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZING

Dosis

Transfusie van één erythrocytenconcentraat verhoogt de hemoglobineconcentratie bij een persoon van 70 kg die niet actief bloedt met gemiddeld 1 g/dl en de hematocrietwaarde met $\pm 3\%$.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Bij transfusie van een erythrocytenconcentraat moet de compatibiliteit tussen donor en ontvanger verzekerd zijn door selectie van een erythrocytenconcentraat compatibel met het ABO- en het resus D-bloedtype van de ontvanger en door uitvoering van een kruisproef (indirecte antiglobulinetest) tussen rode bloedcellen van de donor en serum/plasma van de ontvanger.

Bij patiënten waarbij geen irreguliere antistoffen gevonden worden, kan de kruisproef vervangen worden door een korte kruisproef of elektronische kruisproef (Type and Screen methode).

Het rapport van het compatibiliteitsonderzoek moet zowel de identiteit van de patiënt, het unieke nummer van het erythrocytenconcentraat en het resultaat vermelden.

Onmiddellijk voorafgaand aan de transfusie dient te worden nagegaan of de toe te dienen eenheid voor de betreffende patiënt is bedoeld.

Bij vrouwen jonger dan 45 jaar worden bij voorkeur Kell-negatieve bloedproducten toegediend.

In zeldzame gevallen van plasma-intolerantie wordt de transfusie van een erythrocytenconcentraat met resthoeveelheden plasma afgeraden. In deze gevallen is het gebruik van gewassen erythrocyten* aangewezen.

Bij patiënten met een ernstige immuundeficiëntie zijn bestraalde bloedproducten* aangewezen.

Bij neonati dient een gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat type 'zuigeling'* gebruikt te worden. Bij massale transfusies, cardiopulmonaire bypass-operaties bij pasgeborenen en peuters dienen erythrocytenconcentraten met laag extracellulair kalium* toegediend te worden. Voor wisseltransfusie bij pasgeborenen wordt speciaal daarvoor bereid gereconstitueerd vol bloed* gebruikt. Voor intra-uteriene transfusie wordt een erythrocytenconcentraat met specifieke kenmerken* bereid.

Gebruiksaanwijzing

Voor de duur van de transfusie moet een aseptische techniek worden toegepast. Toediensets en filters moeten tijdig worden vervangen bij transfusie van meerdere eenheden. Het erythrocytenconcentraat wordt intraveneus toegediend via een perfusieset met standaardfilter (170-260 μ).

Gedurende de eerste 10 tot 15 minuten wordt een lage infusiesnelheid ingesteld en wordt de patiënt nauwgezet geobserveerd op een eventuele transfusiereactie. Vervolgens wordt de infusiesnelheid verhoogd in functie van de klinische toestand. In geval van acuut bloedverlies kan de snelheid worden verhoogd tot 50 - 100 ml/min. De gemiddelde transfusieduur van een erythrocytenconcentraat bedraagt 1 tot 2 uur. Er wordt aangeraden de duur voor transfusie van één eenheid te beperken tot een maximum van 4 uur.

* Zie onder desbetreffend product.

Eventuele restanten worden verwijderd als medisch afval.

Opwarmen van het bloed bij kamertemperatuur voor toediening is niet nodig.

Opwarmen van bloedproducten tijdens toediening is enkel vereist bij massale transfusie (> 50 ml per minuut, of > 15 ml/kg/uur bij kinderen), inclusief wisseltransfusie - om hypothermie van de patiënt te voorkomen - en bij klinisch belangrijke koude agglutinenen. Hierbij moet gebruik gemaakt worden van speciale en voor deze toepassing gevalideerde verwarmingstoestellen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN BIJ TOEDIENING VAN HET PRODUCT

De meest frequent voorkomende bijwerkingen van een transfusie van bloedproducten zijn rillingen, koorts en symptomen van allergische aard zoals urticaria en jeuk.

Ernstige, mogelijk dodelijke, ongewenste bijwerkingen zijn: circulatoire overvulling met longoedeem, transfusie-gerelateerde acute longaandoening (TRALI), bacteriële sepsis, hemolytische transfusiereactie en ernstige allergische reacties zoals anafylactische shock.

Verder kunnen voorkomen: posttransfusie purpura, chemische verstoring bij massale transfusie (hyperkaliëmie), *transfusie-geassocieerde graft versus host*-ziekte (TA-GVHD).

Door bloed en bloedderivaten kunnen infecties worden overgedragen: met virussen (B19 parvovirus, CMV¹, HAV, HBV, HCV, HIV...), met bacteriën (syfilis), met protozoa (malaria, leishmaniase, trypanosomiase) en met ongekende ziekteverwekkende agentia.

Bij frequente transfusies of transfusies gedurende lange tijd kan ijzerstapeling optreden.

Indien een acute transfusiereactie optreedt dient de transfusie onmiddellijk te worden stopgezet en moet aangepaste therapie gestart worden. Volgende laboratoriumtests kunnen nuttig zijn bij ernstige reacties: hemolyseparameters, rechtstreekse antiglobulinetest, herhaling bloedgroepbepaling, hemocultuur (bij de patiënt), herhaling bloedgroepbepaling, bacteriologisch onderzoek (op de eenheid) en herhaling kruisproef.

Bij een milde allergische reactie (jeuk, roodheid, urticaria) kan de transfusie eventueel na toediening van antihistaminica of corticosteroïden worden verder gezet.

1 Van gedeleukocyteerde bloedproducten wordt algemeen aangenomen dat door de eliminatie van de witte bloedcellen de kans op transmissie van het CMV-virus nagenoeg volledig wordt vermeden. Voor indicaties van het gebruik van bloedproducten afkomstig van donoren die serologisch negatief zijn voor CMV: zie onder CMV-negatieve bloedproducten.

MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES

Het erythrocytenconcentraat mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infusie-vloeistoffen, met uitzondering van fysiologische zoutoplossingen (NaCl 0,9 %). De hematocriet van een erythrocytenconcentraat in bewaarvloeistof is overigens dusdanig dat de toevoeging van een isotone zoutoplossing ter verdunding niet noodzakelijk is. Calciumhoudende en geconcentreerde glucose-oplossingen mogen in geen geval toegevoegd worden aan het erythrocytenconcentraat of toegediend worden via dezelfde intraveneuze lijn.

BEWARING EN STABILITEIT

Erythrocytenconcentraten moeten bewaard worden tussen + 2 °C en + 6 °C en mogen niet gebruikt worden na de vervaldatum aangegeven op het etiket. De maximale bewaaruur is 42 dagen.

Een erythrocytenconcentraat mag niet gebruikt worden bij tekenen van beschadiging of bederf.

VEILIGHEID VAN PRODUCTEN BEREID UIT MENSELIJK VOL BLOED

Het bloed wordt afgenomen van vrijwillige, niet-bezoldigde donoren, geselecteerd volgens de normen vastgelegd in de Belgische wetgeving en de procedures van de Dienst voor het Bloed van Rode Kruis-Vlaanderen. Bij elke donatie wordt de donor door een arts gekeurd en getest op antistoffen tegen de humane immunodeficiëntievirussen (anti-HIV-1 en HIV-2), op antistoffen tegen het hepatitis C-virus (anti-HCV), op het hepatitis B-virus-oppervlakteantigen (HBsAg), op antistoffen tegen *Treponema pallidum* en op verhoging van het ALT. Sinds 1 oktober 2002 is de laboratoriumcontrole uitgebreid met de opsporing van het hepatitis C-virus en het HIV-1 virus d.m.v. NAT-testen.

De producten afkomstig van donaties met positieve testresultaten of met een ALT hoger dan tweemaal de normale waarde worden vernietigd.

Wanneer producten bereid uit menselijk volledig bloed worden toegediend kan overdracht van een infectieus agens niet helemaal worden uitgesloten. Het risico op overdracht van HIV of HCV door transfusie van één eenheid is lager dan 1/10⁶. Transmissie van tot nog toe onbekende pathogenen kan niet worden uitgesloten.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift.

AANGIFTE VAN EEN TRANSFUSIEREACTIE

Ernstige ongewenste bijwerkingen bij patiënten tijdens of na een transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum en aan het Hemovigilantiecentrum,

ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie (KB van 25 oktober 2006).

Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat type 'volwassene', bestraald

PRODUCTCODE

ECL

RIZIV-Code

Gehospitaliseerd: 752.463

Niet-gehospitaliseerd: 752.452

BEREIDING EN SAMENSTELLING

Een erythrocytenconcentraat wordt bereid uit menselijk bloed door centrifugatie, gevolgd door verwijdering van het merendeel van het plasma. Aan de geconcentreerde erythrocyten wordt een voedende bewaarvloeistof toegevoegd, met name *saline-adenine-glucose-mannitol* (SAGM).

Deleukocytering gebeurt door filtratie. Het volume van een erythrocytenconcentraat type 'volwassene' bedraagt ten minste 214 ml, anticoagulans (CPD: citraat-fosfaat-dextrose) en 100 ml bewaarvloeistof (SAGM) inbegrepen. Het exacte volume staat aangegeven op het etiket.

Een erythrocytenconcentraat heeft een hematocrietwaarde tussen 0,50 en 0,70 en bevat minimaal 40 g hemoglobine. Hemolyse op vervaldatum is kleiner dan 0,8 % van de erythrocytenmassa. Alle erythrocytenconcentraten zijn gedeleukocyteerd en bevatten minder dan 1×10^6 leukocyten per producteenheid. Een bestraald erythrocytenconcentraat wordt bekomen door ioniserende bestraling (gammastralen of X-stralen) van een gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat. Hierdoor worden de resterende lymfocyten in het concentraat beschadigd, zodat ze zich niet meer kunnen vermenigvuldigen. De bestralingsdosis bedraagt niet minder dan 25 Gray en niet meer dan 50 Gray. De bestraling wordt uitgevoerd binnen de 14 dagen na afname van het bloed.

INDICATIES

Het gebruik van bestraalde erythrocytenconcentraten is aangewezen voor de behandeling van bloedverlies en anemie bij immuungecompromitteerde patiënten die risico lopen op *transfusie-geassocieerde graft versus host*-ziekte (TA-GHVD)

- intra-uteriene transfusie en wisseltransfusie; daarna tot zes maanden na *à terme* datum
- prematuren (< 32 weken, < 1.500 gram)
- autologe en allogene stamceltransplantatie-patiënten
- ernstige verworven of aangeboren immundeficiënties (ziekte van Hodgkin, intensieve chemotherapie, radiotherapie of immunosuppressieve therapie...)

DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZING

Dosis

Transfusie van één erythrocytenconcentraat verhoogt de hemoglobineconcentratie bij een persoon van 70 kg die niet actief bloedt met gemiddeld 1 g/dl en de hematocrietwaarde met $\pm 3\%$.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Bij transfusie van een erythrocytenconcentraat moet de compatibiliteit tussen donor en ontvanger verzekerd zijn door selectie van een erythrocytenconcentraat compatibel met het ABO- en het resus D-bloedtype van de ontvanger en door uitvoering van een kruisproef (indirecte antiglobulinetest) tussen rode bloedcellen van de donor en serum/plasma van de ontvanger. Bij patiënten waarbij geen irreguliere antistoffen gevonden worden, kan de kruisproef vervangen worden door een korte kruisproef of elektronische kruisproef (Type and Screen-methode). Het rapport van het compatibiliteitsonderzoek dient zowel de identiteit van de patiënt, het unieke nummer van het erythrocytenconcentraat en het resultaat te vermelden.

Onmiddellijk voorafgaand aan de transfusie dient te worden nagegaan of de toe te dienen eenheid voor de betreffende patiënt is bedoeld.

Bij vrouwen jonger dan 45 jaar worden bij voorkeur Kell-negatieve bloedproducten toegediend.

Bij bepaalde types van plasma-intolerantie wordt de transfusie van een erythrocytenconcentraat met resthoeveelheden plasma afgeraden. In deze gevallen is het gebruik van gewassen erythrocyten* aangewezen. Bij transfusie bij neonati dient een gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat type 'zuigeling'* gebruikt te worden. Voor wisseltransfusie bij pasgeborenen wordt speciaal daarvoor bereid gereconstitueerd vol bloed* gebruikt. Voor intra-uteriene transfusie wordt een erythrocytenconcentraat met specifieke kenmerken* bereid.

Een bestraald bloedproduct is niet radioactief en kan zonder gevaar door het verplegend personeel gemanipuleerd worden.

Gebruiksaanwijzing

Voor de duur van de transfusie moet een aseptische techniek worden toegepast. Toediensets en filters dienen tijdig te worden vervangen in geval van transfusie van meerdere eenheden. Het erythrocytenconcentraat wordt intraveneus toegediend via een perfusieset met standaardfilter (170 - 260 μ).

Gedurende de eerste 10 tot 15 minuten wordt een lage infusiesnelheid ingesteld en wordt de patiënt nauwgezet geobserveerd op een eventuele transfusiereactie. Vervolgens wordt de infusiesnelheid verhoogd in functie van de klinische toestand. In geval van acuut bloedverlies kan de snelheid worden verhoogd tot 50 tot 100 ml per minuut. De gemiddelde transfusieduur van een erythrocytenconcentraat be-

* Zie onder desbetreffend product.

draagt 1 tot 2 uur. Er wordt aangeraden de duur voor transfusie van één eenheid te beperken tot een maximum van 4 uur.

Eventuele restanten worden verwijderd als medisch afval.

Opwarmen van het bloed bij kamertemperatuur voor toediening is niet nodig.

Opwarmen van bloedproducten tijdens toediening is enkel vereist bij massale transfusie (> 50 ml per minuut, of > 15 ml/kg/uur bij kinderen), inclusief wisseltransfusie - om hypothermie van de patiënt te voorkomen - en bij klinisch belangrijke koude agglutinenen. Hierbij moet gebruik gemaakt worden van speciale en voor deze toepassing gevalideerde verwarmingstoestellen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN BIJ TOEDIENING VAN HET PRODUCT

De meest frequent voorkomende bijwerkingen van een transfusie van bloedproducten zijn rillingen, koorts en symptomen van allergische aard zoals urticaria en jeuk.

Ernstige, mogelijk dodelijke, ongewenste bijwerkingen zijn: circulatoire overvulling met longoedeem, transfusie-gerelateerde acute longaandoening (TRALI), bacteriële sepsis, hemolytische transfusiereactie en ernstige allergische reacties zoals anafylactische shock.

Verder kunnen voorkomen: posttransfusie purpura, chemische verstoring bij massale transfusie (hyperkaliëmie).

Door bloed en bloeiderivaten kunnen infecties worden overgedragen: met virussen (B19 parvovirus, CMV¹, HAV, HBV, HCV, HIV...), met bacteriën (syfilis), met protozoa (malaria, leishmaniase, trypanosomiase) en met ongekende ziekteverwekkende agentia.

Bij frequente transfusies of transfusies gedurende lange tijd kan ijzerstapeling optreden.

Indien een acute transfusiereactie optreedt dient de transfusie onmiddellijk te worden stopgezet en moet aangepaste therapie gestart worden. Volgende laboratoriumtests kunnen nuttig zijn bij ernstige reacties: hemolyseparameters (haptoglobine, vrij hemoglobine, LDH, bilirubine), rechtstreekse antiglobulinetest, serum IgA, hemocultuur, bacteriologisch onderzoek van de toegediende eenheid, herhaling kruisproef en bloedgroep-bepaling van patiënt en product.

Bij een milde allergische transfusiereactie (jeuk, roodheid, urticaria) kan de transfusie eventueel na toediening van antihistaminica of corticosteroiden worden verder gezet.

1 Van gedeleukocyteerde bloedproducten wordt algemeen aangenomen dat door de eliminatie van de witte bloedcellen de kans op transmissie van het CMV-virus nagenoeg volledig wordt vermeden. Voor indicaties van het gebruik van bloedproducten afkomstig van donoren die serologisch negatief zijn voor CMV: zie onder CMV-negatieve bloedproducten.

MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES

Het erythrocytenconcentraat mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infusie-vloeistoffen, met uitzondering van fysiologische zoutoplossingen (NaCl 0,9 %). De hematocriet van een erythrocytenconcentraat in bewaarvloeistof is overigens dusdanig dat de toevoeging van een isotone zoutoplossing ter verdunding niet noodzakelijk is. Calciumhoudende en geconcentreerde glucose-oplossingen mogen in geen geval toegevoegd worden aan het erythrocytenconcentraat of toegediend worden via dezelfde intraveneuze lijn.

BEWARING EN STABILITEIT

Erythrocytenconcentraten moeten bewaard worden tussen + 2 °C en + 6 °C en mogen niet gebruikt worden na de vervaldatum aangegeven op het etiket. De bewaartermijn van een bestraald erythrocytenconcentraat wijkt af van die van een gewoon erythrocytenconcentraat: bij bestraling wordt de membraan van de rode bloedcellen licht beschadigd waardoor er een versnelde uittrekking van kalium en hemoglobine optreedt. Dit fenomeen neemt toe naarmate de cellen ouder worden. De bewaartermijn bedraagt 28 dagen na afname.

Overige karakteristieken en bewaarcondities worden niet beïnvloed door bestraling.

Een gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat, bestraald, mag niet gebruikt worden na vervaldatum en bij tekenen van beschadiging of bederf.

VEILIGHEID VAN PRODUCTEN BEREID UIT MENSELIJK VOL BLOED

Het bloed wordt afgenomen van vrijwillige, niet-bezoldigde donoren, geselecteerd volgens de normen vastgelegd in de Belgische wetgeving en de procedures van de Dienst voor het Bloed van Rode Kruis-Vlaanderen.

Bij elke donatie wordt de donor gekeurd door een arts en getest op antistoffen tegen de humane immunodeficiëntievirussen (anti-HIV-1 en HIV-2), op antistoffen tegen het hepatitis C-virus (anti-HCV), op het hepatitis B-virus-oppervlakteantigen (HBsAg), op antistoffen tegen *Treponema pallidum* en op verhoging van het ALT. Sinds 1 oktober 2002 is de laboratoriumcontrole uitgebreid met de opsporing van het hepatitis C-virus en het HIV-1 virus d.m.v. NAT-testen.

De producten afkomstig van donaties met positieve testresultaten of met een ALT hoger dan tweemaal de normale waarde worden vernietigd.

Wanneer producten bereid uit menselijk volledig bloed worden toegediend, kan overdracht van een infectieus agens niet helemaal worden uitgesloten. Het residuele risico op overdracht van HIV of HCV door transfusie van een eenheid wordt geraamd op respectievelijk 1 op 4 à 6 x 10⁶, en 1 op 700.000.

Transmissie van tot nog toe onbekende pathogenen kan niet worden uitgesloten.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift

AANGIFTE VAN EEN TRANSFUSIEREACTIE

Ernstige ongewenste bijwerkingen bij patiënten tijdens of na een transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum en aan het Hemovigilantiecentrum, ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie (KB van 25 oktober 2006).

Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat type 'zuigeling'

PRODUCTCODE

EZL

RIZIV-Code

Gehospitaliseerd: 752.485

Niet-gehospitaliseerd: 752.474

BEREIDING EN SAMENSTELLING

Een erythrocytenconcentraat type 'zuigeling' wordt via een gesloten systeem afgesplitst uit een erythrocytenconcentraat type 'volwassene'.

De inhoud komt overeen met 90 tot 100 ml vol bloed. Een erythrocytenconcentraat wordt bereid uit menselijk bloed door centrifugatie en verwijdering van het merendeel van het plasma. De leukocyten in het erythrocytenconcentraat worden verwijderd door filtratie. Aan de geconcentreerde en gefilterde erythrocyten wordt een voedende bewaarvloeistof toegevoegd, met name *saline-adenine-glucose-mannitol* (SAGM). Enkel erythrocytenconcentraten van bloedgroep O, Kell-negatief, worden aangemaakt als erythrocytenconcentraat type 'zuigeling'. Het resustype wordt gekozen in functie van de compatibiliteit met de resusondergroepen van de ontvanger. Het volume van een erythrocytenconcentraat type 'zuigeling' bedraagt 40 à 60 ml, bewaarvloeistof (SAGM) en anticoagulans (CPD: citraat-fosfaat-dextrose) inbegrepen. Een erythrocytenconcentraat type 'zuigeling' heeft een hematocriet van 0,50 à 0,70. Hemolyse op vervaldatum is kleiner dan 0,8 % van de erythrocytenmassa. Alle erythrocytenconcentraten zijn gedeleukocyteerd en bevatten minder dan 1×10^6 leukocyten/producteenheid.

INDICATIES

Een erythrocytenconcentraat type 'zuigeling' wordt gebruikt om het zuurstoftransport te verhogen bij bloedverlies en anemie bij neonati en jonge kinderen. De transfusietrigger is afhankelijk van de klinische situatie (zuurstoftoediening, beademing...).

DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZING

Dosis

Transfusie van 10 ml erythrocytenconcentraat/kg lichaamsgewicht verhoogt gemiddeld de hemoglobineconcentratie met 3 g/dl.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Bij transfusie van een erythrocytenconcentraat type 'zuigeling' moet de compatibiliteit tussen donor, ontvanger of moeder (indien ontvanger minder dan drie maanden oud) verzekerd zijn door het selecteren van een erythrocytenconcentraat compatibel met het ABO- en resus D-bloedtype van de ontvanger en van de moeder en door het uitvoeren van een kruisproef tussen rode bloedcellen van de donor en serum/plasma van de ontvanger of de moeder (tot drie maanden na de bevalling). Na één transfusie dienen alle volgende concentraten (ook) gekruist te worden met het serum/plasma van het kind. Het rapport van het compatibiliteitsonderzoek dient zowel de identiteit van de patiënt, het unieke nummer van het erythrocytenconcentraat en het resultaat te vermelden.

Onmiddellijk voorafgaand aan de transfusie dient te worden nagegaan of de toe te dienen eenheid voor de betreffende patiënt is bedoeld.

Het gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat type 'zuigeling' is geschikt voor top-up-transfusies bij pasgeborenen en jonge kinderen. Voor transfusie van grotere volumes dienen gedeleukocyteerde erythrocytenconcentraten type 'volwassene' gebruikt te worden. Massale transfusie met vervanging van het volledige bloedvolume moet als kaliumkritisch beschouwd worden: omwille van het risico op hyperkaliëmie moeten de erythrocytenconcentraten binnen een tijdspanne van zes uur na bereiding of na wassen worden toegediend.

Bij patiënten met een ernstige immuundeficiëntie en premature baby's die minder dan 1.500 gram wegen, zijn bestraalde bloedproducten* aangewezen.

Voor wisseltransfusie bij pasgeborenen wordt speciaal daarvoor bereid gereconstitueerd vol bloed gebruikt*.

Gebruiksaanwijzing

Tijdens de transfusie moet een aseptische techniek worden toegepast. Het erythrocytenconcentraat wordt intraveneus toegediend via een infusiepomp met standaardfilter (170-260 μ), de eerste minuten onder nauwgezette observatie op een eventuele transfusiëreactie. De infusiesnelheid wordt bepaald in functie van de klinische toestand en van het gewicht van de patiënt: een inloopsnelheid van 5 ml/kg/uur wordt als veilig beschouwd.

De gemiddelde transfusieduur van een erythrocytenconcentraat bedraagt 1 tot 2 uur. Er wordt aangeraden de duur voor transfusie te beperken tot een maximum van 4 uur. Eventuele restanten worden verwijderd als medisch afval.

Opwarmen van het bloed bij kamertemperatuur voor toediening is niet nodig. Opwarmen van bloedproducten tijdens toediening is enkel vereist bij massale transfusie (> 50 ml per minuut, of > 15 ml/kg/uur bij kinderen), inclusief wisseltransfusie - om hypothermie van de patiënt te voorkomen - en bij klinisch belang-

* Zie onder desbetreffend product.

rijke koude agglutinenen. Hierbij moet gebruik gemaakt worden van speciale en voor deze toepassing gevalideerde verwarmingstoestellen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN BIJ TOEDIENING VAN HET PRODUCT

De meest frequent voorkomende bijwerkingen van een transfusie van bloedproducten zijn rillingen, koorts en symptomen van allergische aard zoals urticaria en jeuk.

Ernstige, mogelijk dodelijke, ongewenste bijwerkingen zijn: circulatoire overvulling met longoedeem, transfusie-gerelateerde acute longaandoening (TRALI), bacteriële sepsis, hemolytische transfusiereactie en ernstige allergische reacties zoals anafylactische shock.

Verder kunnen voorkomen: hyperkaliëmie, posttransfusie purpura en *transfusie-geassocieerde graft versus host*-ziekte (TA-GVHD).

Door bloed en bloederivaten kunnen infecties worden overgedragen: met virusen (B19 parvovirus, CMV¹, HAV, HBV, HCV, HIV...), met bacteriën (syfilis), met protozoa (malaria, leishmaniase, trypanosomiase) en met ongekende ziekteverwekkende agentia.

Bij frequente transfusies of transfusies gedurende lange tijd kan ijzerstapeling optreden.

Indien een acute transfusiereactie optreedt, dient de transfusie onmiddellijk te worden stopgezet en moet aangepaste therapie gestart worden. Volgende laboratoriumtests kunnen nuttig zijn bij ernstige reacties: hemolyseparameters (haptoglobine, vrij hemoglobine, LDH, bilirubine), rechtstreekse antiglobulinetest, serum IgA, hemocultuur, bacteriologisch onderzoek van de toegediende eenheid, herhaling kruisproef en bloedgroepbepaling van patiënt en product.

Bij een milde allergische transfusiereactie (jeuk, roodheid, urticaria) kan de transfusie eventueel na toediening van antihistaminica of corticosteroïden worden verder gezet.

MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES

Het erythrocytenconcentraat mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infusievloeistoffen, met uitzondering van fysiologische zoutoplossingen (NaCl 0,9 %). De hematocriet van een erythrocytenconcentraat in bewaarvloeistof is overigens dusdanig dat de toevoeging van een isotone zoutoplossing ter verdunning niet noodzakelijk is. Calciumhoudende en geconcentreerde glucose oplossingen mogen in geen geval toegevoegd worden aan het erythrocytenconcentraat of toegediend worden via dezelfde intraveneuze lijn.

1 Van gedeleukocyteerde bloedproducten wordt algemeen aangenomen dat door de eliminatie van de witte bloedcellen de kans op transmissie van het CMV-virus nagenoeg volledig wordt vermeden. Voor indicaties van het gebruik van bloedproducten afkomstig van donoren die serologisch negatief zijn voor CMV: zie onder CMV-negatieve bloedproducten.

BEWARING EN STABILITEIT

Een erythrocytenconcentraat type zuigeling moet bewaard worden tussen + 2 °C en + 6 °C. De normale bewaringsduur is 35 dagen. Een erythrocytenconcentraat mag niet gebruikt worden na de vervaldatum en bij tekenen van beschadiging of bederf.

VEILIGHEID VAN PRODUCTEN BEREID UIT MENSELIJK VOL BLOED

Het bloed wordt afgenomen van vrijwillige, niet-bezoldigde donoren, geselecteerd volgens de normen vastgelegd in de Belgische wetgeving en de procedures van de Dienst voor het Bloed van Rode Kruis-Vlaanderen.

Voor elke donatie wordt de donor gekeurd door een arts en getest op antistoffen tegen de humane immunodeficiëntievirussen (anti-HIV-1 en HIV-2), op antistoffen tegen het hepatitis-C virus (anti-HCV), op het hepatitis B-virus-oppervlakteantigen (HBsAg), op antistoffen tegen *Treponema pallidum* en op verhoging van het ALT. Sinds 1 oktober 2002 is de laboratoriumcontrole uitgebreid met de opsporing van het hepatitis C-virus en het HIV-1virus d.m.v. NAT-testen.

De producten afkomstig van donaties met positieve testresultaten of met een ALT hoger dan tweemaal de normale waarde worden vernietigd.

Wanneer producten bereid uit menselijk volledig bloed worden toegediend, kan overdracht van een infectieus agens niet helemaal worden uitgesloten. Het residuele risico op overdracht van HIV of HCV door transfusie van 1 eenheid wordt geraamd op respectievelijk 1 op 4 à 6 x 10⁶, en 1 op 700.000.

Transmissie van tot nog toe onbekende pathogenen kan niet worden uitgesloten.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift

AANGIFTE VAN EEN TRANSFUSIEREACTIE

Ernstige ongewenste bijwerkingen bij patiënten tijdens of na een transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum en aan het Hemovigilantiecentrum, ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie (KB van 25 oktober 2006).

Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat

PRODUCTCODE

TS

RIZIV-Code

Gehospitaliseerd: 752.500

Niet-gehospitaliseerd: 752.496

SAMENSTELLING EN BEREIDING

Een 'standaard' gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat wordt bereid uit vijf of zes bloedgiften. Het bloed wordt gecentrifugeerd, waarna de *buffy coats* worden afgezonderd en met toevoeging van een bewaarvloeistof (*platelet additive solution*, PAS) per vijf of zes worden samengevoegd. Uit het gepoold concentraat worden door filtratie de witte bloedcellen nagenoeg volledig verwijderd.

Eén-donor-bloedplaatjesconcentraten, bekomen door aferese, die minder dan 4×10^{11} bloedplaatjes bevatten worden eveneens als 'standaard' bloedplaatjesconcentraat gekwalificeerd. Het etiket van deze concentraten bevat de vermelding 'uit aferese'.

De bloedplaatjesconcentratie in een gepoold plaatjesconcentraat bedraagt $0,8 - 1,5 \times 10^9$ /ml; voor een plaatjesconcentraat bekomen uit aferese is dit $1,0 - 2,0 \times 10^9$ /ml.

Het absoluut aantal bloedplaatjes wordt uitgedrukt in EEE (enkele eenheid equivalent).

Een EEE komt overeen met $0,5 \times 10^{11}$ bloedplaatjes. Een 'standaard' bloedplaatjesconcentraat bevat 3 tot 10 EEE. Het exacte gehalte is vermeld op het etiket van elk concentraat.

Alle bloedplaatjesconcentraten zijn gedeleukocyteerd en bevatten minder dan 1×10^6 leukocyten/concentraat. In deze context mag elke vermelding 'bloedplaatjesconcentraat' worden gelezen als 'gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat'.

INDICATIES

Preventie of behandeling van een bloeding bij een ernstige trombocytopenie of trombocytopathie.

De transfusiedrempel ligt afhankelijk van de klinische situatie tussen de 10×10^3 trombocyten/ μ l en de 50×10^3 trombocyten/ μ l.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZING

Dosis

Dosis = 1 EEE/5-10 kg lichaamsgewicht/dag

Transfusie van één enkele eenheid equivalent (EEE) zou het bloedplaatjesaantal met 5.000 à 10.000/ μ l verhogen bij een persoon van 70 kg.

Om de opbrengst van de transfusie (TF) te meten, kan de *corrected count increment* (CCI) berekend worden.

$$CCI = \frac{([PLT]^* \text{ 1 uur na transfusie} - [PLT]^* \text{ vóór transfusie}) \times \text{lichaamsoppervlak}^{**} \times 10^{11}}{\text{aantal trombocyten toegediend}}$$

$$\text{Lichaamsoppervlak}^{**} = \sqrt{\frac{\text{langte(cm)} \times \text{gewicht(kg)}}{3.600}}$$

* trombocytentelling, uitgedrukt in aantal per μ l

** uitgedrukt in m^2

Bij koorts, sepsis, hypersplenisme, diffuse intravasculaire stolling, massale bloeding en bepaalde medicaties is de opbrengst meestal gering. Een 1-uurs-CCI waarde lager dan 7.000/ μ l in de afwezigheid van bovengenoemde factoren wijst op refractariteit en kan een reden zijn om HLA- en/of HPA-compatibele één-donor-bloedplaatjesconcentraten toe te dienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Er is geen kruisproef vereist. De bloedgroep van de patiënt dient definitief bepaald te zijn (i.e. op twee onafhankelijke afnames met hetzelfde resultaat). Bloedplaatjes worden bij voorkeur ABO-compatibel toegediend; voor kleine kinderen en bij herhaalde transfusies is ook ABO-compatibiliteit van het plasma van belang en worden ABO-identieke bloedplaatjes aangeraden. Indien deze niet voorhanden zijn, kunnen bloedplaatjes van het type O zonder de vermelding 'enkel isogroep' worden gebruikt. Bloedplaatjes van het type O met vermelding 'enkel isogroep' mogen enkel worden toegediend aan patiënten met bloedgroep O.

Resus D-negatieve vrouwelijke ontvangers jonger dan 45 jaar worden bij voorkeur behandeld met bloedplaatjes van resus D-negatieve donoren. Indien voor deze patiënten toch bloedplaatjes van resus D-positieve donoren gebruikt worden, dient resus D-immunisatie voorkomen te worden door intramusculaire of subcutane toediening van anti D-immuunglobulinen. Een dosis van 300 μ g biedt bescherming gedurende een tijdspanne van 6 weken, voor maximaal 15 resus D-positieve plaatjesconcentraten.

Bij patiënten met een ernstige immuundeficiëntie zijn bestraalde bloedplaatjesconcentraten aangewezen.

Gebruiksaanwijzing

Een bloedplaatjesconcentraat wordt intraveneus toegediend via een perfusie-set met standaardfilter (170-260 μ). De bloedplaatjes worden traag geïnfuseerd gedurende de eerste 10 tot 15 minuten terwijl de patiënt nauwgezet geobserveerd wordt op een eventuele transfusiereactie. Vervolgens wordt de infusiesnelheid verhoogd in functie van klinische toestand (10-20 ml per minuut). De gemiddelde duur van toediening bedraagt 30 tot 60 minuten. Tijdens de toediening moet een aseptische techniek worden toegepast. Eventuele restanten worden verwijderd als medisch afval.

ONGEWENSTE EFFECTEN BIJ TOEDIENING VAN HET PRODUCT

De meest frequent voorkomende bijwerkingen van een transfusie van bloedproducten zijn rillingen, koorts en symptomen van allergische aard zoals urticaria en jeuk.

Ernstige, mogelijk dodelijke, ongewenste bijwerkingen zijn: circulatoire overvulling met longoedeem, transfusie-gerelateerde acute longaandoening (TRALI), bacteriële sepsis, hemolytische transfusiereactie ten gevolge van plasma-incompatibiliteit en ernstige allergische reacties zoals anafylactische shock.

Verder kunnen voorkomen: posttransfusie purpura, chemische verstoring bij masale transfusie (citraat toxiciteit), *transfusie-geassocieerde graft versus host*-ziekte (TA-GVHD).

Door bloed en bloedderivaten kunnen infecties worden overgedragen: met virussen (B19 parvovirus, CMV¹, HAV, HBV, HCV, HIV...), met bacteriën (syfilis), met protozoa (malaria, leishmaniase, trypanosomiase) en met ongekende ziekteverwekkende agentia.

Indien een acute transfusiereactie optreedt, dient de transfusie onmiddellijk te worden stopgezet en moet een aangepaste therapie gestart worden.

Bij een milde allergische transfusiereactie (jeuk, roodheid, urticaria) kan de transfusie eventueel na toediening van antihistaminica of corticosteroiden worden verder gezet.

MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES

Een bloedplaatjesconcentraat mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infusieoplossingen.

¹ Van gedeleukocyteerde bloedproducten wordt algemeen aangenomen dat door de eliminatie van de witte bloedcellen de kans op transmissie van het CMV-virus nagenoeg volledig wordt vermeden. Voor indicaties van het gebruik van bloedproducten afkomstig van donoren die serologisch negatief zijn voor CMV: zie onder CMV-negatieve bloedproducten.

BEWARING EN STABILITEIT

Bloedplaatjes moeten bewaard worden onder voorwaarden die de viabiliteit en de hemostatische activiteiten optimaal houden. Een bloedplaatjesconcentraat bevindt zich in een zuurstofdoorlatende bewaarzak en wordt idealiter bewaard op een schudtoestel met beweging in een horizontaal vlak. Voor korte periodes (niet langer dan zes uur) kunnen bloedplaatjesconcentraten zonder schudden bewaard worden. De bewaringstemperatuur voor een bloedplaatjesconcentraat ligt tussen + 20 °C en + 24 °C. De bewaringsduur is vijf dagen. Goed bewaarde plaatjesconcentraten vertonen een als een werveling waarneembaar lichtbrekingseffect ('*swirling*'). Een bloedplaatjesconcentraat mag niet gebruikt worden na de vervaldatum, bij ontbreken van het '*swirling*'-effect en bij tekenen van beschadiging of bederf.

VEILIGHEID VAN PRODUCTEN BEREID UIT MENSELIJK BLOED

Het bloed wordt afgenomen van vrijwillige, niet-bezoldigde donoren, geselecteerd volgens de normen vastgelegd in de Belgische wetgeving en de procedures van de Dienst voor het Bloed van Rode Kruis-Vlaanderen.

Bij elke donatie wordt de donor gekeurd door een arts en getest op antistoffen tegen de humane immunodeficiëntievirussen (anti-HIV-1 en HIV-2), op antistoffen tegen het hepatitis C-virus (anti-HCV), op het hepatitis B-virus-oppervlakteantigen (HBsAg), op antistoffen tegen *Treponema pallidum* en op verhoging van het ALT. Sinds 1 oktober 2002 is de laboratoriumcontrole uitgebreid met de opsporing van het hepatitis C-virus en het HIV-1virus d.m.v. NAT-testen.

De producten afkomstig van donaties met positieve testresultaten of met een ALT hoger dan tweemaal de normale waarde worden vernietigd.

Wanneer producten bereid uit menselijk volledig bloed worden toegediend kan overdracht van een infectieus agens niet helemaal worden uitgesloten. Het residuele risico op overdracht van HIV of HCV door transfusie van één eenheid wordt geraamd op respectievelijk 1 op 4 à 6 x 10⁶, en 1 op 700.000.

Transmissie van tot nog toe onbekende pathogenen kan niet worden uitgesloten. Alle bloedplaatjesconcentraten worden voor de volledige houdbaarheidsduur op bacteriële contaminatie gecontroleerd door middel van een bacteriologische cultuurmethode. Bij een positieve kweek vóór uitgifte wordt de uitgifte belet, indien na uitgifte worden de plaatjesconcentraten zo mogelijk teruggedroepen. Laattijdig positieve bacteriologie gaat niet gepaard met een verhoogde kans op bijwerkingen.

In het kader van de kwaliteitsbewaking wordt van minstens 10 % van de trombocytenconcentraten het residuele aantal witte bloedcellen gecontroleerd. 90 % van de geteste eenheden moet voldoen aan de norm van < 1 x 10⁶, en 100 % aan de norm van < 5 x 10⁶.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift

AANGIFTE VAN EEN TRANSFUSIEREACTIE

Ernstige ongewenste bijwerkingen bij patiënten tijdens of na een transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum en aan het Hemovigilantiecentrum, ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie (KB van 25 oktober 2006).

Gedeleukocyteerd één-donor-bloedplaatjesconcentraat

PRODUCTCODE

TC

RIZIV-Code

Gehospitaliseerd: 752.522

Niet-gehospitaliseerd: 752.511

SAMENSTELLING EN BEREIDING

Een één-donor-bloedplaatjesconcentraat wordt bekomen door middel van een selectieve afnametechniek (afereze) bij een individuele donor. De bloedplaatjes worden gesuspenderd in een hoeveelheid plasma van dezelfde donor, of in een mengsel van dit plasma en bewaarvloeistof (*platelet additive solution*, PAS). De bloedplaatjesconcentratie bedraagt 1,0 - 2,0 x 10⁹ /ml. Het absoluut aantal bloedplaatjes wordt uitgedrukt in EEE (enkele eenheid equivalent).

Een EEE komt overeen met 0,5 x 10¹¹ bloedplaatjes. Een één-donor bloedplaatjesconcentraat bevat minstens 4 x 10¹¹ bloedplaatjes of 8 EEE. De exacte inhoud is vermeld op het etiket van elk concentraat.

Alle één-donor-bloedplaatjesconcentraat zijn gedeleukocyteerd en bevatten minder dan 1 x 10⁶ leukocyten per concentraat. In deze context mag elke vermelding 'bloedplaatjesconcentraat' worden gelezen als 'gedeukocyteerd bloedplaatjesconcentraat'.

INDICATIES

Preventie of behandeling van een bloeding bij een ernstige trombocytopenie of trombocytopathie. De transfusiedrempel ligt afhankelijk van de klinische situatie tussen de 10 x 10³ trombocyten/ μ l en de 50 x 10³ trombocyten/ μ l. Bij patiënten die refractair zijn aan plaatjestransfusies, kunnen HLA en/of HPA identieke of compatibele één-donor-plaatjesconcentraten aangewezen zijn.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZING

Dosis

Dosis = 1 EEE / 5-10 kg lichaamsgewicht/dag

Transfusie van één enkele eenheid equivalent (EEE) zou het bloedplaatjesaantal met 5.000 à 10.000/ μ l verhogen bij een persoon van 70 kg.

Om de opbrengst van de transfusie (TF) te meten, kan de *corrected count increment* (CCI) berekend worden.

$$CCI = \frac{([PLT]^* 1 \text{ uur na transfusie} - [PLT]^* \text{ vóór transfusie}) \times \text{lichaamsoppervlak}^{**} \times 10^{11}}{\text{aantal trombocyten toegediend}}$$

$$\text{Lichaamsoppervlak}^{**} = \sqrt{\frac{\text{lengte(cm)} \times \text{gewicht(kg)}}{3.600}}$$

* trombocytentelling, uitgedrukt in aantal per μl

** uitgedrukt in m^2

Bij koorts, sepsis, hypersplenisme, diffuse intravasculaire stolling, massale bloeding en bepaalde medicaties is de opbrengst meestal gering. Een 1-uurs-CCI waarde lager dan $7.000/\mu\text{l}$ in de afwezigheid van bovengenoemde factoren wijst op refractairiteit en kan een reden zijn om HLA-compatibele één-donor-bloedplaatjesconcentraten toe te dienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Er is geen kruisproef vereist. De bloedgroep van de patiënt dient definitief bepaald te zijn (i.e. op twee onafhankelijke afnames met hetzelfde resultaat). Bloedplaatjes worden bij voorkeur ABO-compatibel toegediend; voor kleine kinderen en bij herhaalde transfusies is ook ABO-compatibiliteit van het plasma van belang en worden ABO-identieke bloedplaatjes aangeraden. Indien deze niet voorhanden zijn, kunnen bloedplaatjes van het type O zonder de vermelding 'enkel isogroep' worden gebruikt. Bloedplaatjes van het type O met vermelding 'enkel isogroep' mogen enkel worden toegediend aan patiënten met bloedgroep O.

Resus D-negatieve vrouwelijke ontvangers jonger dan 45 jaar worden bij voorkeur behandeld met bloedplaatjes van resus D-negatieve donoren. Indien voor deze patiënten toch bloedplaatjes van resus D-positieve donoren gebruikt worden, dient resus D-immunisatie voorkomen te worden door intramusculaire of subcutane toediening van anti-D-immuunglobulinen. Een dosis van $300 \mu\text{g}$ biedt bescherming gedurende een tijdspanne van 6 weken, voor maximaal 15 resus D-positieve plaatjesconcentraten.

Bij patiënten met een ernstige immuundeficiëntie zijn bestraalde bloedplaatjesconcentraten aangewezen.

Gebruiksaanwijzing

Een bloedplaatjesconcentraat wordt intraveneus toegediend via een perfusie-set met standaardfilter ($170\text{-}260 \mu$). De bloedplaatjes worden traag geïnfuseerd gedurende de eerste 10 tot 15 minuten terwijl de patiënt nauwgezet geobserveerd wordt op een eventuele transfusiereactie. Vervolgens wordt de infusiesnelheid verhoogd in functie van klinische toestand ($10\text{-}20 \text{ ml}$ per minuut). De gemiddelde duur van toediening bedraagt 30 tot 60 minuten. Tijdens de toediening moet een aseptische techniek worden toegepast. Eventuele restanten worden verwijderd als medisch afval.

ONGEWENSTE EFFECTEN BIJ TOEDIENING VAN HET PRODUCT

De meest frequent voorkomende bijwerkingen van een transfusie van bloedproducten zijn rillingen, koorts en symptomen van allergische aard zoals urticaria en jeuk.

Ernstige, mogelijk dodelijke, ongewenste bijwerkingen zijn: circulatoire overvulling met longoedeem, transfusie-gerelateerde acute longaandoening (TRALI), bacteriële sepsis, hemolytische transfusiereactie ten gevolge van plasma-incompatibiliteit en ernstige allergische reacties zoals anafylactische shock.

Verder kunnen voorkomen: posttransfusie purpura, chemische verstoring bij massale transfusie (citraat toxiciteit), *transfusie-geassocieerde graft versus host*-ziekte (TA-GVHD).

Door bloed en bloederivaten kunnen infecties worden overgedragen: met virusen (B19 parvovirus, CMV¹, HAV, HBV, HCV, HIV...), met bacteriën (syfilis), met protozoa (malaria, leishmaniase, trypanosomiase) en met ongekende ziekteverwekkende agentia.

Indien een acute transfusiereactie optreedt, dient de transfusie onmiddellijk te worden stopgezet en moet een aangepaste symptomatische therapie gestart worden.

Bij een milde allergische transfusiereactie (jeuk, roodheid, urticaria) kan de transfusie eventueel na toediening van antihistaminica of corticosteroïden worden verder gezet.

MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES

Een bloedplaatjesconcentraat mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infusieoplossingen.

BEWARING EN STABILITEIT

Bloedplaatjes moeten bewaard worden onder voorwaarden die de viabiliteit en de hemostatische activiteiten optimaal houden. Een één-donor-bloedplaatjesconcentraat bevindt zich in een zuurstof doorlatende bewaarzak en wordt idealiter bewaard op een schudtoestel met beweging in een horizontaal vlak. Voor korte periodes (niet langer dan 6 uur) kunnen bloedplaatjesconcentraten zonder schudden bewaard worden. De bewaringstemperatuur voor een bloedplaatjesconcentraat ligt tussen + 20 °C en + 24 °C. De bewaringsduur is vijf dagen. Goed bewaarde plaatjesconcentraten vertonen een als een werveling waarneembaar lichtbrekingseffect ('swirling').

¹ Van gedeleukocyteerde bloedproducten wordt algemeen aangenomen dat door de eliminatie van de witte bloedcellen de kans op transmissie van het CMV-virus nagenoeg volledig wordt vermeden. Voor indicaties van het gebruik van bloedproducten afkomstig van donoren die serologisch negatief zijn voor CMV: zie onder CMV-negatieve bloedproducten.

Een bloedplaatjesconcentraat mag niet gebruikt worden na de vervaldatum, bij ontbreken van het 'swirling'-effect en bij tekenen van beschadiging of bederf.

VEILIGHEID VAN PRODUCTEN BEREID UIT MENSELIJK BLOED

Het bloed wordt afgenomen van vrijwillige, niet-bezoldigde donoren, geselecteerd volgens de normen vastgelegd in de Belgische wetgeving en de procedures van de Dienst voor het Bloed van Rode Kruis-Vlaanderen.

Bij elke donatie wordt de donor gekeurd door een arts en getest op antistoffen tegen de humane immunodeficiëntievirussen (anti-HIV-1 en HIV-2), op antistoffen tegen het hepatitis C-virus (anti-HCV), op het hepatitis B-virus-oppervlakteantigen (HBsAg), op antistoffen tegen *Treponema pallidum* en op verhoging van het ALT. Sinds 1 oktober 2002 is de laboratoriumcontrole uitgebreid met de opsporing van het hepatitis C-virus en het HIV-1 virus d.m.v. NAT-testen.

De producten afkomstig van donaties met positieve testresultaten of met een ALT hoger dan tweemaal de normale waarde worden vernietigd.

Wanneer producten bereid uit menselijk volledig bloed worden toegediend, kan overdracht van een infectieus agens niet helemaal worden uitgesloten. Het residuele risico op overdracht van HIV of HCV door transfusie van één eenheid wordt geraamd op respectievelijk 1 op 4 à 6 x 10⁶, en 1 op 700.000.

Transmissie van tot nog toe onbekende pathogenen kan niet worden uitgesloten. Alle bloedplaatjesconcentraten worden voor de volledige houdbaarheidsduur op bacteriële contaminatie gecontroleerd door middel van een bacteriologische cultuurmethode. Bij een positieve kweek vóór uitgifte wordt deze belet, indien na uitgifte worden de plaatjesconcentraten zo mogelijk teruggedroepen. Laattijdig positieve bacteriologie gaat niet gepaard met een verhoogde kans op bijwerkingen.

In het kader van de kwaliteitsbewaking wordt van minstens 10 % van de trombocytenconcentraten het residuele aantal witte bloedcellen gecontroleerd. 90 % van de geteste eenheden moet voldoen aan de norm van < 1 x 10⁶, en 100 % aan de norm van < 5 x 10⁶.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift

AANGIFTE VAN EEN TRANSFUSIEREACTIE

Ernstige ongewenste bijwerkingen bij patiënten tijdens of na een transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum en aan het Hemovigilantiecentrum, ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie (KB van 25 oktober 2006).

Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat, bestraald

PRODUCTCODE

TS

RIZIV-Code

Gehospitaliseerd: 752.500

Niet-gehospitaliseerd: 752.496

SAMENSTELLING EN BEREIDING

Een 'standaard' gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat wordt bereid uit vijf of zes bloedgiften. Het bloed wordt gecentrifugeerd, waarna de *buffy coats* worden afgezonderd en met toevoeging van een bewaarvloeistof (*platelet additive solution*, PAS) per vijf of zes worden gepoold. Uit het gepoold concentraat worden door filtratie de witte bloedcellen nagenoeg volledig verwijderd.

Eén-donor-bloedplaatjesconcentraten, bekomen door aferese, die minder dan 4×10^{11} bloedplaatjes bevatten, worden eveneens als 'standaard' gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat gekwalificeerd. Het etiket van deze concentraten bevat de vermelding 'uit aferese'.

De bloedplaatjesconcentratie in een gepoold plaatjesconcentraat bedraagt $0,8 - 1,5 \times 10^9$ /ml; voor een plaatjesconcentraat bekomen uit aferese is dit $1,0 - 2,0 \times 10^9$ /ml. Het absoluut aantal bloedplaatjes wordt uitgedrukt in EEE (enkele eenheid equivalent). Een EEE komt overeen met $0,5 \times 10^{11}$ bloedplaatjes. Een 'standaard' bloedplaatjesconcentraat bevat 3 tot 10 EEE. Het exacte gehalte is vermeld op het etiket van elk concentraat.

Alle bloedplaatjesconcentraten zijn gedeleukocyteerd en bevatten minder dan 1×10^6 leukocyten/concentraat. In deze context mag elke vermelding 'bloedplaatjesconcentraat' worden gelezen als 'gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat'. Een bestraald bloedplaatjesconcentraat wordt bekomen door ioniserende bestraling (gammastralen of X-stralen) van een gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat. Hierdoor worden selectief de lymfocyten in het concentraat beschadigd, zodat ze zich niet meer kunnen vermenigvuldigen. De bestralingsdosis bedraagt niet minder dan 25 Gray en niet meer dan 50 Gray. De bestraling kan worden uitgevoerd op een willekeurig tijdstip tijdens de bewaarperiode van het plaatjesconcentraat.

INDICATIES

Algemeen: preventie of behandeling van een bloeding bij een ernstige trombocytopenie of trombocytopathie. De transfusiedrempel ligt afhankelijk van de klinische situatie tussen de 10×10^9 trombocyten/ μ l en de 50×10^3 trombocyten/ μ l.

Het gebruik van bestraalde bloedplaatjesconcentraten is aangewezen bij immuun

gecompromitteerde patiënten die risico hebben voor een *graft-versus-host*-reactie na transfusie (TA-GVHD):

- intra-uteriene transfusie, daarna tot 6 maanden na à *terme* datum; idem na wisseltransfusie
- premature neonati met een geboortegewicht van minder dan 1.500 g en/of na een zwangerschap van minder dan 32 weken
- autologe en allogene stamceltransplantatiepatiënten
- ernstige verworven of aangeboren immuundeficiënties (ziekte van Hodgkin, intensieve chemotherapie, radiotherapie of immunosuppressieve therapie...)

DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZING

Dosis

Dosis = 1 EEE/5-10 kg lichaamsgewicht/dag

Transfusie van één enkele eenheid equivalent (EEE) zou het bloedplaatjesaantal met 5.000 à 10.000/ μ l verhogen bij een persoon van 70 kg.

Om de opbrengst van de transfusie (TF) te meten, kan de *corrected count increment* (CCI) berekend worden.

$$CCI = \frac{([PLT]^* \text{ 1 uur na transfusie} - [PLT]^* \text{ vóór transfusie}) \times \text{lichaamsoppervlak}^{**} \times 10^{11}}{\text{aantal trombocyten toegediend}}$$

$$\text{Lichaamsoppervlak}^{**} = \sqrt{\frac{\text{langte(cm)} \times \text{gewicht(kg)}}{3.600}}$$

* trombocytentelling, uitgedrukt in aantal per μ l

** uitgedrukt in m^2

Bij koorts, sepsis, hypersplenisme, diffuse intravasculaire stolling, massale bloeding en bepaalde medicaties is de opbrengst meestal gering. Een 1-uurs-CCI waarde lager dan 7.000/ μ l in de afwezigheid van bovengenoemde factoren wijst op refractariteit en kan een reden zijn om HLA-compatibele één-donor-bloedplaatjesconcentraten toe te dienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Er is geen kruisproef vereist. De bloedgroep van de patiënt dient definitief bepaald te zijn (i.e. op twee onafhankelijke afnames met hetzelfde resultaat). Bloedplaatjes worden bij voorkeur ABO-compatibel toegediend; voor kleine kinderen en bij herhaalde transfusies is ook ABO-compatibiliteit van het plasma van belang en worden ABO-identieke bloedplaatjes aangeraden. Indien deze niet voorhanden zijn, kunnen bloedplaatjes van het type O zonder de vermelding 'enkel isogroep' worden gebruikt. Bloedplaatjes van het type O met vermelding 'enkel isogroep' mogen enkel worden toegediend aan patiënten met bloedgroep O.

Resus D-negatieve vrouwelijke ontvangers jonger dan 45 jaar worden bij voorkeur behandeld met bloedplaatjes van resus D-negatieve donoren. Indien voor deze patiënten toch bloedplaatjes van resus D-positieve donoren gebruikt worden, dient resus D-immunisatie voorkomen te worden door intramusculaire of subcutane toediening van anti D-immuunglobulinen. Een dosis van 300 µg biedt bescherming gedurende een tijdspanne van 6 weken, voor maximaal 15 resus D-positieve plaatjesconcentraten. Een bestraald bloedproduct is niet radioactief en kan zonder gevaar door het verplegend personeel gemanipuleerd worden.

Gebruiksaanwijzing

Een bloedplaatjesconcentraat wordt intraveneus toegediend via een perfusie-set met standaardfilter (170-260 µ). De bloedplaatjes worden traag geïnfuseerd gedurende de eerste 10 tot 15 minuten terwijl de patiënt nauwgezet geobserveerd wordt op een eventuele transfusiëreactie. Vervolgens wordt de infusiesnelheid verhoogd in functie van klinische toestand (10-20 ml per minuut). De gemiddelde duur van toediening bedraagt 30 tot 60 minuten. Tijdens de toediening moet een aseptische techniek worden toegepast. Eventuele restanten worden verwijderd als medisch afval.

ONGEWENSTE EFFECTEN BIJ TOEDIENING VAN HET PRODUCT

De meest frequent voorkomende bijwerkingen van een transfusie van bloedproducten zijn rillingen, koorts en symptomen van allergische aard zoals urticaria en jeuk.

Ernstige, mogelijk dodelijke, ongewenste bijwerkingen zijn: circulatoire overvulling met longoedeem, transfusie-gerelateerde acute longaandoening (TRALI), bacteriële sepsis, hemolytische transfusiëreactie ten gevolge van plasma-incompatibiliteit en ernstige allergische reacties zoals anafylactische shock.

Verder kunnen voorkomen: posttransfusie purpura, chemische verstoring bij masale transfusie (citraat toxiciteit).

Door bloed en bloedderivaten kunnen infecties worden overgedragen: met virussen (B19 parvovirus, CMV¹, HAV, HBV, HCV, HIV...), met bacteriën (syfilis), met protozoa (malaria, leishmaniase, trypanosomiase) en met ongekende ziekteverwekkende agentia.

Indien een acute transfusiëreactie optreedt, dient de transfusie onmiddellijk te worden stopgezet en moet een aangepaste therapie gestart worden.

Bij een milde allergische transfusiëreactie (jeuk, roodheid, urticaria) kan de transfusie eventueel na toediening van antihistaminica of corticosteroiden worden verder gezet.

1 Van gedeleukocyteerde bloedproducten wordt algemeen aangenomen dat door de eliminatie van de witte bloedcellen de kans op transmissie van het CMV-virus nagenoeg volledig wordt vermeden. Voor indicaties van het gebruik van bloedproducten afkomstig van donoren die serologisch negatief zijn voor CMV: zie onder CMV-negatieve bloedproducten.

MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES

Een bloedplaatjesconcentraat mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infusieoplossingen.

BEWARING EN STABILITEIT

De bestraling van een bloedplaatjesconcentraat brengt geen wijzigingen van bewaaromstandigheden of bewaartermijn met zich mee.

Bloedplaatjes moeten bewaard worden onder voorwaarden die de viabiliteit en de hemostatische activiteiten optimaal houden. Een bloedplaatjesconcentraat bevindt zich in een zuurstof doorlatende bewaarzak en wordt idealiter bewaard op een schudtoestel met beweging in een horizontaal vlak. Voor korte periodes (niet langer dan 6 uur) kunnen bloedplaatjesconcentraten zonder schudden bewaard worden. De bewaringstemperatuur voor een bloedplaatjesconcentraat ligt tussen + 20 °C en + 24 °C. De bewaringsduur is 5 dagen. Goed bewaarde plaatjesconcentraten vertonen een als een werveling waarneembaar lichtbrekingseffect ('*swirling*'). Een bloedplaatjesconcentraat mag niet gebruikt worden na de vervaldatum, bij ontbreken van het '*swirling*'-effect en bij tekenen van beschadiging of bederf.

VEILIGHEID VAN PRODUCTEN BEREID UIT MENSELIJK BLOED

Het bloed wordt afgenomen van vrijwillige, niet-bezoldigde donoren, geselecteerd volgens de normen vastgelegd in de Belgische wetgeving en de procedures van de Dienst voor het Bloed van Rode Kruis-Vlaanderen.

Bij elke donatie wordt de donor gekeurd door een arts en getest op antistoffen tegen de humane immunodeficiëntievirussen (anti-HIV-1 en HIV-2), op antistoffen tegen het hepatitis C-virus (anti-HCV), op het hepatitis B-virus-oppervlakteantigen (HBsAg), op antistoffen tegen *Treponema pallidum* en op verhoging van het ALT. Sinds 1 oktober 2002 is de laboratoriumcontrole uitgebreid met de opsporing van het hepatitis C-virus en het HIV-1virus d.m.v. NAT-testen.

De producten afkomstig van donaties met positieve testresultaten of met een ALT hoger dan tweemaal de normale waarde worden vernietigd.

Wanneer producten bereid uit menselijk volledig bloed worden toegediend kan overdracht van een infectieus agens niet helemaal worden uitgesloten. Het residuele risico op overdracht van HIV of HCV door transfusie van één eenheid wordt geraamd op respectievelijk 1 op 4 à 6 x 10⁶, en 1 op 700.000.

Transmissie van tot nog toe onbekende pathogenen kan niet worden uitgesloten. Alle bloedplaatjesconcentraten worden voor de volledige houdbaarheidsduur op bacteriële contaminatie gecontroleerd door middel van een bacteriologische cultuurmethode. Bij een positieve kweek vóór uitgifte wordt deze belet, indien na uitgifte worden de plaatjesconcentraten zo mogelijk teruggeroepen. Laattijdig positieve bacteriologie gaat niet gepaard met een verhoogde kans op bijwerkingen.

In het kader van de kwaliteitsbewaking wordt van minstens 10 % van de trombocytenconcentraten het residuele aantal witte bloedcellen gecontroleerd. 90 % van de geteste eenheden moet voldoen aan de norm van $< 1 \times 10^6$, en 100 % aan de norm van $< 5 \times 10^6$.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift

AANGIFTE VAN EEN TRANSFUSIEREACTIE

Ernstige ongewenste bijwerkingen bij patiënten tijdens of na een transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum en aan het Hemovigilantiecentrum, ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie (KB van 25 oktober 2006).

Gede leukocyteerd één-donor-bloedplaatjesconcentraat, bestraald

PRODUCTCODE

TC

RIZIV-Code

Gehospitaliseerd: 752.522

Niet-gehospitaliseerd: 752.511

SAMENSTELLING EN BEREIDING

Een één-donor bloedplaatjesconcentraat wordt bekomen door middel van een selectieve afnametechniek (afereze) bij een individuele donor. De bloedplaatjes worden gesuspenderd in een hoeveelheid plasma van dezelfde donor, of in een mengsel van dit plasma en bewaarvloeistof (*platelet additive solution*, PAS). De bloedplaatjesconcentratie bedraagt 1,0 - 2,0 x 10⁹ /ml. Het absoluut aantal bloedplaatjes wordt uitgedrukt in EEE (enkele eenheid equivalent). Een EEE komt overeen met 0,5 x 10¹¹ trombocyten. Een één-donor-bloedplaatjesconcentraat bevat minstens 4 x 10¹¹ bloedplaatjes of 8 EEE. De exacte inhoud is vermeld op het etiket van elk concentraat.

Alle één-donor-bloedplaatjesconcentraat zijn gede leukocyteerd en bevatten minder dan 1 x 10⁶ leukocyten/concentraat. In deze context mag elke vermelding 'bloedplaatjesconcentraat' worden gelezen als 'gede leukocyteerd bloedplaatjesconcentraat'.

Een bestraald één-donor-bloedplaatjesconcentraat wordt bekomen door ioniserende bestraling (gamma stralen of X-stralen) van een gede leukocyteerd één-donor-bloedplaatjesconcentraat. Hierdoor worden selectief de lymfocyten in het concentraat beschadigd, zodat ze zich niet meer kunnen vermenigvuldigen. De bestralingsdosis bedraagt niet minder dan 25 Gray en niet meer dan 50 Gray. De bestraling kan worden uitgevoerd op een willekeurig tijdstip tijdens de bewaarperiode van het plaatjesconcentraat.

INDICATIES

Algemeen: preventie of behandeling van een bloeding bij een ernstige trombocytopenie of trombocytopathie. De transfusiedrempel ligt afhankelijk van de klinische situatie tussen de 10 x 10³ trombocyten/ μ l en de 50x 10³ trombocyten/ μ l.

Bij patiënten die refractair zijn aan plaatjestransfusies, kunnen HLA en/of HPA identieke of compatibele één-donor-plaatjesconcentraten aangewezen zijn.

Het gebruik van bestraalde bloedplaatjesconcentraten is aangewezen bij immuun gecompromitteerde patiënten die risico lopen op *graft-versus-host*-reactie na transfusie (TA-GVHD).

- intra-uteriene transfusie, daarna tot 6 maanden na à *terme* datum; idem na wisseltransfusie
- premature neonati met een geboortegewicht van minder dan 1.500 g en/of na een zwangerschap van minder dan 32 weken
- autologe en allogene stamceltransplantatiepatiënten
- ernstige verworven of aangeboren immuundeficiënties (ziekte van Hodgkin, intensieve chemotherapie, radiotherapie of immunosuppressieve therapie...)

DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZING

Dosis

Dosis = 1 EEE/5-10 kg lichaamsgewicht/dag

Transfusie van één enkele eenheid equivalent (EEE) zou het bloedplaatjesaantal met 5.000/ μ l verhogen bij een persoon van 70 kg.

Om de opbrengst van de transfusie (TF) te meten, kan de *corrected count increment* (CCI) berekend worden.

$$CCI = \frac{([PLT]^* \text{ 1 uur na transfusie} - [PLT]^* \text{ vóór transfusie}) \times \text{lichaamsoppervlak}^{**} \times 10^{11}}{\text{aantal trombocyten toegediend}}$$

$$\text{Lichaamsoppervlak}^{**} = \sqrt{\frac{\text{ lengte(cm) } \times \text{ gewicht(kg)}}{3.600}}$$

* trombocytentelling, uitgedrukt in aantal per μ l

** uitgedrukt in m^2

Bij koorts, sepsis, hypersplenisme, diffuse intravasculaire stolling, massale bloeding en bepaalde medicaties is de opbrengst meestal gering. Een 1-uurs-CCI waarde lager dan 7.000/ μ l in de afwezigheid van bovengenoemde factoren wijst op trombocytenrefractairiteit en kan een reden zijn om HLA en/of HPA-compatibele één-donor-bloedplaatjesconcentraten toe te dienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Er is geen kruisproef vereist. De bloedgroep van de patiënt dient definitief bepaald te zijn (i.e. op twee onafhankelijke afnames met hetzelfde resultaat). Bloedplaatjes worden bij voorkeur ABO-compatibel toegediend; voor kleine kinderen en bij herhaalde transfusies is ook ABO-compatibiliteit van het plasma van belang en worden ABO-identieke bloedplaatjes aangeraden. Indien deze niet voorhanden zijn, kunnen bloedplaatjes van het type O zonder de vermelding 'enkel isogroep' worden gebruikt. Bloedplaatjes van het type O met vermelding 'enkel isogroep' mogen enkel worden toegediend aan patiënten met bloedgroep O.

Resus D-negatieve vrouwelijke ontvangers jonger dan 45 jaar worden bij voorkeur behandeld met bloedplaatjes van resus D-negatieve donoren. Indien voor deze patiënten toch bloedplaatjes van resus D-positieve donoren gebruikt worden,

dient resus D-immunisatie voorkomen te worden door intramusculaire of subcutane toediening van anti D-immuunglobulinen. Een dosis van 300 μg biedt bescherming gedurende een tijdspanne van 6 weken, voor maximaal 15 resus D-positieve plaatjesconcentraten. Een bestraald bloedproduct is niet radioactief en kan zonder gevaar door het verplegend personeel gemanipuleerd worden.

Gebruiksaanwijzing

Een bloedplaatjesconcentraat wordt intraveneus toegediend via een perfusieset met standaardfilter (170-260 μ). De bloedplaatjes worden traag (\pm 5 ml per minuut) geïnfuseerd gedurende de eerste 10 tot 15 minuten terwijl de patiënt nauwgezet geobserveerd wordt op een eventuele transfusiereactie. Vervolgens wordt de infusiesnelheid verhoogd in functie van klinische toestand (\pm 10 ml per minuut). De gemiddelde duur van toediening bedraagt 30 tot 60 minuten. Tijdens de toediening moet een aseptische techniek worden toegepast. Eventuele restanten worden verwijderd als medisch afval.

ONGEWENSTE EFFECTEN BIJ TOEDIENING VAN HET PRODUCT

De meest frequent voorkomende bijwerkingen van een transfusie van bloedproducten zijn rillingen, koorts en symptomen van allergische aard zoals urticaria en jeuk.

Ernstige, mogelijk dodelijke, ongewenste bijwerkingen zijn: circulatoire overvulling met longoedeem, transfusie-gerelateerde acute longaandoening (TRALI), bacteriële sepsis, hemolytische transfusiereactie ten gevolge van plasma-incompatibiliteit en ernstige allergische reacties zoals anafylactische shock.

Verder kunnen voorkomen: posttransfusie purpura, chemische verstoring bij masale transfusie (hyperkaliëmie), citraat toxiciteit.

Door bloed en bloedderivaten kunnen infecties worden overgedragen: met virusen (B19 parvovirus, CMV¹, HAV, HBV, HCV, HIV...), met bacteriën (syfilis), met protozoa (malaria, leishmaniase, trypanosomiase) en met ongekende ziekteverwekkende agentia.

Indien een acute transfusiereactie optreedt, dient de transfusie onmiddellijk te worden stopgezet en moet een aangepaste therapie gestart worden.

Bij een milde allergische transfusiereactie (jeuk, roodheid, urticaria) kan de transfusie eventueel na toediening van antihistaminica of corticosteroiden worden verder gezet.

1 Van gedeleukocyteerde bloedproducten wordt algemeen aangenomen dat door de eliminatie van de witte bloedcellen de kans op transmissie van het CMV-virus nagenoeg volledig wordt vermeden. Voor indicaties van het gebruik van bloedproducten afkomstig van donoren die serologisch negatief zijn voor CMV: zie onder CMV-negatieve bloedproducten.

MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES

Een bloedplaatjesconcentraat mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infusieoplossingen.

BEWARING EN STABILITEIT

De bestraling van een bloedplaatjesconcentraat brengt geen wijzigingen van bewaaromstandigheden of bewaartermijn met zich mee.

Bloedplaatjes moeten bewaard worden onder voorwaarden die de viabiliteit en de hemostatische activiteiten optimaal houden. Een één-donor-bloedplaatjesconcentraat bevindt zich in een zuurstof doorlatende bewaarzak en wordt idealiter bewaard op een schudtoestel met beweging in een horizontaal vlak. Voor korte periodes (niet langer dan 6 uur) kunnen bloedplaatjesconcentraten zonder schudden bewaard worden.

De bewaringstemperatuur voor een bloedplaatjesconcentraat ligt tussen + 20 °C en + 24 °C. De bewaringsduur is 5 dagen. Goed bewaarde plaatjesconcentraten vertonen een als een werveling waarneembaar lichtbrekingseffect ('swirling'). Een bloedplaatjesconcentraat mag niet gebruikt worden na de vervaldatum, bij ontbreken van het 'swirling'-effect en bij tekenen van beschadiging of bederf.

VEILIGHEID VAN PRODUCTEN BEREID UIT MENSELIJK BLOED

Het bloed wordt afgenomen van vrijwillige, niet-bezoldigde donoren, geselecteerd volgens de normen vastgelegd in de Belgische wetgeving en de procedures van de Dienst voor het Bloed van Rode Kruis-Vlaanderen.

Bij elke donatie wordt de donor gekeurd door een arts en getest op antistoffen tegen de humane immunodeficiëntievirusen (anti-HIV-1 en HIV-2), op antistoffen tegen het hepatitis C-virus (anti-HCV), op het hepatitis B-virus-oppervlakteantigen (HBsAg), op antistoffen tegen *Treponema pallidum* en op verhoging van het ALT. Sinds 1 oktober 2002 is de laboratoriumcontrole uitgebreid met de opsporing van het hepatitis C-virus en het HIV-1-virus d.m.v. NAT-testen.

De producten afkomstig van donaties met positieve testresultaten of met een ALT hoger dan tweemaal de normale waarde worden vernietigd.

Wanneer producten bereid uit menselijk volledig bloed worden toegediend kan overdracht van een infectieus agens niet helemaal worden uitgesloten. Het residuele risico op overdracht van HIV of HCV door transfusie van één eenheid wordt geraamd op respectievelijk 1 op 4 à 6 x 10⁶, en 1 op 700.000.

Transmissie van tot nog toe onbekende pathogenen kan niet worden uitgesloten. Alle bloedplaatjesconcentraten worden voor de volledige houdbaarheidsduur op bacteriële contaminatie gecontroleerd door middel van een bacteriologische cultuurmethode. Bij een positieve kweek voor uitgifte wordt deze belet, indien na uitgifte worden de plaatjesconcentraten zo mogelijk teruggedroepen. Laattijdig positieve bacteriologie gaat niet gepaard met een verhoogde kans op bijwerkingen.

In het kader van de kwaliteitsbewaking wordt van minstens 10 % van de trombocytenconcentraten het residuele aantal witte bloedcellen gecontroleerd. 90 % van de geteste eenheden moet voldoen aan de norm van $< 1 \times 10^6$, en 100 % aan de norm van $< 5 \times 10^6$.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift

AANGIFTE VAN EEN TRANSFUSIEREACTIE

Ernstige ongewenste bijwerkingen bij patiënten tijdens of na een transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum en aan het Hemovigilantiecentrum, ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie (KB van 25 oktober 2006).

Vers ingevroren menselijk plasma - virusgeïnactiveerd

PRODUCTCODE

VPVIM

RIZIV-Code

Gehospitaliseerd: 752.441

Niet-gehospitaliseerd: 752.430

BEREIDING EN SAMENSTELLING

Vers ingevroren virusgeïnactiveerd menselijk plasma wordt bereid van plasma bekomen uit plasmaferese of van plasma bekomen uit vol bloed door centrifugatie. Het virusinactivatiemiddel is methyleenblauw. De virusinactivatie wordt uitgevoerd op afzonderlijke plasmazakjes, elk afkomstig van één donor. In een eerste stap wordt het plasma gefilterd om residuele erythrocyten, leukocyten en trombocyten te verwijderen.

Na filtratie wordt methyleenblauw aan het plasma toegevoegd aan een concentratie van 1 μM . Methyleenblauw is een fotoactieve stof met een hoge affiniteit voor nucleïnezuren en virale oppervlaktestructuren. Onder invloed van zichtbaar licht ondergaat het chemische veranderingen waarbij zuurstofradicalen vrijkomen die de nucleïnezuren beschadigen en bepaalde eiwitten denatureren. Gekapselde virussen (HBV, HCV, HIV) worden op deze manier zeer efficiënt geëlimineerd, maar ook niet-gekapselde virussen zoals het parvovirus B19 en HAV zijn gevoelig. Na inactivatie wordt het methyleenblauw uit het plasma verwijderd met een absorberende filter tot een restconcentratie van $< 16 \mu\text{g/l}$ ($< 4 \mu\text{g/eenheid}$). De eiwitverdeling van vers ingevroren plasma ligt binnen de normale spreiding van humaan plasma. De stollingsactiviteit van Factor VIIIc bedraagt gemiddeld minimaal 0,5 E/ml en minstens 70 % van de waarde van de eenheid vers ingezameld plasma.

INDICATIES

- geïsoleerde tekorten aan FV of XI
- hemorragische accidenten door een overdosering aan antivitaminen K waarvoor een onmiddellijke medische correctie noodzakelijk is en die dus niet kunnen verholpen worden met behandeling met vitamine K
- massale hemorragieën met een gecombineerd tekort aan coagulatiefactoren of trombolyse
- trombotische trombocytopenische purpura (ziekte van Moschcowitz)
- neonatale wisseltransfusie wegens ABO-incompatibiliteit

Plasma wordt niet gebruikt om het bloedvolume te verhogen in afwezigheid van stollingsstoornissen.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Dosis

De dosis is gebaseerd op het klinisch beeld en op de resultaten van stollingstesten bij de patiënt: deze mogen in regel niet lager zijn dan 30 % van de normale waarden. De gebruikelijke dosis bij plasma-infusie varieert van 5 tot 30 ml/kg. Gedurende de eerste 10 tot 15 minuten wordt een lage infusiesnelheid ingesteld en wordt de patiënt geobserveerd op een eventuele transfusiëreactie. Vervolgens wordt de infusiesnelheid verhoogd tot 4 à 10 ml/minuut, in functie van de klinische toestand. Een infusiesnelheid groter dan 1 ml/min/kg wordt afgeraden.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Er is geen kruisproef vereist. De bloedgroep van de patiënt dient definitief bepaald te zijn (i.e. op twee afnames met hetzelfde resultaat). Toediening van VPVIM veronderstelt ABO-bloedgroep-compatibiliteit. Het plasma bevat geen resus-antigeen. Indien de bloedgroep van de patiënt niet gekend is, kan bij extreme urgentie VPVIM van bloedgroep AB toegediend worden.

De veiligheid van VPVIM bij zwangerschap en borstvoeding is onvoldoende gedocumenteerd in gecontroleerde klinische studies. In dergelijke gevallen kan VPVIM slechts toegediend worden bij duidelijke indicatie. In verband met het potentieel risico voor parvovirus B19-infectie: zie rubriek 'Virusinactivatie van plasma'.

Gebruiksaanwijzing

Omdat de ingevroren zakken broos zijn, moeten ze met de meeste omzichtigheid behandeld worden om beschadiging te voorkomen. Om redenen van stabiliteit en microbiologische veiligheid moet VPVIM na ontdooien dadelijk (binnen de twee uur) intraveneus worden toegediend. Plasma wordt toegediend via een perfusieset met standaardfilter (170-260 μ). Tijdens de hele duur van de toediening moet een aseptische techniek worden toegepast.

Een troebele oplossing mag niet worden gebruikt.

Het plasma kan een lichte groene schijn vertonen. Dit is normaal en vormt geen beletsel om het plasma toe te dienen.

VPVIM mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen en mag niet via dezelfde intraveneuze lijn worden toegediend als calciumhoudende oplossingen. Eventuele restanten worden verwijderd als medisch afval.

Richtlijnen voor het ontdooien

Plasma moet worden ontdooid met een speciaal daarvoor bedoeld toestel en bij een temperatuur van maximum 37 °C. Het ontdooien van het plasma gebeurt in zijn dubbele plastic verpakking en onder regelmatig zwenken. Het plasma moet volledig ijsvrij zijn voor toediening. De zakken moeten nagekeken worden op eventuele scheuren of beschadiging. De inhoud van defecte zakken mag niet wor-

den toegediend. Ontdooide - geheel of gedeeltelijk - zakken mogen niet opnieuw ingevroren worden.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN BIJ TOEDIENING VAN HET PRODUCT

De meest frequent voorkomende bijwerkingen van een transfusie van bloedproducten zijn rillingen, koorts en symptomen van allergische aard zoals urticaria en jeuk.

Ernstige, mogelijk dodelijke, ongewenste bijwerkingen zijn: circulatoire overvulling met longoedeem, transfusie-gerelateerde acute longaandoening (TRALI), hemolytische transfusiereactie ten gevolge van plasma-incompatibiliteit en ernstige allergische reacties zoals anafylactische shock. Verder kunnen voorkomen: posttransfusie purpura en citraat-toxiciteit. Door bloed en bloederivaten kunnen infecties worden overgedragen niettegenstaande het virusinactivatieprocedé: het B19-parvovirus en HAV zijn de belangrijkste. Ondanks het virusinactivatieprocedé kan niet helemaal uitgesloten worden dat andere virussen tot overdracht van infectie aanleiding geven.

Indien een acute transfusiereactie optreedt, dient de transfusie onmiddellijk te worden stopgezet en moet een aangepaste symptomatische therapie gestart worden.

Bij een milde allergische transfusiereactie (jeuk, roodheid, urticaria) kan de transfusie eventueel na toediening van antihistaminica of corticosteroiden worden verdergezet.

MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES

Het vers ingevroren virusgeïnactiveerd menselijk plasma mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infusievloeistoffen omdat inactivatie en precipitatie zouden kunnen optreden. Omdat klontervorming mogelijk is, mogen calciumhoudende oplossingen niet worden toegediend via dezelfde intraveneuze lijn als plasmapreparaten.

Interacties met andere geneesmiddelen na toediening zijn niet gekend.

BEWARING EN STABILITEIT

De bewaringsduur van ingevroren VPVIM is als volgt:

- 1 jaar bij - 30 °C of lager, en beschermd tegen licht
- 6 maanden bij - 25 à - 30 °C, en beschermd tegen licht
- 3 maanden bij - 18 à - 25 °C, en beschermd tegen licht

Na ontdooien moet het product onmiddellijk (binnen de twee uur) worden gebruikt.

VPVIM mag niet worden gebruikt na de vervaldatum.

PRESENTATIE EN GROOTTE VAN DE VERPAKKING

Plastic zak met minimum 180 ml en gemiddeld meer dan 200 ml ingevroren VPVIM (voor exacte inhoud: zie etiket), verpakt in plastic omzak en kartonnen vensterdoos.

FARMACOLOGISCHE EN TOXICOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN, FARMACOKINETIEK EN BIOLOGISCHE BESCHIKBAARHEID VAN THERAPEUTISCH BELANG:

Farmacologische eigenschappen

Na transfusie liggen de halfwaardetijden van de biologische substanties die voorkomen in het virusgeïnactiveerd plasma binnen de normale waarden. Dankzij de intraveneuze toediening zijn de biologische substanties onmiddellijk beschikbaar.

Toxicologische eigenschappen

Het plasma bevat < 16 µg/l methyleenblauw.

VEILIGHEID VAN PRODUCTEN BEREID UIT MENSELIJK BLOED

Het plasma wordt bekomen van vrijwillige, niet-bezoldigde donoren, geselecteerd volgens de normen vastgelegd in de Belgische wetgeving en de procedures van de Dienst voor het Bloed van Rode Kruis-Vlaanderen. Voor de bereiding van vers ingevroren, virusgeïnactiveerd plasma wordt uitsluitend plasma gebruikt afkomstig van mannelijke donoren die negatief waren bij onderzoek op onregelmatige antistoffen.

Bij elke donatie wordt de donor gekeurd door een arts en getest op antistoffen tegen de humane immunodeficiëntievirussen (anti-HIV-1 en HIV-2), op antistoffen tegen het hepatitis C-virus (anti-HCV), op het hepatitis B-virus oppervlakteantigen (HBsAg), op antistoffen tegen *Treponema pallidum* en op verhoging van het ALT. Sinds 1 oktober 2002 is de laboratoriumcontrole uitgebreid met de opsporing van het hepatitis C-virus en het HIV-1virus d.m.v. NAT-testen.

De producten afkomstig van donaties met positieve testresultaten of met een ALT hoger dan tweemaal de normale waarde worden vernietigd. Bovendien zijn in het productieproces van het vers ingevroren, virusgeïnactiveerd plasma specifieke virus-eliminerende stappen ingebouwd.

Wanneer producten die bereid werden uit menselijk volledig bloed worden toegevend, kan overdracht van een infectieus agens niet helemaal worden uitgesloten. Dit geldt ook voor tot nog toe onbekende pathogenen.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift

AANGIFTE VAN EEN TRANSFUSIEREACTIE

Ernstige ongewenste bijwerkingen bij patiënten tijdens of na een transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum en aan het Hemovigilantiecentrum, ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie (KB van 25 oktober 2006).

Bloedproducten op bestelling

Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat type 'zuigeling', bestraald

PRODUCTCODE

EZL

RIZIV-CODE

Gehospitaliseerd: 752.485

Niet-gehospitaliseerd: 752.474

BEREIDING EN SAMENSTELLING

Een erythrocytenconcentraat type 'zuigeling' wordt via een gesloten systeem afgesplitst uit een erythrocytenconcentraat type 'volwassene'.

De inhoud komt overeen met 90 tot 100 ml vol bloed. Een erythrocytenconcentraat wordt bereid uit menselijk bloed door centrifugatie en verwijdering van het merendeel van het plasma. De leukocyten in het erythrocytenconcentraat worden verwijderd door filtratie. Aan de geconcentreerde en gefilterde erythrocyten wordt een voedende bewaarvloeistof toegevoegd, met name *saline-adenine-glucose-mannitol* (SAGM).

Het volume van een erythrocytenconcentraat type 'zuigeling' bedraagt 40 à 60 ml, bewaarvloeistof (SAGM) en anticoagulans (CPD: citraat-fosfaat-dextrose) inbegrepen. Enkel erythrocytenconcentraten met bloedgroep O, Kell negatief, worden aangemaakt als erythrocytenconcentraat type 'zuigeling'. Het resus-type wordt gekozen in functie van de compatibiliteit met de resus-ondergroepen van de ontvanger. Een erythrocytenconcentraat type 'zuigeling' heeft een hematocriet van 0,55 à 0,70. Hemolyse op vervaldatum is kleiner dan 0,8 % van de erythrocytenmassa. Een bestraald erythrocytenconcentraat wordt bekomen door ioniserende bestraling (gammastralen of X-stralen) van een gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat. Hierdoor worden selectief de resterende lymfocyten in het concentraat beschadigd, zodat ze zich niet meer kunnen vermenigvuldigen. De bestralingsdosis bedraagt niet minder dan 25 Gray en niet meer dan 50 Gray. De bestraling wordt uitgevoerd binnen de 14 dagen na afname van het bloed.

INDICATIES

Het gebruik van bestraalde erythrocytenconcentraten type 'zuigeling' is aangegeven voor de behandeling van bloedverlies en anemie bij immuungecompromitteerde patiënten die risico lopen op *transfusie-geassocieerde graft versus host*-ziekte (TA-GHVD)

- intra-uteriene transfusie en wisseltransfusie; daarna tot 6 maanden na à *terme* datum
- prematuren (< 32 weken, < 1.500 gram)
- autologe en allogene stamceltransplantatie-patiënten
- ernstige verworven of aangeboren immuundeficiënties (ziekte van Hodgkin, intensieve chemotherapie, radiotherapie of immunosuppressieve therapie...)

DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZING

Dosis

Transfusie van 10 ml erythrocytenconcentraat/kg lichaamsgewicht verhoogt gemiddeld de hemoglobineconcentratie met 3 g/dl.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Bij transfusie van een erythrocytenconcentraat type 'zuigeling' moet de compatibiliteit tussen donor, ontvanger en moeder (indien de ontvanger minder dan drie maanden oud is) verzekerd zijn door het selecteren van een erythrocytenconcentraat compatibel met het ABO- en resus D-bloedtype van de ontvanger en van de moeder en door het uitvoeren van een kruisproef tussen rode bloedcellen van de donor en serum/plasma van de ontvanger of de moeder (tot drie maanden na de bevalling). Na één transfusie dienen alle volgende concentraten gekruist te worden met serum/plasma van het kind. Het rapport van het compatibiliteitsonderzoek dient zowel de identiteit van de patiënt, het unieke nummer van het erythrocytenconcentraat en het resultaat te vermelden.

Onmiddellijk voorafgaand aan de transfusie dient te worden nagegaan of de toe te dienen eenheid voor de betreffende patiënt is bedoeld.

Het gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat type 'zuigeling' is geschikt voor top-up transfusies bij pasgeborenen en jonge kinderen. Voor transfusie van grotere volumes dienen gedeleukocyteerde erythrocytenconcentraten type 'volwassene' gebruikt te worden. Massale transfusie met vervanging van het volledige bloedvolume moet als kalium-kritisch beschouwd worden: omwille van het risico op hyperkaliëmie moeten de erythrocytenconcentraten binnen een tijdspanne van 6 uur na bereiding of na wassen worden toegediend.

Voor wisseltransfusie bij pasgeborenen wordt speciaal daarvoor bereid gereconstitueerd vol bloed* gebruikt.

Een bestraald bloedproduct is niet radioactief en kan zonder gevaar door het verplegend personeel gemanipuleerd worden.

Gebruiksaanwijzing

Tijdens de duur van de transfusie moet een aseptische techniek worden toegepast. Toediensets en filters dienen tijdig te worden vervangen in geval van

* Zie onder desbetreffend product.

transfusie van meerdere eenheden. Het erythrocytenconcentraat wordt intraveneus toegediend via een infusiepomp met standaardfilter (170-260 μ), de eerste minuten onder nauwgezette observatie op een eventuele transfusiereactie. De infusiesnelheid wordt bepaald in functie van de klinische toestand en van het gewicht van de patiënt: een inloopsnelheid van 5 ml/kg/uur wordt als veilig beschouwd. De gemiddelde transfusieduur van een erythrocytenconcentraat bedraagt 1 tot 2 uur. Er wordt aangeraden de duur voor transfusie te beperken tot een maximum van 4 uur.

Eventuele restanten worden verwijderd als medisch afval.

Opwarmen van het bloed bij kamertemperatuur voor toediening is niet nodig. Opwarmen van bloedproducten tijdens toediening is enkel vereist bij massale transfusie (> 50 ml per minuut, of > 15 ml/kg/uur bij kinderen), inclusief wisseltransfusie, - om hypothermie van de patiënt te voorkomen -, en bij klinisch belangrijke koude agglutinenen. Hierbij moet gebruik gemaakt worden van speciale en voor deze toepassing gevalideerde verwarmingstoestellen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN BIJ TOEDIENING VAN HET PRODUCT

De meest frequent voorkomende bijwerkingen van een transfusie van bloedproducten zijn rillingen, koorts en symptomen van allergische aard zoals urticaria en jeuk.

Ernstige, mogelijk dodelijke, ongewenste bijwerkingen zijn: circulatoire overvulling met longoedeem, transfusie-gerelateerde acute longaandoening (TRALI), bacteriële sepsis, hemolytische transfusiereactie en ernstige allergische reacties zoals anafylactische shock.

Verder kunnen voorkomen: hyperkaliëmie, posttransfusie purpura, chemische verstoring bij massale transfusie (hyperkaliëmie).

Door bloed en bloedderivaten kunnen infecties worden overgedragen: met virusen (B19 parvovirus, CMV¹, HAV, HBV, HCV, HIV...), met bacteriën (syfilis), met protozoa (malaria, leishmaniase, trypanosomiase) en met ongekende ziekteverwekkende agentia.

Bij frequente transfusies of transfusies gedurende lange tijd kan ijzerstapeling optreden.

Indien een acute transfusiereactie optreedt, dient de transfusie onmiddellijk te worden stopgezet en moet aangepaste therapie gestart worden. Volgende laboratoriumtests kunnen nuttig zijn bij ernstige reacties: hemolyseparameters (haptoglobine, vrij hemoglobine, LDH, bilirubine), rechtstreekse antiglobulinetest, serum IgA, hemocultuur, bacteriologisch onderzoek van de toegediende eenheid, herhaling kruisproef en bloedgroepbepaling van patiënt en product.

1 Van gedeleukocyteerde bloedproducten wordt algemeen aangenomen dat door de eliminatie van de witte bloedcellen de kans op transmissie van het CMV-virus nagenoeg volledig wordt vermeden. Voor indicaties van het gebruik van bloedproducten afkomstig van donoren die serologisch negatief zijn voor CMV: zie onder CMV-negatieve bloedproducten.

Bij een milde allergische transfusiële reactie (jeuk, roodheid, urticaria) kan de transfusie eventueel na toediening van antihistaminica of corticosteroïden worden verdergezet.

MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES

Het erythrocytenconcentraat mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infusievloeistoffen, met uitzondering van fysiologische zoutoplossingen (NaCl 0,9 %). De hematocriet van een erythrocytenconcentraat in bewaarvloeistof is overigens dusdanig dat de toevoeging van een isotone zoutoplossing ter verdunning niet noodzakelijk is. Calciumhoudende en geconcentreerde glucoseoplossingen mogen in geen geval toegevoegd worden aan het erythrocytenconcentraat of toegediend worden via dezelfde intraveneuze lijn.

BEWARING EN STABILITEIT

Een erythrocytenconcentraat type 'zuigeling' moet bewaard worden tussen + 2 °C en + 6 °C. De bewaartermijn van een bestraald erythrocytenconcentraat wijkt af van die van een gewoon erythrocytenconcentraat: bij bestraling wordt de membraan van de rode bloedcellen licht beschadigd waardoor er een versnelde uittreding van kalium en hemoglobine optreedt. Dit fenomeen neemt toe naarmate de cellen ouder worden. De bewaartermijn bedraagt 3 dagen na bestraling. Overige karakteristieken en bewaarcondities worden niet beïnvloed door bestraling. Een gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat, bestraald, mag niet gebruikt worden na vervaldatum en bij tekenen van beschadiging of bederf.

VEILIGHEID VAN PRODUCTEN BEREID UIT MENSELIJK VOL BLOED

Het bloed wordt afgenomen van vrijwillige, niet-bezoldigde donoren, geselecteerd volgens de normen vastgelegd in de Belgische wetgeving en de procedures van de Dienst voor het Bloed van Rode Kruis-Vlaanderen.

Voor elke donatie wordt de donor gekeurd door een arts en getest op antistoffen tegen de humane immunodeficiëntievirussen (anti-HIV-1 en HIV-2), op antistoffen tegen het hepatitis C-virus (anti-HCV), op het hepatitis B-virus-oppervlakteantigen (HBsAg), op antistoffen tegen *Treponema pallidum* en op verhoging van het ALT. Sinds 1 oktober 2002 is de laboratoriumcontrole uitgebreid met de opsporing van het hepatitis C-virus en het HIV-1virus d.m.v. NAT-testen.

De producten afkomstig van donaties met positieve testresultaten of met een ALT hoger dan tweemaal de normale waarde worden vernietigd.

Wanneer producten bereid uit menselijk volledig bloed worden toegediend kan overdracht van een infectieus agens niet helemaal worden uitgesloten. Het residuele risico op overdracht van HIV of HCV door transfusie van 1 eenheid wordt geraamd op respectievelijk 1 op 4 à 6 x 10⁶, en 1 op 700.000.

Transmissie van tot nog toe onbekende pathogenen kan niet worden uitgesloten.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift

AANGIFTE VAN EEN TRANSFUSIEREACTIE

Ernstige ongewenste bijwerkingen bij patiënten tijdens of na een transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum en aan het Hemovigilantiecentrum, ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie (KB van 25 oktober 2006).

Erythrocytenconcentraat voor intra-uteriene transfusie

PRODUCTCODE

ECL

RIZIV-CODE

Gehospitaliseerd: 752.463

Niet-gehospitaliseerd: 752.452

BEREIDING EN SAMENSTELLING

De bereiding gaat uit van een gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat* van het type O resus negatief, waarvan de donor negatief bevonden werd voor anti-CMV antistoffen op het ogenblik van de donatie. Enkel wanneer bij de moeder antistoffen aanwezig zijn tegen resus c (RH4) of resus e (RH5) wordt een O resus positieve eenheid geselecteerd. Het gebruikte erythrocytenconcentraat is minder dan 5 dagen oud. Voor gebruik in intra-uteriene transfusie wordt de hematocriet van het erythrocytenconcentraat gebracht op 0,70 à 0,80. Daartoe wordt de bewaarvloeistof (SAGM) verwijderd en soms gedeeltelijk vervangen door een NaCl 0,9 % oplossing. Het product wordt bestraald met een dosis van ten minste 25 Gray maar niet meer dan 50 Gray.

INDICATIES

Een erythrocytenconcentraat voor intra-uteriene toediening wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige prenatale anemie.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZING

Dosis

De dosis kan berekend worden met de volgende formule:

Toe te dienen volume (in ml) = foetoplacentair bloedvolume (in ml) x [(gewenste hematocriet- actuele hematocriet)/75]

Speciale voorzorgsmaatregelen

Een erythrocytenconcentraat voor intra-uteriene transfusie wordt enkel afgeleverd na uitvoeren van de kruisproef met serum van de moeder in het bereidend centrum van Rode Kruis-Vlaanderen. Het product is dan voorzien van een compatibiliteitslabel.

Een bestraald bloedproduct is niet radioactief en kan zonder gevaar door het verplegend personeel gemanipuleerd worden.

* Zie onder desbetreffend product.

Gebruiksaanwijzing

Deze transfusies worden toegediend volgens de voorschriften geldend in de centra met ruime ervaring met deze techniek. Het succes van de ingreep is sterk afhankelijk van de ervaring.

Eventuele restanten worden verwijderd als medisch afval.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN BIJ TOEDIENING VAN HET PRODUCT

Ernstige, mogelijk dodelijke, ongewenste bijwerkingen zijn: circulatoire overvulling, bacteriële sepsis, hemolytische transfusiereactie.

Verder kunnen voorkomen: posttransfusie purpura, chemische verstoring bij mas-sale transfusie (hyperkaliëmie).

Door bloed en bloedderivaten kunnen infecties worden overgedragen: met virussen (B19 parvovirus, CMV¹, HAV, HBV, HCV, HIV...), met bacteriën (syfilis), met protozoa (malaria, leishmaniase, trypanosomiase) en met ongekende ziekteverwekkende agentia.

MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES

Het erythrocytenconcentraat mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infusievloeistoffen.

BEWARING EN STABILITEIT

Het erythrocytenconcentraat moet bewaard worden tussen + 2 °C en + 6 °C en mag niet gebruikt worden na de bewaartermijn aangegeven op het etiket. De maximale bewaaruur van een erythrocytenconcentraat bereid voor intra-uteriene transfusie is 6 uur. Een erythrocytenconcentraat mag niet gebruikt worden bij tekenen van beschadiging of bederf.

VEILIGHEID VAN PRODUCTEN BEREID UIT MENSELIJK VOLLEDIG BLOED

Het bloed wordt afgenomen van vrijwillige, niet-bezoldigde donoren, geselecteerd volgens de normen vastgelegd in de Belgische wetgeving en de procedures van de Dienst voor het Bloed van Rode Kruis-Vlaanderen.

Bij elke donatie wordt de donor gekeurd door een arts en getest op antistoffen tegen de humane immunodeficiëntievirussen (anti-HIV-1 en HIV-2), op antistoffen tegen het hepatitis C-virus (anti-HCV), op het hepatitis B-virus-oppervlakteantigen (HBsAg), op antistoffen tegen *Treponema pallidum* en op verhoging van het ALT. Sinds 1 oktober 2002 is de laboratoriumcontrole uitgebreid met de opsporing van het hepatitis C-virus en het HIV-1 virus d.m.v. NAT-testen.

1 Van gedeleukocyteerde bloedproducten wordt algemeen aangenomen dat door de eliminatie van de witte bloedcellen de kans op transmissie van het CMV-virus nagenoeg volledig wordt vermeden. Voor indicaties van het gebruik van bloedproducten afkomstig van donoren die serologisch negatief zijn voor CMV: zie onder CMV-negatieve bloedproducten.

De producten afkomstig van donaties met positieve testresultaten of met een ALT hoger dan tweemaal de normale waarde worden vernietigd. De donoren van producten voor intra-uteriene toediening zijn getest op CMV-antistoffen en negatief bevonden.

Wanneer producten bereid uit menselijk volledig bloed worden toegediend kan overdracht van een infectieus agens niet helemaal worden uitgesloten. Het residuele risico op overdracht van HIV of HCV door transfusie van 1 eenheid wordt geraamd op respectievelijk 1 op 4 à 6 x 10⁶, en 1 op 700.000.

Transmissie van tot nog toe onbekende pathogenen kan niet worden uitgesloten.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift, na bestelling

AANGIFTE VAN EEN TRANSFUSIEREACTIE

Ernstige ongewenste bijwerkingen bij patiënten tijdens of na een transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum en aan het Hemovigilantiecentrum, ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie (KB van 25 oktober 2006).

Gereconstitueerd vol bloed voor wisseltransfusie

PRODUCTCODE

ECL en VPVIM

RIZIV-CODE

Gehospitaliseerd: 752.463 + 752.441

Niet-gehospitaliseerd: 752.452 + 752.430

BEREIDING EN SAMENSTELLING

De bereiding gaat uit van een gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat* van bloedgroep O resus negatief, minder dan 5 dagen oud, en van een eenheid virusgeïnactiveerd plasma* van de bloedgroep AB. Gereconstitueerd vol bloed wordt enkel bereid na kruisproef tussen het gekozen erythrocytenconcentraat en het serum van de patiënt (moeder).

De bewaarvloeistof (SAGM) wordt verwijderd uit het erythrocytenconcentraat waarna de hematocriet weer op 0,40 à 0,50 wordt gebracht door toevoeging van het ontdooide virusgeïnactiveerd plasma. Het product wordt bestraald met een dosis van ten minste 25 Gray en niet meer dan 50 Gray.

Het eindproduct is voorzien van een compatibiliteitslabel. Het rapport van het compatibiliteitsonderzoek dient zowel de identiteit van de patiënt, het unieke nummer van erythrocytenconcentraat en plasmaproduct als het eigenlijke resultaat te vermelden.

INDICATIES

Gereconstitueerd vol bloed is geschikt voor wisseltransfusie bij neonati, meestal ter behandeling van HDN (hemolytische ziekte van de pasgeborene).

DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZING

Dosis

Klassiek wordt een dubbel volume-wisseltransfusie uitgevoerd, wat wil zeggen dat tweemaal het bloedvolume van het kind (2 x 80 ml/kg) wordt gewisseld. Meestal volstaat hiervoor één producteenheid gereconstitueerd bloed.

De snelheid van toediening dient nauwkeurig geobserveerd te worden zodat ontoelaatbare wijzigingen in bloedvolume worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Onmiddellijk voorafgaand aan de transfusie dient te worden nagegaan of de toe te dienen eenheid voor de betreffende patiënt is bedoeld. Het product dient

* Zie onder desbetreffend product.

tijdens toediening te worden opgewarmd met een hiervoor gevalideerd bloedverwarmingstoestel. Indien Ca-gluconaat wordt toegediend ter voorkoming van hypocalcemie dient dit te gebeuren via een andere toegangsweg.

Een bestraald bloedproduct is niet radioactief en kan zonder gevaar door het verplegend personeel gemanipuleerd worden.

Gebruiksaanwijzing

Tijdens de transfusie moet een aseptische techniek worden toegepast. Toediensets en filters dienen tijdig te worden vervangen in geval van transfusie van meerdere eenheden. Eventuele restanten worden verwijderd als medisch afval. Op geleide van het serum bilirubine kan de procedure zo nodig herhaald worden.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN BIJ TOEDIENING VAN HET PRODUCT

Bij wisseltransfusie dient in het bijzonder gelet te worden op de symptomen van citraattoxiciteit (hypocalcemie, acidose). Daarnaast kunnen zich ook de algemene bijwerkingen van transfusies voordoen: voornamelijk rillingen, koorts en symptomen van allergische aard zoals urticaria en jeuk.

Ernstige, mogelijk dodelijke, ongewenste bijwerkingen zijn: circulatoire overvulling met longoedeem, transfusie-gerelateerde acute longaandoening (TRALI), bacteriële sepsis, hemolytische transfusiereactie en ernstige allergische reacties zoals anafylactische shock.

Verder kunnen voorkomen: posttransfusie purpura, chemische verstoring bij massale transfusie (hyperkaliëmie).

Door bloed en bloedderivaten kunnen infecties worden overgedragen: met virussen (B19 parvovirus, CMV¹, HAV, HBV, HCV, HIV...), met bacteriën (syfilis), met protozoa (malaria, leishmaniase, trypanosomiase) en met ongekende ziekteverwekkende agentia.

MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES

Het gereconstitueerd vol bloed mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infusievloeistoffen, met uitzondering van fysiologisch zoutoplossingen (NaCl 0,9 %). Calciumhoudende en geconcentreerde glucoseoplossingen mogen in geen geval toegevoegd worden aan het erythrocytenconcentraat of toegediend worden via dezelfde lijn.

1 Van gedeleukocyteerde bloedproducten wordt algemeen aangenomen dat door de eliminatie van de witte bloedcellen de kans op transmissie van het CMV-virus nagenoeg volledig wordt vermeden. Voor indicaties van het gebruik van bloedproducten afkomstig van donoren die serologisch negatief zijn voor CMV: zie onder CMV-negatieve bloedproducten.

BEWARING EN STABILITEIT

Gereconstitueerd vol bloed moet bewaard worden tussen + 2 °C en + 6 °C en mag niet gebruikt worden na de bewaartermijn aangegeven op het etiket. De maximale bewaaruur van gereconstitueerd vol bloed bereid voor wisseltransfusie is 6 uur. Gereconstitueerd vol bloed mag niet gebruikt worden bij tekenen van beschadiging of bederf.

VEILIGHEID VAN PRODUCTEN BEREID UIT MENSELIJK VOLLEDIG BLOED

Het bloed wordt afgenomen van vrijwillige, niet-bezoldigde donoren, geselecteerd volgens de normen vastgelegd in de Belgische wetgeving en de procedures van de Dienst voor het Bloed van Rode Kruis-Vlaanderen.

Voor elke donatie wordt de donor gekeurd door een arts en getest op antistoffen tegen de humane immunodeficiëntievirussen (anti-HIV-1 en HIV-2), op antistoffen tegen het hepatitis C-virus (anti-HCV), op het hepatitis B-virus-oppervlakteantigen (HBsAg), op antistoffen tegen *Treponema pallidum* en op verhoging van het ALT. Sinds 1 oktober 2002 is de laboratoriumcontrole uitgebreid met de opsporing van het hepatitis C-virus en het HIV-1virus d.m.v. NAT-testen.

De producten afkomstig van donaties met positieve testresultaten of met een ALT hoger dan tweemaal de normale waarde worden vernietigd.

Wanneer producten bereid uit menselijk volledig bloed worden toegediend kan overdracht van een infectieus agens niet helemaal worden uitgesloten. Het residuele risico op overdracht van HIV of HCV door transfusie van 1 eenheid wordt geraamd op respectievelijk 1 op 4 à 6 x 10⁶, en 1 op 700.000.

Transmissie van tot nog toe onbekende pathogenen kan niet worden uitgesloten.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift, na bestelling

AANGIFTE VAN EEN TRANSFUSIEREACTIE

Ernstige ongewenste bijwerkingen bij patiënten tijdens of na een transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum en aan het Hemovigilantiecentrum, ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie (KB van 25 oktober 2006).

Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat, gewassen (en bestraald)

PRODUCTCODE

ECL

RIZIV-CODE

Gehospitaliseerd: 752.463

Niet-gehospitaliseerd: 752.452

BEREIDING EN SAMENSTELLING

Een gewassen erythrocytenconcentraat wordt bereid door een bijkomende bewerking van een gewoon gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat.

De erythrocyten worden herhaalde malen gewassen met een koude isotone zoutoplossing (NaCl 0,9 %) om alle plasma te verwijderen. Aan het gewassen concentraat wordt een fysiologische zoutoplossing toegevoegd.

Het volume van een gewassen erythrocytenconcentraat (type 'volwassene') bedraagt minimum 210 ml, fysiologische zoutoplossing inbegrepen.

Een gewassen erythrocytenconcentraat heeft een hematocrietwaarde tussen 0,65 - 0,75 en bevat minimaal 40 g hemoglobine. Het eiwitgehalte is minder dan 30 mg per eenheid.

Alle erythrocytenconcentraten zijn gedeleukocyteerd en bevatten minder dan 1×10^6 leukocyten/producteenheid. Desgewenst wordt het product bestraald.

De bestralingsdosis bedraagt niet minder dan 25 Gray en niet meer dan 50 Gray.

De bestraling wordt uitgevoerd na wassen.

INDICATIES

Een gewassen erythrocytenconcentraat wordt enkel gebruikt voor specifieke indicaties: de behandeling van anemie of bloedingen bij patiënten met antistoffen tegen plasmaproteïnen, in het bijzonder patiënten met anti-IgA, en bij patiënten die herhaaldelijk een ernstige allergische transfusiële reactie vertoonden na transfusie van bloedproducten. Aan pasgeborenen met enterocolitis geassocieerd met expressie van T-antigeen moet eveneens gewassen erythrocytenconcentraat worden toegediend. In uitzonderlijke gevallen kan een gewassen eenheid gebruikt worden voor massale transfusie bij neonati ter verlaging van de kalium-ion-concentratie.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZING

Dosis

Transfusie van één erythrocytenconcentraat verhoogt de hemoglobineconcentratie bij een persoon van 70 kg die niet actief bloedt met gemiddeld 1 g/dl en de hematocrietwaarde met $\pm 3\%$.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Bij transfusie van een erythrocytenconcentraat moet de compatibiliteit tussen donor en ontvanger verzekerd zijn door selectie van een erythrocytenconcentraat compatibel met het ABO- en het resus D-bloedtype van de ontvanger en door uitvoering van een kruisproef (indirecte antiglobulinetest) tussen rode bloedcellen van de donor en serum/plasma van de ontvanger. Bij patiënten waarbij geen irreguliere antistoffen gevonden worden, kan de kruisproef vervangen worden door een korte kruisproef of elektronische kruisproef (Type and Screen-methode). Het rapport van het compatibiliteitsonderzoek dient zowel de identiteit van de patiënt, het unieke nummer van het erythrocytenconcentraat en het resultaat te vermelden.

Onmiddellijk voorafgaand aan de transfusie dient te worden nagegaan of de toe te dienen eenheid voor de betreffende patiënt is bedoeld.

Bij vrouwen jonger dan 45 jaar worden bij voorkeur Kell-negatieve bloedproducten toegediend.

Bij patiënten met een ernstige immuundeficiëntie zijn bestraalde bloedproducten aangewezen.

Gebruiksaanwijzing

Voor de duur van de transfusie moet een aseptische techniek worden toegepast. Toediensets en filters dienen tijdig te worden vervangen in geval van transfusie van meerdere eenheden. Het erythrocytenconcentraat wordt intraveneus toegediend via een perfusieset met standaardfilter (170-260 μ). Gedurende de eerste 10 tot 15 minuten wordt een lage infusiesnelheid ingesteld en wordt de patiënt nauwgezet geobserveerd op een eventuele transfusiereactie. Vervolgens wordt de infusiesnelheid verhoogd in functie van de klinische toestand. De gemiddelde transfusieduur van een erythrocytenconcentraat bedraagt 1 tot 2 uur. Er wordt aangeraden de duur voor transfusie van één eenheid te beperken tot een maximum van 4 uur. Eventuele restanten worden verwijderd als medisch afval.

Opwarmen van het bloed bij kamertemperatuur voor toediening is niet nodig.

Opwarmen van bloedproducten tijdens toediening is enkel vereist bij massale transfusie (> 50 ml per minuut, of > 15 ml/kg/uur bij kinderen), inclusief wisseltransfusie, - om hypothermie van de patiënt te voorkomen -, en bij klinisch belangrijke koude agglutinenen. Hierbij moet gebruik gemaakt worden van speciale en voor deze toepassing gevalideerde verwarmingstoestellen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN BIJ TOEDIENING VAN HET PRODUCT

De meest frequent voorkomende bijwerkingen van een transfusie van bloedproducten zijn rillingen, koorts en symptomen van allergische aard zoals urticaria en jeuk.

Ernstige, mogelijk dodelijke, ongewenste bijwerkingen zijn: circulatoire overvulling met longoedeem, transfusie-gerelateerde acute longaandoening (TRALI),

bacteriële sepsis, hemolytische transfusiereactie en ernstige allergische reacties zoals anafylactische shock.

Verder kunnen voorkomen: posttransfusie purpura, chemische verstoring bij massale transfusie (hyperkaliëmie), *transfusie-geassocieerde graft versus host*-ziekte (TA-GVHD).

Door bloed en bloedderivaten kunnen infecties worden overgedragen: met virusen (B19 parvovirus, CMV¹, HAV, HBV, HCV, HIV...), met bacteriën (syfilis), met protozoa (malaria, leishmaniase, trypanosomiase) en met ongekende ziekteverwekkende agentia.

Bij frequente transfusies of transfusies gedurende lange tijd kan ijzerstapeling optreden.

Indien een acute transfusiereactie optreedt, dient de transfusie onmiddellijk te worden stopgezet en moet een aangepaste therapie gestart worden. Volgende laboratoriumtesten kunnen nuttig zijn bij ernstige reacties: (op de patiënt) hemolyseparameters (haptoglobine, vrij hemoglobine, LDH, bilirubine), directe antiglobulinetest, hemocultuur, herhaling bloedgroep en kruisproef en (op de eenheid): rechtstreeks onderzoek en bacteriologische kweek, herhaling bloedgroep en kruisproef.

Bij een milde allergische transfusiereactie (jeuk, roodheid, urticaria) kan de transfusie eventueel na toediening van antihistaminica of corticosteroiden worden verder gezet.

MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES

Het erythrocytenconcentraat mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infusie vloeistoffen, met uitzondering van fysiologische zoutoplossingen (NaCl 0,9 %).

BEWARING EN STABILITEIT

Een gewassen erythrocytenconcentraat moet binnen de 24 uur na bereiding worden toegediend.

Bij gebruik voor massale transfusie bij neonati of jonge kinderen moet het binnen de tijdspanne van 6 uur na bereiding worden toegediend. Het wordt bewaard tussen + 2 °C en + 6 °C.

Een erythrocytenconcentraat mag niet gebruikt worden bij tekenen van beschadiging of bederf.

1 Van gedeleukocyteerde bloedproducten wordt algemeen aangenomen dat door de eliminatie van de witte bloedcellen de kans op transmissie van het CMV-virus nagenoeg volledig wordt vermeden. Voor indicaties van het gebruik van bloedproducten afkomstig van donoren die serologisch negatief zijn voor CMV: zie onder CMV-negatieve bloedproducten.

VEILIGHEID VAN PRODUCTEN BEREID UIT MENSELIJK VOL BLOED

Het bloed wordt afgenomen van vrijwillige, niet-bezoldigde donoren, geselecteerd volgens de normen vastgelegd in de Belgische wetgeving en de procedures van de Dienst voor het Bloed van Rode Kruis-Vlaanderen.

Bij elke donatie wordt de donor gekeurd door een arts en getest op antistoffen tegen de humane immunodeficiëntievirussen (anti-HIV-1 en HIV-2), op antistoffen tegen het hepatitis C-virus (anti-HCV), op het hepatitis B-virus-oppervlakteantigen (HBsAg), op antistoffen tegen *Treponema pallidum* en op verhoging van het ALT. Sinds 1 oktober 2002 is de laboratoriumcontrole uitgebreid met de opsporing van het hepatitis C-virus en het HIV-1-virus d.m.v. NAT-testen.

De producten afkomstig van donaties met positieve testresultaten of met een ALT hoger dan twee maal de normale waarde worden vernietigd.

Wanneer producten bereid uit menselijk volledig bloed worden toegediend kan overdracht van een infectieus agens niet helemaal worden uitgesloten. Het residuele risico op overdracht van HIV of HCV door transfusie van 1 eenheid wordt geraamd op respectievelijk 1 op 4 à 6 x 10⁶, en 1 op 700.000.

Transmissie van tot nog toe onbekende pathogenen kan niet worden uitgesloten.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift, na bestelling

AANGIFTE VAN EEN TRANSFUSIEREACTIE

Ernstige ongewenste bijwerkingen bij patiënten tijdens of na een transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum en aan het Hemovigilantiecentrum, ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie (KB van 25 oktober 2006).

Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat, ingevroren en ontdooid (bestraald)

PRODUCTCODE

ECL

RIZIV-CODE

Gehospitaliseerd: 752.463

Niet-gehospitaliseerd: 752.452

BEREIDING EN SAMENSTELLING

Door een bijkomende bewerking kan een gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat van een bijzonder fenotype voor langdurige bewaring in bevroren toestand worden bereid. Een gelijke hoeveelheid glyceroloplossing wordt toegevoegd aan het erythrocytenconcentraat dat vervolgens wordt ingevroren bij - 80 °C of lager. Bij het ontdooid worden de erythrocyten in een gesloten systeem herhaalde malen gewassen met een koude isotone zoutoplossing (NaCl 0,9 %). Het volume van een erythrocytenconcentraat bedraagt 220 ± 40 ml, fysiologische zoutoplossing inbegrepen. Restanten glycerol kunnen aanwezig zijn.

Een ontdooid erythrocytenconcentraat heeft een hematocrietwaarde tussen 0,65 - 0,75 en bevat minimaal 36 g hemoglobine. Afhankelijk van het jaar waarin het product werd ingevroren, zijn de erythrocytenconcentraten gedeleukocyteerd of niet. Gedeleukocyteerde erythrocytenconcentraten bevatten minder dan 1×10^6 leukocyten/producteenheid.

Desgewenst wordt het product bestraald. De bestralingsdosis bedraagt niet minder dan 25 Gray en niet meer dan 50 Gray. De bestraling wordt uitgevoerd na het ontdooiden.

INDICATIES

Een ingevroren en ontdooid erythrocytenconcentraat wordt gebruikt als vervangmiddel bij bloedverlies en voor behandeling van anemie bij patiënten met een bijzonder fenotype waarvoor geen compatibel bloed onder vorm van een standaard erythrocytenconcentraat in bewaarvloeistof beschikbaar is.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZING

Dosis

Transfusie van één erythrocytenconcentraat verhoogt de hemoglobineconcentratie bij een persoon van 70 kg die niet actief bloedt met gemiddeld 1 g/dl en de hematocrietwaarde met ± 3 %.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Bij transfusie van een erythrocytenconcentraat moet de compatibiliteit tussen donor en ontvanger verzekerd zijn door selectie van een erythrocytenconcentraat dat compatibel is met het ABO- en het resus D-bloedtype van de ontvanger, negatief voor de bloedgroepantigenen waartegen de patiënt antistoffen heeft en door uitvoering van een kruisproef tussen rode bloedcellen van de donor en serum van de ontvanger. Deze kruisproef wordt uitgevoerd vóór het ontdooien van de eenheid in het referentielaboratorium van Rode Kruis-Vlaanderen.

Het product is voorzien van een compatibiliteitslabel van Rode Kruis-Vlaanderen. Indien het etiket onder de bloedgroep van de patiënt 'eerste bepaling' vermeldt, dient een bloedgroepresultaat dat bepaald is op een andere bloedafname dan deze waarop de kruisproef uitgevoerd is, bekend te zijn en identiek aan de bloedgroep vermeld op het compatibiliteitslabel. De transfusie mag slechts toegediend worden zolang de geldigheid van het kruisproefresultaat strekt, ongeacht de vervaldatum van het erythrocytenconcentraat.

Bij zwaar immuundeficiënte patiënten dient het product bestraald te worden.

Gebruiksaanwijzing

Tijdens de duur van de transfusie moet een aseptische techniek worden toegepast. Toediensets en filters dienen tijdig te worden vervangen in geval van transfusie van meerdere eenheden. Het erythrocytenconcentraat wordt intraveneus toegediend via een perfusieset met standaardfilter (170-260 μ).

Gedurende de eerste 10 tot 15 minuten wordt een lage infusiesnelheid ingesteld en wordt de patiënt nauwgezet geobserveerd op een eventuele transfusiereactie. Vervolgens wordt de infusiesnelheid verhoogd in functie van de klinische toestand. De gemiddelde transfusieduur van een erythrocytenconcentraat bedraagt 1 tot 2 uur. Er wordt aangeraden de duur voor transfusie van één eenheid te beperken tot een maximum van 4 uur.

Eventuele restanten worden verwijderd als medisch afval.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN BIJ TOEDIENING VAN HET PRODUCT

De meest frequent voorkomende bijwerkingen van een transfusie van bloedproducten zijn rillingen, koorts en symptomen van allergische aard zoals urticaria en jeuk.

Ernstige, mogelijk dodelijke, ongewenste bijwerkingen zijn: circulatoire overvulling met longoedeem, transfusie-gerelateerde acute longaandoening (TRALI), bacteriële sepsis, hemolytische transfusiereactie en ernstige allergische reacties zoals anafylactische shock.

Verder kunnen voorkomen: chemische verstoring bij massale transfusie (hyperkaliëmie) en *transfusie-geassocieerde graft versus host-ziekte* (TA-GVHD).

Door bloed en bloedderivaten kunnen infecties worden overgedragen: met virus-

sen (B19 parvovirus, CMV¹, HAV, HBV, HCV, HIV...), met bacteriën (syfilis), met protozoa (malaria, leishmaniase, trypanosomiase) en met ongekende ziekteverwekkende agentia.

Bij frequente transfusies of transfusies gedurende lange tijd kan ijzerstapeling optreden.

Indien een acute transfusiereactie optreedt, dient de transfusie onmiddellijk te worden stopgezet en moet aangepaste therapie gestart worden. Volgende laboratoriumtests kunnen nuttig zijn bij ernstige reacties: hemolyseparameters (haptoglobine, vrij hemoglobine, LDH, bilirubine), rechtstreekse antiglobulinetest, serum IgA, hemocultuur, bacteriologisch onderzoek van de toegediende eenheid, herhaling kruisproef en bloedgroep-bepaling van patiënt en product.

Bij een milde allergische transfusiereactie (jeuk, roodheid, urticaria) kan de transfusie eventueel na toediening van antihistaminica of corticosteroiden worden verder gezet.

MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES

Het erythrocytenconcentraat mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infusievloeistoffen, met uitzondering van fysiologische zoutoplossingen (NaCl 0,9 %).

BEWARING EN STABILITEIT

Een ingevroren en ontdooid erythrocytenconcentraat moet binnen de 24 uur na bereiding worden toegediend. Het wordt bewaard tussen + 2 °C en + 6 °C.

Een erythrocytenconcentraat mag niet gebruikt worden bij tekenen van beschadiging of bederf.

VEILIGHEID VAN PRODUCTEN BEREID UIT MENSELIJK VOLLEDIG BLOED

Het bloed wordt afgenomen van vrijwillige, niet-bezoldigde donoren, geselecteerd volgens de normen vastgelegd in de Belgische wetgeving en de procedures van de Dienst voor het Bloed van Rode Kruis-Vlaanderen.

Bij elke donatie wordt de donor gekeurd door een arts en getest op antistoffen tegen de humane immunodeficiëntievirussen (anti-HIV-1 en HIV-2), op antistoffen tegen het hepatitis C-virus (anti-HCV), op het hepatitis B-virus-oppervlakteantigen (HBsAg), op antistoffen tegen *Treponema pallidum* en op verhoging van het ALT. Sinds 1 oktober 2002 is de laboratoriumcontrole uitgebreid met de opsporing van het hepatitis C-virus en het HIV-1 virus d.m.v. NAT-testen.

1 Van gedeleukocyteerde bloedproducten wordt algemeen aangenomen dat door de eliminatie van de witte bloedcellen de kans op transmissie van het CMV-virus nagenoeg volledig wordt vermeden. Voor indicaties van het gebruik van bloedproducten afkomstig van donoren die serologisch negatief zijn voor CMV: zie onder CMV-negatieve bloedproducten.

De producten afkomstig van donaties met positieve testresultaten of met een ALT hoger dan tweemaal de normale waarde worden vernietigd. Indien de eenheid afgenomen is voor deze datum, zijn er geen NAT-gegevens beschikbaar. In dit geval is het altijd zo dat de donor bij een volgende gift getest is en negatief bevonden. Op deze manier kan gegarandeerd worden dat het erythrocytenconcentraat niet besmet is met HIV, HCV of HBV.

Wanneer producten bereid uit menselijk volledig bloed worden toegediend kan overdracht van een infectieus agens niet helemaal worden uitgesloten. Het residuele risico op overdracht van HIV of HCV door transfusie van 1 eenheid wordt geraamd op respectievelijk 1 op 4 à 6 x 10⁶, en 1 op 700.000.

Transmissie van tot nog toe onbekende pathogenen kan niet worden uitgesloten.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift, na bestelling op naam van de patiënt

AANGIFTE VAN EEN TRANSFUSIEREACTIE

Ernstige ongewenste bijwerkingen bij patiënten tijdens of na een transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum en aan het Hemovigilantiecentrum, ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie (KB van 25 oktober 2006).

Volume gereduceerd één-donor-bloedplaatjesconcentraat (bestraald)

PRODUCTCODE

TS

RIZIV-CODE

Gehospitaliseerd: 752.500

Niet-gehospitaliseerd: 752.496

SAMENSTELLING EN BEREIDING

Een één-donor-bloedplaatjesconcentraat wordt bekomen door middel van een selectieve afnametechniek (afereze) bij een individuele donor. De bloedplaatjes worden gesuspenderd in een hoeveelheid plasma van dezelfde donor, of in een mengsel van dit plasma en bewaarvloeistof (*platelet additive solution*, PAS). De bloedplaatjesconcentratie bedraagt 1,0 - 2,0 x 10⁹ /ml. Leukocyten worden tijdens de afereseprocedure zelf grotendeels verwijderd.

Alle één-donor-bloedplaatjesconcentraten zijn gedeleukocyteerd en bevatten minder dan 1 x 10⁶ leukocyten/concentraat. In deze context mag elke vermelding 'bloedplaatjesconcentraat' worden gelezen als 'gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat'. Na bereiding worden 3 EEE (Enkele Eenheid Equivalent) afgesplitst en gecentrifugeerd. Het bovenstaande PAS-plasma-mengsel wordt verminderd tot een volume van 25 ml per eenheid (EEE).

Een EEE komt overeen met 0,5 x 10¹¹ trombocyten.

INDICATIES

Ernstige trombocytopenie of trombocytopathie bij een pasgeborene.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZING

Dosis

Een dosis van 5 ml/kg verhoogt de plaatjestelling met 50.000/ μ l.

Om de opbrengst van de transfusie te meten, kan de *corrected count increment* (CCI) berekend worden.

$$CCI = \frac{([PLT]^* \text{ 1 uur na transfusie} - [PLT]^* \text{ vóór transfusie}) \times \text{lichaamsoppervlak}^{**} \times 10^{11}}{\text{aantal trombocyten toegediend}}$$

$$\text{Lichaamsoppervlak}^{**} = \sqrt{\frac{\text{lengte(cm)} \times \text{gewicht(kg)}}{3.600}}$$

* trombocytentelling, uitgedrukt in aantal per μ l

** uitgedrukt in m²

Bij koorts, sepsis, hypersplenisme, diffuse intravasculaire stolling, massale bloeding en bepaalde medicaties is de opbrengst meestal gering. Een 1-uurs-CCI waarde lager dan 7.000/ μ l in de afwezigheid van bovengenoemde factoren wijst op trombocytenrefractairiteit en kan een reden zijn om HPA-compatibele één-donorbloedplaatjesconcentraten toe te dienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Er is geen kruisproef vereist. De bloedgroep van de patiënt dient definitief bepaald te zijn (i.e. op twee onafhankelijke afnames met hetzelfde resultaat). Bloedplaatjes worden bij voorkeur ABO-compatibel toegediend; voor kleine kinderen en bij herhaalde transfusies is ook ABO-compatibiliteit van het plasma van belang en worden ABO-identieke bloedplaatjes aangeraden. Indien deze niet voorhanden zijn, kunnen bloedplaatjes van het type O zonder de vermelding 'enkel isogroep' worden gebruikt. Bloedplaatjes van het type O met vermelding 'enkel isogroep' mogen enkel worden toegediend aan bloedgroep-O-patiënten.

Resus D-negatieve ontvangers worden bij voorkeur behandeld met bloedplaatjes van resus D-negatieve donoren. Indien voor deze patiënten toch bloedplaatjes van resus D-positieve donoren gebruikt worden, dient resus D-immunisatie voorkomen te worden door toediening van anti-resus D-immuunglobulinen. Een dosis van 300 μ g biedt bescherming gedurende een tijdspanne van 6 weken, voor maximaal 15 resus D-positieve plaatjesconcentraten.

Bij patiënten met een ernstige immuundeficiëntie zijn bestraalde bloedplaatjesconcentraten aangewezen.

Gebruiksaanwijzing

Een bloedplaatjesconcentraat wordt intraveneus toegediend via een perfusie-set met standaardfilter (170-260 μ). De bloedplaatjes worden traag geïnfuseerd gedurende de eerste 10 tot 15 minuten terwijl de patiënt nauwgezet geobserveerd wordt op een eventuele transfusiereactie. Vervolgens wordt de infusiesnelheid verhoogd in functie van klinische toestand. De transfusie duurt nooit langer dan 4 uur. Tijdens de toediening moet een aseptische techniek worden toegepast. Eventuele restanten worden verwijderd als medisch afval.

ONGEWENSTE EFFECTEN BIJ TOEDIENING VAN HET PRODUCT

De meest frequent voorkomende bijwerkingen van een transfusie van bloedproducten zijn rillingen, koorts en symptomen van allergische aard zoals urticaria en jeuk.

Ernstige, mogelijk dodelijke, ongewenste bijwerkingen zijn: circulatoire overvulling met longoedeem, transfusie-gerelateerde acute longaandoening (TRALI), bacteriële sepsis, hemolytische transfusiereactie ten gevolge van plasma-incompatibiliteit en ernstige allergische reacties zoals anafylactische shock.

Verder kunnen voorkomen: posttransfusie purpura, chemische verstoring bij masale transfusie (citraat toxiciteit), *transfusie-geassocieerde graft versus host*-ziekte (TA-GVHD).

Door bloed en bloeaderivaten kunnen infecties worden overgedragen: met virusen (B19 parvovirus, CMV¹, HAV, HBV, HCV, HIV...), met bacteriën (syfilis), met protozoa (malaria, leishmaniase, trypanosomiase) en met ongekende ziekteverwekkende agentia.

Indien een acute transfusiereactie optreedt, dient de transfusie onmiddellijk te worden stopgezet en moet een aangepaste symptomatische therapie gestart worden.

Bij een milde allergische transfusiereactie (jeuk, roodheid, urticaria) kan de transfusie eventueel na toediening van antihistaminica of corticosteroïden worden verder gezet.

MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES

Een bloedplaatjesconcentraat mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infusieoplossingen.

BEWARING EN STABILITEIT

Bloedplaatjes moeten bewaard worden onder voorwaarden welke de viabiliteit en de hemostatische activiteiten optimaal houden. Een één-donor-bloedplaatjesconcentraat bevindt zich in een zuurstof doorlatende bewaarzak en moet bewaard worden op een schudtoestel met beweging in een horizontaal vlak. De bewaringstemperatuur voor een bloedplaatjesconcentraat ligt tussen + 20 °C en + 24 °C. De bewaringsduur is 6 uur. Een bloedplaatjesconcentraat mag niet gebruikt worden na de vervaldatum en bij tekenen van beschadiging of bederf.

VEILIGHEID VAN PRODUCTEN BEREID UIT MENSELIJK BLOED

Het bloed wordt afgenomen van vrijwillige, niet-bezoldigde donoren, geselecteerd volgens de normen vastgelegd in de Belgische wetgeving en de procedures van de Dienst voor het Bloed van Rode Kruis-Vlaanderen.

Bij elke donatie wordt de donor gekeurd door een arts en getest op antistoffen tegen de humane immunodeficiëntievirusen (anti-HIV-1 en HIV-2), op antistoffen tegen het hepatitis C-virus (anti-HCV), op het hepatitis-B virus-oppervlakteantigen (HBsAg), op antistoffen tegen *Treponema pallidum* en op verhoging van het ALT. Sinds 1 oktober 2002 is de laboratoriumcontrole uitgebreid met de opsporing van het hepatitis C-virus en het HIV-1 virus d.m.v. NAT-testen.

1 Van gedeleukocyteerde bloedproducten wordt algemeen aangenomen dat door de eliminatie van de witte bloedcellen de kans op transmissie van het CMV-virus nagenoeg volledig wordt vermeden. Voor indicaties van het gebruik van bloedproducten afkomstig van donoren die serologisch negatief zijn voor CMV: zie onder CMV-negatieve bloedproducten.

De producten afkomstig van donaties met positieve testresultaten of met een ALT hoger dan tweemaal de normale waarde worden vernietigd.

Wanneer producten bereid uit menselijk volledig bloed worden toegediend, kan overdracht van een infectieus agens niet helemaal worden uitgesloten. Dit geldt ook voor tot nog toe onbekende pathogenen.

Alle bloedplaatjesconcentraten worden voor de volledige houdbaarheidsduur op bacteriële contaminatie gecontroleerd door middel van een bacteriologische cultuurmethode. Bij een positieve kweek vóór uitgifte wordt de uitgave belet, indien na uitgifte worden de plaatjesconcentraten zo mogelijk teruggeroepen. Laattijdig positieve bacteriologie gaat niet gepaard met een verhoogde kans op bijwerkingen.

In het kader van de kwaliteitsbewaking wordt van minstens 10 % van de trombocytenconcentraten het residuele aantal witte bloedcellen gecontroleerd. 90 % van de geteste eenheden moet voldoen aan de norm van $< 1 \times 10^6$, en 100 % aan de norm van $< 5 \times 10^6$.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift, na bestelling

AANGIFTE VAN EEN TRANSFUSIEREACTIE

Ernstige ongewenste bijwerkingen bij patiënten tijdens of na een transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum en aan het Hemovigilantiecentrum, ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie (KB van 25 oktober 2006).

Virusgeïnactiveerd cryosupernatant plasma

PRODUCTCODE

VPVIM

RIZIV-CODE

Gehospitaliseerd: 752.441

Niet-gehospitaliseerd: 752.430

BEREIDING EN SAMENSTELLING

Vers ingevroren, virusgeïnactiveerd menselijk plasma wordt bereid uitgaand van plasma bekomen uit plasmaferese of van plasma bekomen uit vol bloed door centrifugatie. Het virusinactivatiemiddel is methyleenblauw. De virusinactivatie wordt uitgevoerd op afzonderlijke plasmazakjes, elk afkomstig van één donor. In een eerste stap wordt het plasma gefilterd om erythrocyten, leukocyten en trombocyten te verwijderen. Leukocyten blijven na filtratie onder de limiet van 5×10^6 WBC/eenheid. Na filtratie wordt methyleenblauw aan het plasma toegevoegd aan een concentratie van $1 \mu\text{M}$. Methyleenblauw is een fotoactieve stof met een hoge affiniteit voor nucleïnezuren en virale oppervlaktestructuren. Onder invloed van zichtbaar licht ondergaat het chemische veranderingen waarbij zuurstofradicalen vrijkomen die de nucleïnezuren beschadigen en bepaalde eiwitten denatureren. Gekapselde virussen (HBV, HCV, HIV) worden op deze manier zeer efficiënt geëlimineerd, maar ook niet gekapselde virussen zoals het parvovirus B19 en HAV zijn gevoelig. Na inactivatie wordt het methyleenblauw uit het plasma verwijderd met een absorberende filter tot een restconcentratie van $< 16 \mu\text{g/l}$ ($< 4 \mu\text{g/eenheid}$). Het volume plasma voor verwijdering van cryosupernatant is minimaal 180 ml met een gemiddelde boven de 200 ml. Na invriezen wordt het overnacht ontdooid bij 4°C . Na volledig ontdooien wordt het cryoprecipitaat gescheiden van het cryosupernatant. Het cryosupernatant plasma wordt ontdooid afgeleverd.

INDICATIES

Trombotische trombocytopenische purpura (ziekte van Moschcowitz) resistent aan behandeling met 'volledig' vers ingevroren menselijk plasma, virusgeïnactiveerd.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Dosis

Een dosis overeenstemmend met 0,5 tot 3 totale plasmavolumes wordt gewisseld.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Toediening van VPVIM veronderstelt ABO-bloedgroepcompatibiliteit. Indien de bloedgroep van de patiënt niet gekend is kan bij extreme urgentie VPVIM van bloedgroep AB toegediend worden.

De veiligheid van VPVIM bij zwangerschap en borstvoeding is onvoldoende gedocumenteerd in gecontroleerde klinische studies. In dergelijke gevallen kan VPVIM slechts toegediend worden bij duidelijke indicatie. In verband met het potentieel risico voor parvovirus B19-infectie: zie onder 'Mogelijke ongewenste effecten...'

Gebruiksaanwijzing

Bij de plasma-uitwisselingsprocedure wordt een tweenaaldsysteem gebruikt. Het plasma wordt aangesloten op een intraveneuze retourlijn. De afname van bloed gebeurt d.m.v. een tweede intraveneuze toegangsweg. Langs deze zelfde toegangsweg moet eventueel tijdens de substitutie met plasma calciumgluconaat 10 % toegediend worden (1 ml per 100 ml plasma).

VPVIM mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen en mag niet via dezelfde intraveneuze lijn worden toegediend als calciumhoudende oplossingen. Eventuele restanten worden verwijderd als medisch afval.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN BIJ TOEDIENING VAN HET PRODUCT

De meest frequent voorkomende bijwerkingen van een transfusie van bloedproducten zijn rillingen, koorts en symptomen van allergische aard zoals urticaria en jeuk.

Ernstige, mogelijk dodelijke, ongewenste bijwerkingen zijn: circulatoire overvulling met longoedeem, transfusie-gerelateerde acute longaandoening (TRALI), hemolytische transfusiereactie ten gevolge van plasma-incompatibiliteit en ernstige allergische reacties zoals anafylactische shock. Verder kunnen voorkomen: posttransfusie purpura en citraat toxiciteit. Door bloed en bloedderivaten kunnen infecties worden overgedragen niettegenstaande het virusinactivatieproces: B19 parvovirus en HAV zijn de belangrijkste. Ondanks het virusinactivatieproces kan niet helemaal uitgesloten worden dat andere virussen tot overdracht van infectie aanleiding geven.

Indien een acute transfusiereactie optreedt, dient de toediening onmiddellijk te worden stopgezet en moet een aangepaste symptomatische therapie gestart worden.

Bij een milde allergische transfusiereactie (jeuk, roodheid, urticaria) kan de toediening worden verder gezet eventueel na toediening van antihistaminica of corticosteroiden.

MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES

Het cryosupernatant plasma mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infusievloeistoffen omdat inactivatie en precipitatie zouden kunnen optreden. Gezien mogelijke klontervorming mogen calciumhoudende oplossingen niet worden toegediend via dezelfde intraveneuze lijn als plasmapreparaten. Interacties met andere geneesmiddelen na toediening zijn niet gekend.

BEWARING EN STABILITEIT

De bewaringsduur van cryosupernatant plasma is maximaal 24 uur bij 4 °C

PRESENTATIE EN GROOTTE VAN DE VERPAKKING

Plastic zak met vloeibaar cryosupernatant plasma.

FARMACOLOGISCHE EN TOXICOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN, FARMACOKINETIEK EN BIOLOGISCHE BESCHIKBAARHEID VAN THERAPEUTISCH BELANG

Farmacologische eigenschappen

Na transfusie liggen de halfwaardetijden van de biologische substanties die voorkomen in het virusgeïnactiveerd cryosupernatant plasma binnen de normale waarden. Dankzij de intraveneuze toediening zijn de biologische substanties onmiddellijk beschikbaar.

Toxicologische eigenschappen

Het plasma bevat < 16µg/l methyleenblauw

VEILIGHEID VAN PRODUCTEN BEREID UIT MENSELIJK BLOED

Het plasma wordt bekomen van vrijwillige, niet-bezoldigde donoren, geselecteerd volgens de normen vastgelegd in de Belgische wetgeving en de procedures van de Dienst voor het Bloed van Rode Kruis-Vlaanderen. Voor de bereiding van vers ingevroren, virusgeïnactiveerd plasma wordt uitsluitend plasma gebruikt afkomstig van mannelijke donoren, die negatief waren bij onderzoek op onregelmatige antistoffen.

Bij elke donatie wordt de donor gekeurd door een arts en getest op antistoffen tegen de humane immunodeficiëntievirussen (anti-HIV-1 en HIV-2), op antistoffen tegen het hepatitis C-virus (anti-HCV), op het hepatitis B-virus-oppervlakteantigen (HBsAg), op antistoffen tegen *Treponema pallidum* en op verhoging van het ALT. Sinds 1 oktober 2002 is de laboratoriumcontrole uitgebreid met de opsporing van het hepatitis C-virus en het HIV-1virus d.m.v. NAT-testen.

De producten afkomstig van donaties met positieve testresultaten of met een ALT hoger dan tweemaal de normale waarde worden vernietigd.

Bovendien zijn in het productieproces van het vers ingevroren, virusgeïnactiveerd plasma specifieke virus-eliminerende stappen ingebouwd.

Wanneer producten die bereid werden uit menselijk volledig bloed worden toegevoerd, kan overdracht van een infectieus agens niet helemaal worden uitgesloten. Dit geldt ook voor tot nog toe onbekende pathogenen.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift, na bestelling

AANGIFTE VAN EEN TRANSFUSIEREACTIE

Ernstige ongewenste bijwerkingen bij patiënten tijdens of na een transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum en aan het Hemovigilantiecentrum, ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie (KB van 25 oktober 2006).

Granulocyten uit aferese, bestraald

PRODUCTCODE

RIZIV-Code

Gehospitaliseerd: 752.404

Niet-gehospitaliseerd: 752.393

BEREIDING EN SAMENSTELLING

Dit product bestaat voornamelijk uit granulocyten geresuspendeerd in plasma. Deze cellen zijn afgenomen door middel van aferese. De donor is voor de afname geconditioneerd met steroïden. Voor toediening wordt het product bestraald met een dosis tussen de 25 en de 50 Gray. Het product ziet rood ten gevolge van een belangrijke rode bloedcelbijmenging. Het product bevat minstens 1×10^{10} granulocyten.

INDICATIES

Niet-genezende bacteriële infecties onder antibioticatherapie, infecties met gisten of schimmels bij patiënten met agranulocytose of niet-functionele granulocyten.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZING

Dosis

Een eenheid per dag.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Granulocyten worden ABO-compatibel toegediend. De toegediende eenheid moet getest worden op compatibiliteit door middel van een rode bloedcelkruisproef. Resus D-negatieve vrouwelijke ontvangers jonger dan 45 jaar worden bij voorkeur behandeld met granulocyten van resus D-negatieve donoren. Indien voor deze patiënten toch granulocyten van resus D-positieve donoren gebruikt worden, dient resus D-immunisatie voorkomen te worden door toediening van anti-resus D-immuunglobulinen.

Gebruiksaanwijzing

Granulocyten wordt intraveneus toegediend via een perfusieset met standaard-filter (170-260 μ). De granulocyten worden traag getransfundeerd gedurende de eerste 10 tot 15 minuten terwijl de patiënt nauwgezet geobserveerd wordt op een eventuele transfusiëreactie. Vervolgens wordt de infusiesnelheid verhoogd in functie van klinische toestand. Tijdens de toediening moet een aseptische techniek worden toegepast.

Eventuele restanten worden verwijderd als medisch afval.

ONGEWENSTE EFFECTEN BIJ TOEDIENING VAN HET PRODUCT

De meest frequent voorkomende bijwerkingen van een transfusie van bloedproducten zijn rillingen, koorts en symptomen van allergische aard zoals urticaria en jeuk.

Ernstige, mogelijk dodelijke, ongewenste bijwerkingen zijn: circulatoire overvulling met longoedeem, transfusie-gerelateerde acute longaandoening (TRALI), bacteriële sepsis, hemolytische transfusiereactie en ernstige allergische reacties zoals anafylactische shock.

Verder kunnen voorkomen: posttransfusie purpura, *transfusie-geassocieerde graft versus host*-ziekte (TA-GVHD).

Door bloed en bloeaderivaten kunnen infecties worden overgedragen: met virussen (B19 parvovirus, HAV, HBV, HCV, HIV...), met bacteriën (syfilis), met protozoa (malaria, leishmaniase, trypanosomiase) en met ongekende ziekteverwekkende agentia.

De kans dat CMV en EBV overgedragen wordt van de donor op de patiënt is niet te verwaarlozen. HLA-specifieke antistoffen en antistoffen tegen rode bloedcelantigenen kunnen gevormd worden.

Indien een acute transfusiereactie optreedt, dient de transfusie onmiddellijk te worden stopgezet en moet een aangepaste symptomatische therapie gestart worden.

Bij een milde allergische transfusiereactie (jeuk, roodheid, urticaria) kan de transfusie eventueel na toediening van antihistaminica of corticosteroïden worden verder gezet.

MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES

Een granulocytenconcentraat mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infusieoplossingen.

BEWARING EN STABILITEIT

De bewaringstemperatuur voor een granulocytenconcentraat ligt tussen + 20 °C en + 24 °C. De bewaringsduur is maximaal 24 uur. Een granulocytenconcentraat mag niet gebruikt worden na de vervaldatum en bij tekenen van beschadiging of bederf.

VEILIGHEID VAN PRODUCTEN BEREID UIT MENSELIJK BLOED

Het bloed wordt afgenomen van vrijwillige, niet-bezoldigde donoren, geselecteerd volgens de normen vastgelegd in de Belgische wetgeving en de procedures van de Dienst voor het Bloed, van Rode Kruis-Vlaanderen.

Bij elke donatie wordt de donor gekeurd door een arts en getest op antistoffen tegen de humane immunodeficiëntievirussen (anti-HIV-1 en HIV-2), op antistoffen

tegen het hepatitis C-virus (anti-HCV), op het hepatitis B-virus-oppervlakteantigen (HBsAg), op antistoffen tegen *Treponema pallidum* en op verhoging van het ALT. Sinds 1 oktober 2002 is de laboratoriumcontrole uitgebreid met de opsporing van het hepatitis C-virus en het HIV-1 virus d.m.v. NAT-testen.

De producten afkomstig van donaties met positieve testresultaten of met een ALT hoger dan tweemaal de normale waarde worden vernietigd.

Wanneer producten bereid uit menselijk volledig bloed worden toegediend kan overdracht van een infectieus agens niet helemaal worden uitgesloten. Het residuele risico op overdracht van HIV of HCV door transfusie van 1 eenheid wordt geraamd op respectievelijk 1 op 4 à 6 x 10⁶, en 1 op 700.000.

Transmissie van tot nog toe onbekende pathogenen kan niet worden uitgesloten.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift, na bestelling

AANGIFTE VAN EEN TRANSFUSIEREACTIE

Ernstige ongewenste bijwerkingen bij patiënten tijdens of na een transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum en aan het Hemovigilantiecentrum, ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie (KB van 25 oktober 2006).

Autologe bloedproducten

Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat, autoloog

PRODUCTCODE

AEC

RIZIV-CODE

Gehospitaliseerd: 752.544

Niet-gehospitaliseerd: 752.533

BEREIDING EN SAMENSTELLING

Patiënten die in aanmerking komen voor autologe afnames zijn vrij van ernstige hartziekten en van actieve bacteriële infecties en zijn negatief getest voor HIV antistoffen, HbsAg en HCV antistoffen.

Een autoloog erythrocytenconcentraat wordt bereid uit vol bloed van de patiënt zelf door centrifugatie, gevolgd door verwijdering van het plasma. Aan de geconcentreerde erythrocyten wordt een voedende bewaarvloeistof toegevoegd, met name *saline-adenine-glucose-mannitol* (SAGM). Een autoloog erythrocytenconcentraat heeft een hematocrietwaarde tussen 0,50 en 0,70. Het product bevat een wisselende hoeveelheid Hb, vooral bepaald door het donorbloedvolume. Alle erythrocytenconcentraten zijn gedeleukocyteerd door filtratie en bevatten minder dan 1×10^6 leukocyten/producteenheid.

INDICATIES VOOR AFNAME EN TOEDIENING

Afname van autoloog vol bloed is aangewezen bij patiënten met multipele antistoffen tegen bloedgroepantigenen of met antistoffen tegen een publiek antigeen van de rode bloedcellen. Patiënten met anti-IgA hebben eveneens baat bij autologe transfusie. Verder kunnen bij de meeste patiënten autologe afnames uitgevoerd worden voorafgaand aan electieve chirurgie. Bij deze categorie is het therapeutisch voordeel onduidelijk.

Een autoloog erythrocytenconcentraat wordt gebruikt om het zuurstoftransport te verhogen bij bloedverlies en bij anemie. De transfusiedrempel ligt tussen 7 en 10 g Hb per dl afhankelijk van andere factoren die de zuurstoftransportcapaciteit bepalen zoals de cardiopulmonaire toestand van de patiënt. Een patiënt waarvan autologe erythrocytenconcentraten beschikbaar zijn, dient getransfuseerd te worden met de autologe eenheden alvorens homologe eenheden worden gebruikt.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZING

Dosis

Transfusie van één erythrocytenconcentraat verhoogt de hemoglobineconcentratie gemiddeld 1 g/dl en de hematocrietwaarde met $\pm 3\%$.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Bij transfusie van een autoloog erythrocytenconcentraat moet de compatibiliteit tussen het product en ontvanger verzekerd zijn door de identiteit van de patiënt vermeld op het bloedproduct en de identiteit van de te transfunderen patiënt te vergelijken en door uitvoering van een kruisproef tussen rode bloedcellen van het product en serum van de ontvanger om mogelijke staalverwisseling op te sporen.

Gebruiksaanwijzing

Tijdens de transfusie moet een aseptische techniek worden toegepast. Toedien-sets en filters dienen tijdig te worden vervangen in geval van transfusie van meerdere eenheden. Het erythrocytenconcentraat wordt intraveneus toegediend via een perfusieset met standaardfilter (170-260 μ).

Gedurende de eerste 10 tot 15 minuten wordt een lage infusiesnelheid (± 5 ml/min) ingesteld en wordt de patiënt nauwgezet geobserveerd op een eventuele transfusiereactie. Vervolgens wordt de infusiesnelheid verhoogd in functie van de klinische toestand. De gemiddelde transfusieduur van een erythrocytenconcentraat bedraagt 1 tot 2 uur. Er wordt aangeraden de duur voor transfusie van één eenheid te beperken tot een maximum van 4 uur.

Overtollige eenheden of eventuele restanten worden verwijderd als medisch afval. Opwarmen van het bloed bij kamertemperatuur voor toediening is niet nodig. Opwarmen van bloedproducten tijdens toediening is enkel vereist bij massale transfusie (> 50 ml per minuut, of > 15 ml/kg/uur bij kinderen), inclusief wisseltransfusie, - om hypothermie van de patiënt te voorkomen -, en bij klinisch belangrijke koude agglutinenen. Hierbij moet gebruik gemaakt worden van speciale en voor deze toepassing gevalideerde verwarmingstoestellen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN BIJ TOEDIENING VAN HET PRODUCT

Patiënten bij wie autologe afnames zijn gebeurd, worden meer en vaker blootgesteld aan transfusies. Bij deze transfusies kunnen circulatoire overvulling, niet-hemolytische transfusiereactie zoals rillingen en koorts, en sepsis ten gevolge van bacteriële contaminatie van het bloedproduct optreden. Indien een acute transfusiereactie optreedt, dient de transfusie onmiddellijk te worden stopgezet en moet een aangepaste symptomatische therapie gestart worden. De mogelijkheid dat een niet compatibel homolog product is toegediend, dient te worden uitgesloten. Volgende laboratoriumtests kunnen nuttig zijn bij ernstige reacties: hemolyseparameters (haptoglobine, vrij hemoglobine, LDH, bilirubine), rechtstreekse antiglobu-

linetest, serum IgA, hemocultuur, bacteriologisch onderzoek van de toegediende eenheid, herhaling kruisproef en bloedgroepbepaling van patiënt en product.

MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES

Het erythrocytenconcentraat mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infusievloeistoffen, met uitzondering van isotone zoutoplossingen.

BEWARING EN STABILITEIT

Een autoloog erythrocytenconcentraat moet binnen de 42 dagen na bereiding worden toegediend. Het wordt bewaard in een afzonderlijke ruimte en gescheiden van homologe bloedproducten, tussen + 2 °C en + 6 °C.

Een erythrocytenconcentraat mag niet gebruikt worden bij tekenen van beschadiging of bederf.

VEILIGHEID VAN AUTOLOGE PRODUCTEN

Het bloed wordt afgenomen van de patiënt zelf. De bloedgroep is bepaald en is gelijk aan die van de patiënt. De virale testen (HBV, HCV, HIV) en de syfilistest zijn negatief. Autologe eenheden worden bewaard tussen 2 en 6°C om bacteriële groei te beletten.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift, na aanmelden van de patiënt voor autologe afname

AANGIFTE VAN EEN TRANSFUSIEREACTIE

Ernstige ongewenste bijwerkingen bij patiënten tijdens of na een transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum en aan het Hemovigilantiecentrum, ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie (KB van 25 oktober 2006).

Vers ingevroren plasma, autoloog

PRODUCTCODE

AVIP

RIZIV-CODE

Gehospitaliseerd: 752.426

Niet-gehospitaliseerd: 752.415

BEREIDING EN SAMENSTELLING

Patiënten die in aanmerking komen voor autologe afnames zijn vrij van ernstige hartziekten en van actieve bacteriële infecties, en zijn negatief getest voor HIV antistoffen, HbsAg en HCV-antistoffen.

Een autoloog vers ingevroren plasma wordt bereid uit bloed van de patiënt zelf door centrifugatie, gevolgd door afpersen van het plasma. Het plasma wordt vervolgens ingevroren en bewaard bij - 30 °C. Het antistollingsmiddel is CPD (citraat-fosfaat-dextrose).

INDICATIES VOOR AFNAME EN TOEDIENING

Afname van autoloog vol bloed is aangewezen bij patiënten met multipale antistoffen tegen bloedgroepantigenen of met antistoffen tegen een publiek antigeen van de rode bloedcellen. Patiënten met anti-IgA hebben eveneens baat bij autologe transfusie. Verder kunnen bij de meeste patiënten autologe afnames uitgevoerd worden voorafgaand aan electieve chirurgie. Bij deze categorie is het therapeutisch voordeel onduidelijk.

De indicatie voor vers ingevroren plasma is een gecombineerd tekort aan coagulatiefactoren of trombolysen.

Plasma wordt niet toegediend in afwezigheid van stollingsstoornissen. Een patiënt waarvan autoloog plasma beschikbaar is, dient getransfundeerd te worden met de autologe eenheden alvorens homologe eenheden worden gebruikt.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Dosis

De dosis is gebaseerd op het klinisch beeld en op de resultaten van stollingstesten bij de patiënt. Als algemene regel mogen de stollingsfactoren van de patiënt niet lager zijn dan 30 % van de normale waarden. De gebruikelijke dosis bij plasma-infusie varieert van 5 tot 30 ml/kg. De snelheid van de infusie hangt enkel af van het klinisch beeld. Een infusiesnelheid groter dan 1 ml/min per kg wordt echter afgeraden.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Bij transfusie van autoloog ingevroren plasma moet de compatibiliteit tussen het product en ontvanger verzekerd zijn door de identiteit van de patiënt vermeld op het bloedproduct en de identiteit van de te transfunderen patiënt te vergelijken.

Gebruiksaanwijzing

Omdat de ingevroren zakken broos zijn moeten ze met de meeste omzichtigheid behandeld worden om beschadiging te voorkomen. Om redenen van stabiliteit en microbiologische veiligheid moet het autoloog plasma na ontdooien dadelijk (binnen 2 uur) intraveneus worden toegediend. Plasma wordt toegediend via een perfusieset met standaardfilter (170 - 260 μ). Tijdens de hele duur van de toediening moet een aseptische techniek worden toegepast. Een troebele oplossing mag niet worden gebruikt. Het plasma mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen en mag niet via dezelfde intraveneuze lijn worden toegediend als calciumhoudende oplossingen. Eventuele restanten worden verwijderd als medisch afval.

Richtlijnen voor het ontdooien

Het ontdooien van het plasma gebeurt in zijn verpakking en met een daarvoor bedoeld apparaat. Bij gebruik van een warmwaterbad moet de plasmazak in een plastic omzak worden verpakt.

Bij het ontdooien mag de temperatuur nooit hoger zijn dan 37 °C. Het plasma moet volledig ijsvrij zijn voor toediening. De zakken moeten nagekeken worden op eventuele scheuren of beschadiging. De inhoud van defecte zakken mag niet worden toegediend. Ontdooide zakken mogen niet terug ingevroren worden.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN BIJ TOEDIENING VAN HET PRODUCT

- citraat-toxiciteit (omwille van een plotse daling van de calciumionenconcentratie)
- circulatoire overvulling met longoedeem

MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES

Het vers ingevroren menselijk plasma mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infusievloeistoffen omdat inactivatie en precipitatie zouden kunnen optreden. Gezien mogelijke klontervorming mogen calciumhoudende oplossingen niet worden toegediend via dezelfde intraveneuze lijn als plasmapreparaten. Interacties met andere geneesmiddelen na toediening zijn niet gekend.

BEWARING EN STABILITEIT

De bewaartijd van autoloog vers ingevroren plasma is vastgelegd op 1 maand. Na ontdooien moet het product onmiddellijk (binnen 2 uur) worden gebruikt. Autoloog plasma mag niet worden gebruikt na de vervaldatum.

PRESENTATIE EN GROOTTE VAN DE VERPAKKING

Plastic zak met gemiddeld meer dan 200 ml autoloog ingevroren plasma (voor exacte inhoud: zie etiket).

FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN, FARMACOKINETIEK EN BIOLOGISCHE BESCHIKBAARHEID VAN THERAPEUTISCH BELANG:

Na transfusie liggen de halfwaardetijden van de biologische substanties die voorkomen in het plasma binnen de normale waarden. Dankzij de intraveneuze toediening zijn de biologische substanties dadelijk beschikbaar.

VEILIGHEID VAN AUTOLOGE PRODUCTEN

Het bloed wordt afgenomen van de patiënt zelf. De bloedgroep is bepaald en is gelijk aan die van de patiënt. De virale testen (HBV, HCV, HIV) en de syfilistest zijn negatief.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift

AANGIFTE VAN EEN TRANSFUSIEREACTIE

Ernstige ongewenste bijwerkingen bij patiënten tijdens of na een transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum en aan het Hemovigilantiecentrum, ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie (KB van 25 oktober 2006).

Speciale afleveringsmodaliteiten

Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat en plaatjesconcentraat, CMV negatief

PRODUCTCODE

ECL

TS

TC

RIZIV-CODE (ECL)

Gehospitaliseerd: 752.463

Niet-gehospitaliseerd: 752.452

RIZIV-CODE (TS)

Gehospitaliseerd: 752.500

Niet-gehospitaliseerd: 752.496

RIZIV-CODE (TC)

Gehospitaliseerd: 752.522

Niet-gehospitaliseerd: 752.511

INDICATIE

Met de invoering van de veralgemeende deleukocytering voor labiele bloedproducten werd ondermeer de preventie van de transmissie van het cytomegalovirus door transfusie beoogd.

De verwijdering van de witte bloedcellen wordt algemeen beschouwd als een valabel, zo niet equivalent alternatief voor de selectie van bloedproducten van CMV-seronegatieve donoren. Gedeleukocyteerde bloedproducten worden voor de meeste indicaties als CMV-veilig aanvaard. CMV-negatieve producten werden geschrapt uit de 'officiële' lijst van wettelijk erkende bloedproducten waarvoor een specifieke terugbetaling wordt voorzien (MB van 21 december 2004).

Op basis van binnen- en buitenlandse expert-opinies zijn twee indicaties weerhouden waar de dubbele CMV-beveiliging, d.i. deleukocytering en CMV-seronegatieve donorstatus, wenselijk wordt geacht:

- intra-uteriene transfusie
- onverwante beenmergtransplantatie van CMV-negatieve donor bij CMV-negatieve recipiënt

Voor deze toepassingen kunnen bij de bloedtransfusiecentra van de Dienst voor het Bloed CMV-negatieve erythrocytenconcentraten en bloedplaatjesconcentraten worden bekomen.

ETIKETTERING

Het etiket van deze producten draagt in het rechter-onder-kwadrant de vermelding 'CMV negatief', overeenkomstig de wettelijke bepalingen. Algemene kenmerken, bijkomende bewerkingen, productcode en nomenclatuurnummer van deze producten verschillen voor het overige niet van de overeenkomstige producten zonder gekende CMV-status.

Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat, kruisproef negatief

Het bloedtransfusiecentrum kan erythrocytenconcentraten geïndividualiseerd ter hand stellen.

PRODUCTCODE

ECL

RIZIV-CODE

Gehospitaliseerd: 752.463 + 555.122 (kruisproef)

Niet-gehospitaliseerd: 752.452 + 555.111 (kruisproef)

ETIKETTERING

Het erythrocytenconcentraat draagt het productetiket en een compatibiliteitslabel. Het compatibiliteitslabel vermeldt de identiteit (naam, voornaam en geboortedatum) en de bloedgroep van de patiënt, met de aanduiding '1 bepaling' indien de bloedgroep slechts op één staal is bepaald. De compatibiliteit wordt aangegeven met 'Kruisproef: compatibel (KP)' indien de kruisproef negatief is, ofwel met 'Niet gekruist: ABO-compatibel' indien niettegenstaande een positieve kruisproef de eenheid toch kan afgeleverd worden voor deze patiënt. Dit laatste kan het geval zijn indien de patiënt auto-antistoffen heeft of klinisch onbelangrijke antistoffen zoals HTLA-antistoffen die de kruisproef verstoren. In dergelijke gevallen is de compatibiliteit zeer waarschijnlijk gezien hetzij doordat uitgesloten werd dat deze patiënt klinische belangrijke antistoffen heeft, hetzij doordat de klinisch belangrijke bloedgroepsystemen identiek zijn bij donor en ontvanger, hetzij door beide maatregelen. Verder vermeldt het etiket de geldigheidsduur van het kruisproefresultaat.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN

Indien het compatibiliteitslabel '1 bepaling' vermeldt, dient een bloedgroepresultaat dat bepaald is op een andere bloedafname dan deze waarop de kruisproef uitgevoerd is, bekend te zijn en identiek aan de bloedgroep vermeld op het compatibiliteitslabel.

De eenheid mag slechts toegediend worden zolang kruisproefresultaat geldt, doch nooit na de vervaldatum.

Indien het compatibiliteitslabel niet 'kruisproef: compatibel (KP)' vermeldt, maar 'ABO-compatibel' is het risico op hemolytische transfusiereacties verhoogd als gevolg zijn van eventueel aanwezige autoantistoffen en/of van de mogelijke aanwezigheid van niet gedetecteerde alloantistoffen. Daarom is het aan te raden deze transfusie uit te voeren overdag en onder strikte supervisie. Premedicatie, bv. met steroïden, kan overwogen worden.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift, na bestelling

Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat, gefenotypeerd

PRODUCTCODE

ECL

RIZIV-CODE

Gehospitaliseerd: 752.463

Niet-gehospitaliseerd: 752.452

INDICATIES

Voor patiënten met antistoffen tegen rode bloedcelantigenen. Bij patiënten waarbij chronische transfusies geïndiceerd zijn en waarbij antistofvorming frequent is, zoals patiënten met sikkelcelanemie en chronische autoimmuun hemolytische anemie zijn erythrocytenconcentraten compatibel voor ABOD, CEce, K, Fy, Jk (en Ss) aangewezen.

ALTERNATIEVEN

Patiënten met multipale antistoffen of antistoffen tegen een publiek antigeen kunnen bij electieve chirurgie in aanmerking komen voor afname van autologe giften. In zeldzame gevallen kan de autologe afname ingevroren worden en wanneer nodig ontdooid worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

Bij transfusie van gefenotypeerde eenheden moet de compatibiliteit tussen donor en ontvanger verzekerd zijn door het selecteren van een erythrocytenconcentraat compatibel met het ABO- en resus D-bloedtype van de ontvanger en door het uitvoeren van een kruisproef tussen rode bloedcellen van de donor en serum of plasma van de patiënt.

Bovendien dienen de relevante antigenen van het erythrocytenconcentraat herbevestigd te worden.

De op het etiket vermelde bloedgroepen (met exclusie van ABOD) kunnen in uiterst zeldzame gevallen foutief zijn. Het is daarom altijd verplicht de eenheid te kruisen en zo mogelijk te hertypen voor de antigenen waartegen de patiënt antistoffen heeft.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift, na bestelling met vermelding van de specificiteit van de antistoffen.

Gedeleukocyteerd één-donor-bloedplaatjesconcentraat, HLA- en/of HPA-getypeerd

PRODUCTCODE

TC

RIZIV-CODE

Gehospitaliseerd: 752.522

Niet-gehospitaliseerd: 752.511

INDICATIES

Trombopenie bij patiënten met antistoffen tegen HLA- of HPA-antigenen. Bij pasgeborenen met trombopenie ten gevolge van HPA-antistoffen bij de moeder worden plaatjes preventief toegediend negatief voor het betreffende antigeen. Bij alle andere patiënten zijn pas HLA- of HPA-getypeerde één-donorplaatjes aangegeven bij refractaire patiënten bij wie bloedingen optreden.

Speciale voorzorgsmaatregelen

De bloedplaatjes dienen negatief te zijn voor de antigenen waartegen de HLA-en/of HPA-antistoffen van de patiënt gericht zijn. Dit kan verzekerd worden door ofwel HLA- en/of HPA-identieke bloedplaatjes toe te dienen ofwel door plaatjes toe te dienen die negatief zijn in de lymfocyttaire kruisproef ofwel door plaatjes toe te dienen die negatief zijn voor de HLA-en/of HPA-antilichaamspecificiteiten gerapporteerd door het weefseltyperingslaboratorium.

De bloedgroep van de patiënt dient definitief bepaald te zijn (i.e. op twee onafhankelijke afnames met hetzelfde resultaat). Bloedplaatjes worden bij voorkeur ABO-compatibel toegediend; voor kleine kinderen en bij herhaalde transfusies is ook ABO-compatibiliteit van het plasma van belang en worden ABO-identieke bloedplaatjes aangeraden. Bij HLA- of HPA-getypeerde plaatjes is dit niet altijd mogelijk. In deze gevallen moet men zich tijdens de transfusie bewust zijn van de mogelijkheid van hemolyse ten gevolge van plasma-incompatibiliteit (anti-A of anti-B). Gezien deze plaatjes geresuspendeerd zijn in een mengsel van serum en PAS, is een ernstige hemolytische reactie echter niet te verwachten.

Resus D-negatieve vrouwelijke ontvangers jonger dan 45 jaar worden bij voorkeur behandeld met bloedplaatjes van resus D-negatieve donoren. Indien voor deze patiënten toch bloedplaatjes van resus D-positieve donoren gebruikt worden, dient resus D-immunisatie voorkomen te worden door toediening van anti-resus D-immuunglobulinen.

Bij patiënten met een ernstige immuundeficiëntie zijn bestraalde bloedplaatjesconcentraten aangewezen.

AFLEVERING

Op medisch voorschrift na bestelling (48 - 72 uur)

Dienst voor het Bloed

Rode Kruis-Vlaanderen
Motstraat 40
2800 Mechelen
tel. 015 44 33 86 of tel. 015 44 33 22
bloed@rodekruis.be
www.rodekruis.be

Bloedtransfusiecentrum Antwerpen

Wilrijkstraat 8
2650 Edegem
tel. 03 829 00 00 en tel. 03 821 09 99 (bloedbedeling)
antwerpen.bloed@rodekruis.be

Bloedtransfusiecentrum Vlaams-Brabant - Limburg

Herestraat 49/BTC
3000 Leuven
tel. 016 31 61 61 en tel. 016 31 61 94 (bloedbedeling)
vlaamsbrabant.limburg@rodekruis.be

Bloedtransfusiecentrum Oost-Vlaanderen

Ottergemsesteenweg 413
9000 Gent
tel. 09 244 56 56 en tel. 09 244 56 86 (bloedbedeling)
oostvlaanderen.bloed@rodekruis.be

Bloedtransfusiecentrum West-Vlaanderen

Lieven Bauwensstraat 16
8200 Brugge
tel. 050 32 07 27 en tel. 050 45 08 29 (bloedbedeling)
westvlaanderen.bloed@rodekruis.be

Dit is een uitgave van de Dienst voor het Bloed, Rode Kruis-Vlaanderen.
December 2006

D/2006/0665/3

V.u.: Philippe Vandekerckhove, Motstraat 40, 2800 Mechelen.

Lay-out: Daniëlle Verlinden. Foto: Frank Toussaint

