

## **PRODUCTINFORMATIE:**

(aanvulling januari 2015)

# **Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat, pathogeen-gereduceerd**

Dienst voor het Bloed

Rode Kruis-Vlaanderen

## Afkortingen

BC	: buffy coat
CCI	: corrected count increment
CMV	: cytomegaalvirus
ECL	: erythrocytenconcentraat
EEE	: enkele eenheid equivalent
HBV	: hepatitis B virus
HCV	: hepatitis C virus
HIV	: humaan immunodeficiëntie virus
PLC	: bloedplaatjesconcentraat
PLT	: bloedplaatjes, trombocyten
PR	: pathogeen reductie
PRPLC	: pathogeen-gereduceerd bloedplaatjesconcentraat
Rh D negatief	: resus D negatief
TA-GVHD	: transfusie-gerelateerde <i>graft versus host-disease</i>

## Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat, pathogeen-gereduceerd

In dit hoofdstuk bespreken we het zogenaamde ‘standaard’ bloedplaatjesconcentraat, te onderscheiden van het één-donor bloedplaatjesconcentraat (zie volgende hoofdstuk).

### PRODUCTCODE

E6642V00

### RIZIV-Code

Gehospitaliseerd: 752 684

Niet-gehospitaliseerd: 752 673

### SAMENSTELLING EN BEREIDING

Een ‘standaard’ gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat wordt bereid uit donaties van ‘vol bloed’. Het bloed wordt door centrifugatie en mechanische separatie in 3 fracties opgesplitst, waaronder de *buffy coat* (BC) die de bloedplaatjes bevat. De BC's worden per 5 of 6 en met toevoeging van een bewaarmiddel (*platelet additive solution*, PAS) samengevoegd tot een ‘pool’ van BC's waaruit door een tweede centrifugatie het concentraat van bloedplaatjes wordt afgezonderd. De verhouding plasma/bewaarmiddel bedraagt ongeveer 40/60.

Uit het gepoold bloedplaatjesconcentraat (PLC) worden door filtratie de witte bloedcellen nagenoeg volledig verwijderd.

Elk PLC ondergaat een bijkomende behandeling om ziekteverwekkers die niettegenstaande de voorafgaande veiligheidsmaatregelen (donorselectie, virologische testen) in het product aanwezig zouden zijn te inactiveren. Voor deze pathogeen reductie (PR) wordt de Intercept-methode gebruikt. Dit is een fotochemische techniek die berust op 2 elementen:

- de toevoeging van een foto-actieve stof of ‘*photosensitizer*’ (i.c. de synthetische psoralen amotosalen) die zich tussen de nucleïnezuren van de pathogenen schuift
  - de belichting met UV-licht (UV-A) die covalente bindingen tussen het amotosalen en de pyrimidine basen teweegbrengt; daardoor worden irreversibele *cross-links* in de nucleïnezuren gevormd, die vermenigvuldiging van de pathogenen beletten
- Na deze behandeling wordt het amotosalen uit het PLC weg-geabsorbeerd.

De bloedplaatjesconcentratie in een ‘standaard’ PLC bedraagt 0,8 - 1,5 x 10<sup>6</sup> /μ.

Het absoluut aantal bloedplaatjes wordt uitgedrukt in EEE (Enkele Eenheid Equivalent, gedefinieerd volgens het aantal bloedplaatjes dat oorspronkelijk uit één vol-bloed donatie kon worden gewonnen). Een EEE komt overeen met 0,5 x 10<sup>11</sup> bloedplaatjes. Een ‘standaard’ PLC bevat 5 tot 11 EEE. De exacte bloedplaatjes inhoud staat vermeld op het etiket van elk concentraat.

Alle PLC zijn gedeleukocyteerd en bevatten minder dan 1 x 10<sup>6</sup> leukocyten/concentraat. De resterende witte bloedcellen worden door de pathogeen reductie volledig en blijvend geïnactiveerd.

### INDICATIES

Preventie of behandeling van een bloeding bij een ernstige trombocytopenie of trombocytopathie. De transfusiedrempel voor profylactische bloedplaatjestransfusie varieert van 10 x 10<sup>3</sup> trombocyten/μl voor patiënten zonder bijkomende risicofactoren, over 20 x 10<sup>3</sup> trombocyten/μl voor patiënten met koorts, stollingsproblemen, hyperleukocytose of sepsis tot 50 x 10<sup>3</sup> trombocyten/μl voor courante invasieve ingrepen en 100 x 10<sup>3</sup> trombocyten/μl voor hersenoperaties en inwendige oogoperaties.

### DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZING

#### Dosis

Standaard dosis = 1 EEE/10 kg lichaamsgewicht

Transfusie van dergelijke dosis verhoogt de bloedplaatjesconcentratie bij een volwassene met gemiddeld 20.000/ $\mu\text{l}$  (of ca. 3.000/ $\mu\text{l}$  per EEE).

Deze opbrengst ligt ongeveer 20% lager dan voor niet-pathogeen-gereduceerde PLC.

Omwillen hiervan legt het FAGG voor pathogeen-gereduceerde bloedplaatjes een minimum dosis op van  $3 \times 10^{11}$  trombocyten (6 EEE) voor volwassen patiënten (omzendbrief nr. 491 van 16-nov-2009).

Om het rendement van een bloedplaatjestransfusie te evalueren op een vergelijkbare manier bij verschillende dosissen en individuen, kan de *corrected count increment* (CCI) berekend worden. De CCI geeft voor een bepaalde persoon, en bij een veronderstelde lichaamsoppervlakte van  $1 \text{ m}^2$ , de stijging in bloedplaatjesconcentratie (in  $10^3/\mu\text{l}$ ) weer na transfusie van  $1 \times 10^{11}$  bloedplaatjes.

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

$$\text{Lichaamsoppervlakte}^{**} = \sqrt{(\text{lengte}^\circ \times \text{gewicht}^\circ / 3.600)}$$

(\* trombocytentelling, uitgedrukt in  $10^3$  per  $\mu\text{l}$ )

(\*\* lichaamsoppervlakte in  $\text{m}^2$ )

( $^\circ$  lengte in cm)

( $^\circ$  gewicht in kg)

De CCI wordt berekend op basis van de plaatjestelling 10 tot 60 minuten na de transfusie (1-uurs-CCI) of van de plaatjestelling 24 uur na transfusie (24-uurs-CCI).

Bij een 1-uurs-CCI van minder dan 7.000/ $\mu\text{l}$  is er sprake van refractoriteit. Dergelijke gebrekkige opbrengst komt voor bij koorts, sepsis, hypersplenisme, diffuse intravasale stolling, massale bloeding en gebruik van bepaalde antibiotica. Een lage 1-uurs-CCI waarde in de afwezigheid van bovengenoemde factoren wijst op immunologische refractoriteit door anti-HLA en/of anti-HPA antistoffen. Dit kan een indicatie zijn om HLA- en/of HPA-compatibele één-donor-bloedplaatjesconcentraten toe te dienen. (zie volgende hoofdstuk)

### Speciale voorzorgsmaatregelen

Bloedplaatjes worden bij voorkeur ABO-compatibel toegediend. ‘Standaard’ PLC van bloedgroep O worden niet getest op de aanwezigheid van anti-A en anti-B hemolysines maar gezien het *poolen* van 5 of 6 BC’s en de toevoeging van bewaarvloeistof wordt het risico op hoge titers hemolysines klein geacht.

Rh D negatieve vrouwelijke ontvangers jonger dan 50 jaar worden bij voorkeur behandeld met bloedplaatjes van Rh D negatieve donoren. Indien voor deze patiënten toch Rh D positieve bloedplaatjes gebruikt worden, kan - zo nodig - Rh D immunisatie voorkomen 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 Rh D positieve plaatjesconcentraten.

Pathogeen-gereduceerde PLC moeten niet worden bestraald vooraleer aan patiënten met een ernstige immuundeficiëntie te worden toegediend. De in het product aanwezige T-lymfocyten zijn door de PR geïnactiveerd zodat ze geen transfusie-gerelateerde *graft-versus-host disease* (TA-GVHD) kunnen veroorzaken.

Pathogeen-gereduceerde PLC kunnen als CMV-veilig worden beschouwd. Een CMV-seronegatieve status van de donor is niet noodzakelijk om deze PLC aan risico-patiënten voor CMV-infectie te kunnen toedienen.

### **Gebruiksaanwijzing**

Een bloedplaatjesconcentraat wordt intraveneus toegediend via een perfusieset met standaardfilter (170-260  $\mu$ ). De bloedplaatjes worden traag geïnfundeed gedurende de eerste 10 tot 15 minuten waarbij de patiënt gecontroleerd wordt op een eventuele transfusiële reactie. 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. Bij 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 bloedplaatjesconcentraten zijn rillingen, koorts en symptomen van allergische aard zoals urticaria en jeuk.

Ernstige tot levensbedreigende bijwerkingen kunnen zijn: circulatoire overvulling met longoedeem, transfusie-gerelateerde acute longaandoening (TRALI), hemolytische transfusiële reactie ten gevolge van plasma-incompatibiliteit en ernstige allergische reacties zoals anafylactische shock.

Verder kunnen voorkomen: posttransfusie purpura en chemische verstoring bij massale transfusie (citraat toxiciteit).

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

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

PR inactieveert T-lymfocyten in het PLC en voorkomt zo TA-GVHD na plaatjestransfusie. PR verhindert de groei van bacteriën die op het moment van de behandeling in een realistische hoeveelheid in het PLC aanwezig zijn. Daardoor wordt het risico van bacteriële sepsis na plaatjestransfusie minimaal.

Het risico op besmetting met de gekende door transfusie overdraagbare virussen (HIV, HBV, HCV, HTLV, CMV) wordt door PR nog verder gereduceerd.

De kans op overdracht van andere - al dan niet gekende - ziekteverwekkende organismen (virussen, bacteriën, protozoa) wordt in het algemeen door PR heel sterk verminderd, maar wordt voor elke specifieke situatie bepaald door de verhouding tussen de graad van contaminatie met de pathogeen in kwestie en de activiteit van PR ertegen.

Prionen worden niet door PR geëlimineerd.

### **MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES**

Een bloedplaatjesconcentraat mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infuusoplossingen.

### **BEWARING EN STABILITEIT**

Bloedplaatjes moeten bewaard worden onder voorwaarden die de viabiliteit en de hemostatische activiteit optimaal houden. Een PLC bevindt zich in een gasdoorlatende bewaarzak en wordt idealiter bewaard met het etiket naar onder gekeerd, op een schudtoestel met beweging in een horizontaal vlak. Voor korte periodes (niet langer dan zes uur) kunnen PLC zonder schudden bewaard worden. De bewaar temperatuur voor een bloedplaatjesconcentraat ligt tussen + 20 °C en + 24 °C. De bewaar duur is vijf dagen. Goed bewaarde PLC met functionele bloedplaatjes 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) en tegen het hepatitis C-virus (anti-HCV), op het hepatitis B-virus-oppervlakteantigen (HBsAg) en op antistoffen tegen *Treponema pallidum*. Behalve serologische testen worden voor de opsporing van het hepatitis B & C-virus en het HIV-1 virus ook NAT-testen uitgevoerd.

De producten afkomstig van donaties met positieve testresultaten worden vernietigd.

Het residuele risico - na donorselectie en labotesten - op transmissie van HIV en HCV werd op respectievelijk 1 op 4 à 6 x 10<sup>6</sup>, en 1 op 700.000 geschat en is voornamelijk te wijten aan de 'vensterperiode' voor labodetectie. Dit restrisico wordt door PR tot bijna nihil gereduceerd. Door zijn brede actiespectrum beschermt PR ook in belangrijke mate tegen transmissie van minder of niet bekende pathogenen ('*emerging infectious diseases*'). Dergelijke transmissie kan echter nooit worden uitgesloten.

Het risico op bacteriële contaminatie van PLC wordt door PR heel sterk gereduceerd.

Steriliteitscontrole op de PLC wordt daarom niet meer uitgevoerd.

Prionen worden niet door PR geëlimineerd en kunnen niet door courante labotesten bij donors worden opgespoord. De beveiliging tegen transmissie van prionen door transfusie berust op een zorgvuldige donorselectie.

**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 bloederivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het Hemovigilantiecentrum, via de site Hemovigilantie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (KB van 25 oktober 2006) met kopie aan de bloedinstelling. Het verdient aanbeveling om ernstige nevenwerkingen van een transfusie ook onmiddellijk en rechtstreeks te melden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum.

## Gedeleukocyteerd één-donor bloedplaatjesconcentraat, pathoogengereduceerd

### PRODUCTCODE

Stam E6640 met diverse suffixen in functie van splitsing in deelproducten

E6640V00

E6640VA0

E6640VB0

E6640VC0

etc.

### RIZIV-Code

Gehospitaliseerd: 752 684

Niet-gehospitaliseerd: 752 673

### SAMENSTELLING EN BEREIDING

Een één-donor bloedplaatjesconcentraat wordt bekomen door middel van een selectieve afnametechniek (afereze) bij een individuele donor. De bloedplaatjes worden gesuspendeerd in een mengsel van plasma van dezelfde donor en bewaarvloeistof. De verhouding plasma/bewaarvloeistof bedraagt ongeveer 40/60.

De witte bloedcellen worden door het afereze systeem nagenoeg volledig uit het afgenomen product geweerd.

Elk PLC ondergaat een bijkomende behandeling om ziekteverwekkers die niettegenstaande de voorafgaande veiligheidsmaatregelen (donorselectie, virologische testen) in het product aanwezig zouden zijn te inactiveren. Voor deze pathoogenereductie (PR) wordt de Intercept-methode gebruikt. Dit is een fotochemische techniek die berust op 2 elementen:

- de toevoeging van een foto-actieve stof of '*photosensitizer*' (i.c. de synthetische psoraleen amotosalen) die zich tussen de nucleïnezuren van de pathogenen schuift
  - de belichting met UV-licht (UV-A) die covalente bindingen tussen het amotosalen en de pyrimidine basen teweegbrengt; daardoor worden irreversibele *cross-links* in de nucleïnezuren gevormd, die vermenigvuldiging van de pathogenen beletten
- Na deze behandeling wordt het amotosalen uit het PLC weg-geabsorbeerd.

De bloedplaatjesconcentratie in een één-donor PLC bedraagt  $0,8 - 1,9 \times 10^6 / \mu$ .

Het absoluut aantal bloedplaatjes wordt uitgedrukt in EEE (Enkele Eenheid Equivalent, gedefinieerd volgens het aantal bloedplaatjes dat oorspronkelijk uit één vol-bloed donatie kon worden gewonnen). Een EEE komt overeen met  $0,5 \times 10^{11}$  bloedplaatjes. Een regulier één-donor PLC bevat 5 tot 11 EEE. De exacte bloedplaatjes inhoud staat vermeld op het etiket van elk concentraat.

Alle PLC zijn gedeleukocyteerd en bevatten minder dan  $1 \times 10^6$  leukocyten/concentraat. De resterende witte bloedcellen worden door de pathoogenereductie volledig en blijvend geïnactiveerd.

### INDICATIES

Preventie of behandeling van een bloeding bij een ernstige trombocytopenie of trombocytopathie. De transfusiedrempel voor profylactische bloedplaatjestransfusie varieert van  $10 \times 10^3$  trombocyten/ $\mu$ l voor patiënten zonder bijkomende risicofactoren, over  $20 \times 10^3$  trombocyten/ $\mu$ l voor patiënten met koorts, stollingsproblemen, hyperleukocytose of sepsis tot  $50 \times 10^3$  trombocyten/ $\mu$ l voor courante invasieve ingrepen en  $100 \times 10^3$  trombocyten/ $\mu$ l voor hersenoperaties en inwendige oogoperaties.

Eén-donor-PLC zijn specifiek aangewezen voor patiënten die nood hebben aan PLC van een welbepaald type: bv. HLA- of HPA-getypeerde PLC in geval van immunologische refractoriteit (zie verder), HPA1a- PLC voor foetale en neonatale allo-immune trombocytopenie (FNAIT).

## DOSIS EN GEBRUIKSAANWIJZING

### Dosis

Standaard dosis = 1 EEE/10 kg lichaamsgewicht

Transfusie van dergelijke dosis verhoogt de bloedplaatjesconcentratie bij een volwassene met gemiddeld 20.000/ $\mu$ l (of ca. 3.000/ $\mu$ l per EEE).

Deze opbrengst ligt ongeveer 20% lager dan voor niet-pathogeen-gereduceerde PLC.

Omwille hiervan legt het FAGG voor pathogeen-gereduceerde bloedplaatjes een minimum dosis op van  $3 \times 10^{11}$  trombocyten (6 EEE) voor volwassen patiënten (omzendbrief nr. 491 van 16-nov-2009).

Om het rendement van een bloedplaatjestransfusie te evalueren op een vergelijkbare manier bij verschillende dosissen en individuen, kan de *corrected count increment* (CCI) berekend worden. De CCI geeft voor een bepaalde persoon, en bij een veronderstelde lichaamsoppervlakte van 1 m<sup>2</sup>, de stijging in bloedplaatjesconcentratie (in 10<sup>3</sup>/ $\mu$ l) weer na transfusie van  $1 \times 10^{11}$  bloedplaatjes.

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

$$\text{Lichaamsoppervlakte}^{**} = \sqrt{(\text{lengte}^\circ \times \text{gewicht}^\circ / 3.600)}$$

(\* trombocytentelling, uitgedrukt in 10<sup>3</sup> per  $\mu$ l)

(\*\* lichaamsoppervlakte in m<sup>2</sup>)

(<sup>°</sup> lengte in cm)

(<sup>°</sup> gewicht in kg)

De CCI wordt berekend op basis van de plaatjestelling 10 tot 60 minuten na de transfusie (1-uurs-CCI) of van de plaatjestelling 24 uur na transfusie (24-uurs-CCI).

Bij een 1-uurs-CCI van minder dan 7.000/ $\mu$ l is er sprake van refractoriteit. Dergelijke gebrekkige opbrengst komt voor bij koorts, sepsis, hypersplenisme, diffuse intravasale stolling, massale bloeding en gebruik van bepaalde antibiotica. Een lage 1-uurs-CCI waarde in de afwezigheid van bovengenoemde factoren wijst op immunologische refractoriteit door anti-HLA en/of anti-HPA antistoffen. Dit kan een indicatie zijn om HLA- en/of HPA-compatibele één-donor-bloedplaatjesconcentraten toe te dienen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen

Bloedplaatjes worden bij voorkeur ABO-compatibel toegediend.

Alle één-donor PLC van bloedgroep O worden getest op de aanwezigheid van anti-A en anti-B hemolysines. PLC met een anti-A en/of anti-B titer van 1/40 of meer worden gemerkt als enkel geschikt voor patiënten met bloedgroep O.

Rh D negatieve vrouwelijke ontvangers jonger dan 50 jaar worden bij voorkeur behandeld met bloedplaatjes van Rh D negatieve donoren. Indien voor deze patiënten toch Rh D positieve bloedplaatjes gebruikt worden, kan - zo nodig - Rh D immunisatie voorkomen worden door intramusculaire of subcutane toediening van anti-D immuunglobulinen. Een dosis van 300  $\mu$ g biedt bescherming gedurende een tijdspanne van 6 weken, voor maximaal 15 Rh D positieve plaatjesconcentraten.

Pathogeen-gereduceerde PLC moeten niet worden bestraald vooraleer aan patiënten met een ernstige immuundeficiëntie te worden toegediend. De in het product aanwezige T-lymfocyten zijn door de PR geïnactiveerd zodat ze geen transfusie-gerelateerde *graft-versus-host disease* (TA-GVHD) kunnen veroorzaken.



Pathogeen-gereduceerde PLC kunnen als CMV-veilig worden beschouwd. Een CMV-seronegatieve status van de donor is niet noodzakelijk om deze PLC aan risico-patiënten voor CMV-infectie te kunnen toedienen.

### **Gebruiksaanwijzing**

Een bloedplaatjesconcentraat wordt intraveneus toegediend via een perfusieset met standaardfilter (170-260  $\mu$ ). De bloedplaatjes worden traag geïnfundeed gedurende de eerste 10 tot 15 minuten waarbij de patiënt gecontroleerd 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. Bij 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 bloedplaatjesconcentraten zijn rillingen, koorts en symptomen van allergische aard zoals urticaria en jeuk.

Ernstige tot levensbedreigende bijwerkingen kunnen 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 chemische verstoring bij massale transfusie (citraat toxiciteit).

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.

PR inactieveert T-lymfocyten in het PLC en voorkomt zo TA-GVHD na plaatjestransfusie. PR verhindert de groei van bacteriën die op het moment van de behandeling in een realistische hoeveelheid in het PLC aanwezig zijn. Daardoor wordt het risico van bacteriële sepsis na plaatjestransfusie minimaal.

Het risico op besmetting met de gekende door transfusie overdraagbare virussen (HIV, HBV, HCV, HTLV, CMV) wordt door PR nog verder gereduceerd.

De kans op overdracht van andere - al dan niet gekende - ziekteverwekkende organismen (virussen, bacteriën, protozoa) wordt in het algemeen door PR heel sterk verminderd, maar wordt voor elke specifieke situatie bepaald door de verhouding tussen de graad van contaminatie met de pathogeen in kwestie en de activiteit van PR ertegen.

Prionen worden niet door PR geëlimineerd.

### **MEDICAMENTEUZE EN ANDERE INTERACTIES**

Een bloedplaatjesconcentraat mag niet gemengd worden met geneesmiddelen of infuusoplossingen.

### **BEWARING EN STABILITEIT**

Bloedplaatjes moeten bewaard worden onder voorwaarden die de viabiliteit en de hemostatische activiteit optimaal houden. Een PLC bevindt zich in een gasdoorlatende bewaarzak en wordt idealiter bewaard met het etiket naar onder gekeerd, op een schudtoestel met beweging in een horizontaal vlak. Voor korte periodes (niet langer dan zes uur) kunnen PLC zonder schudden bewaard worden. De bewaar temperatuur voor een bloedplaatjesconcentraat ligt tussen + 20 °C en + 24 °C. De bewaar duur is vijf dagen. Goed bewaarde PLC met functionele bloedplaatjes 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) en tegen het hepatitis C-virus (anti-HCV), op het hepatitis B-virus-oppervlakteantigen (HBsAg) en op antistoffen tegen *Treponema pallidum*. Behalve serologische testen worden voor de opsporing van het hepatitis B & C-virus en het HIV-1 virus ook NAT-testen uitgevoerd .

De producten afkomstig van donaties met positieve testresultaten worden vernietigd.

Het residuele risico - na donorselectie en labotesten - op transmissie van HIV en HCV werd op respectievelijk 1 op 4 à 6 x 10<sup>6</sup>, en 1 op 700.000 geschat en is voornamelijk te wijten aan de 'vensterperiode' voor labodetectie. Dit restrisico wordt door PR tot bijna nihil gereduceerd.

Door zijn brede actiespectrum beschermt PR ook in belangrijke mate tegen transmissie van minder of niet bekende pathogenen ('*emerging infectious diseases*'). Dergelijke transmissie kan echter nooit worden uitgesloten.

Het risico op bacteriële contaminatie van PLC wordt door PR heel sterk gereduceerd.

Steriliteitscontrole op de PLC wordt daarom niet meer uitgevoerd.

Prionen worden niet door PR geëlimineerd en kunnen niet door courante labotesten bij donors worden opgespoord. De beveiliging tegen transmissie van prionen door transfusie berust op een zorgvuldige donorselectie.

**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 bloederivaten kunnen worden toegeschreven, moeten door het ziekenhuis zo snel mogelijk gemeld worden aan het Hemovigilantiecentrum, via de site Hemovigilantie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (KB van 25 oktober 2006) met kopie aan de bloedinstelling. Het verdient aanbeveling om ernstige nevenwerkingen van een transfusie ook onmiddellijk en rechtstreeks te melden aan het bevoorradende bloedtransfusiecentrum.