

Concentré érythrocytaire (CE) déplété en leucocytes, en solution additive

Blutspende SRK Schweiz AG

Erythrocytes humains d'un don de sang total ou obtenus par aphérèse mécanique, en solution additive

Composition

Le concentré érythrocytaire (CE) déplété en leucocytes, en solution additive, contient des érythrocytes de donneurs volontaires non rémunérés, obtenus à partir d'un don de sang total ou par aphérèse, conformément aux prescriptions de T-CH. Le produit est déplété en leucocytes (généralement par filtration) avant ou après l'extraction du plasma.

L'hématocrite est de 0,50 à 0,70 et le taux de leucocytes $<1 \times 10^6$ /unité.

Le volume total s'élève à 200 à 350 ml.

Solutions stabilisatrices/anticoagulantes	ACD-A g/l (pour les CE d'aphérèse)	CPD g/l (pour les CE du sang total)	CPDA-1 g/l (pour les CE du sang total)
Citrate de sodium dihydraté	22,0	26,3	26,3
Acide citrique monohydraté	8,0	3,27	3,27
Glucose monohydraté	24,5	25,5	31,9
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté	-	2,51	2,51
Adénine	-	-	0,27
Eau pour préparation injectable	ad 1000 ml		
Quantité (ml) pour 100 ml de sang total		14,0	14

Solutions additives	SAG-M g/l	PAGGS-M g/l	ADSOL g/l
Glucose monohydraté	9,00	9,40	
Dextrose	-	-	22,0
Adénine	0,169	0,194	0,27
Mannitol	5,25	10,00	7,50
Chlorure de sodium	8,77	4,21	9,00
Guanosine	-	0,408	-
Hydrogénophosphate de sodium dihydraté	-	1,42	-
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté	-	1,255	-
Eau pour préparation injectable	Ad 100 ml		

Indications/Possibilités d'emploi

L'indication d'une transfusion de CE se fonde sur l'évaluation clinique du médecin traitant. Nous renvoyons, d'une manière générale, à différentes recommandations et directives internationales. Il importe de tenir compte aussi des recommandations émises par l'hôpital conformément à la législation.

Vous trouverez ci-après en guise d'aide le lien vers les directives et recommandations allemandes et françaises respectivement, à titre d'exemple.

Allemagne

Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (aktuelle Auflage), Kapitel 1: Erythrozytenkonzentrate:

<http://www.bundesaeztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/veroeffentlichungen/haemotherapie-transfusionsmedizin/querschnittsleitlinie/>

France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé:

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2016516/fr/recommandations-transfusion-de-globules-rouges-homologues-produits-indications-alternatives

Posologie/Mode d'emploi

La quantité de CE à transfuser est à déterminer par le médecin traitant.

Il existe différentes recommandations et directives internationales relatives à l'utilisation des CE, comme celles mentionnées plus haut pour l'Allemagne et la France.

Concernant le déroulement de la transfusion et la surveillance, on se référera aux recommandations publiées dans le «Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle».

Les «recommandations de l'Association Suisse de Médecine Transfusionnelle (ASMT) et de Transfusion CRS Suisse (T-CH) à l'attention du personnel de laboratoire et des établissements de soin sur les analyses immunohématologiques et moléculaires des échantillons de sang des patients» ainsi que les recommandations émises par l'hôpital doivent en outre être prises en compte.

Le produit ne doit plus être utilisé après la date de péremption (voir étiquette de la poche). Avant la transfusion, il faut inspecter la poche et contrôler l'absence d'anomalies (du contenant et de la couleur du contenu). En cas de doute, elle ne sera pas utilisée.

Le contenu de la poche doit être mélangé avant la transfusion.

Le CE est transfusé à l'aide d'une trousse à transfusion munie d'un filtre (170 à 200 µm).

Il est interdit de mélanger des substances au CE. Aucune autre substance (p.ex. médicaments, albumine, solutions contenant du calcium et du glucose) ne doit être injectée au niveau du même abord veineux et en même temps qu'un CE. La transfusion doit commencer immédiatement après mise en place du perfuseur et ne doit plus être interrompue.

En cas de réaction d'incompatibilité, la transfusion du CE concerné doit immédiatement être interrompue, voire arrêtée complètement.

La chaîne du froid ne doit pas être interrompue. Une fois à température ambiante, les CE ne devraient plus être remis en stock.

Contre-indications

Mises en garde et précautions

Nous renvoyons, d'une manière générale, aux recommandations et directives internationales. Il importe de tenir compte aussi des recommandations émises par l'hôpital.

Vous trouverez plus haut (sous «Indications/Possibilités d'emploi») en guise d'aide le lien vers les directives et recommandations allemandes et françaises respectivement, à titre d'exemple.

Le non-respect de la compatibilité ABO et Rhésus peut provoquer des réactions transfusionnelles hémolytiques sévères et/ou immunisations.

En cas d'immunodéficience aiguë (p.ex. greffe de moelle osseuse, chimiothérapie lourde) ou d'immaturité du système immunitaire (transfusion intra-utérine), le CE doit être irradié à 25–50 Gy par une méthode d'irradiation certifiée appropriée avant d'être utilisé, en raison des risques de maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) induits par la transfusion de lymphocytes immunocompétents. La durée de conservation est alors réduite et la nouvelle date de péremption déclarée sur l'étiquette.

Le nouveau produit ainsi fabriqué doit être étiqueté en conséquence comme «irradié».

Lors de l'irradiation, il est indispensable de vérifier l'âge en jours du CE, notamment pour une transfusion à un-e patient-e présentant un risque d'hyperkaliémie (p.ex. fœtus ou nouveau-né). On tiendra compte, là aussi, des recommandations et directives internationales ainsi que des recommandations émises par l'hôpital.

Il faut envisager l'administration de CE lavés aux patients qui ont des antécédents de réaction transfusionnelle grave ou sont porteurs d'anticorps anti-IgA dans le cadre d'un déficit en IgA.

Les patients susceptibles de subir une greffe de cellules souches ne doivent pas recevoir de CE prélevé chez le donneur du greffon avant transplantation. En cas de nécessité absolue, le CE doit impérativement être irradié au préalable.

D'une manière générale, tous les composants peuvent déclencher des réactions d'hypersensibilité.

Il faut absolument tenir compte des allergies connues.

Un surdosage ou une vitesse de transfusion incorrecte peuvent entraîner une hypervolémie et une polyglobulie.

Interactions

Aucune connue.

Grossesse/Allaitement

La grossesse et l'allaitement ne sont pas des contre-indications à la transfusion.

Il n'existe cependant aucune étude concernant les possibles conséquences tératogènes d'une transfusion pendant la grossesse, et on ignore si le produit constitue un danger pour l'enfant à naître.

Effets indésirables

Généralités

Des informations détaillées sur les réactions transfusionnelles indésirables peuvent être obtenues en consultant le site Internet de Swissmedic:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/haemovigilance/haemovigilance-reporting.html>

Tout événement indésirable doit être annoncé à Swissmedic, conformément à la législation en vigueur.

Risque infectieux

L'absence d'agents infectieux dans les CE est systématiquement contrôlée, conformément aux prescriptions de T-CH.

En dépit d'une sélection consciencieuse des donneurs et des tests de dépistage réalisés en laboratoire, il subsiste un risque infectieux résiduel.

Le risque de transmission d'agents infectieux inconnus ou dont l'absence n'est pas systématiquement contrôlée, ou lié à la fenêtre diagnostique ne peut être totalement exclu.

Propriétés/Effets

Le CE en solution additive favorise la capacité de transport d'oxygène du sang en augmentant le volume d'érythrocytes circulants, morphologiquement et fonctionnellement intacts.

Remarques particulières

Conservation et stabilité

En fonction de la solution additive, les CE se conservent au maximum 42 ou 49 jours, à une température de +2 à 6 °C. La durée de stockage admise peut aussi être plus courte (voir indications du fabricant).

Les produits irradiés ou lavés ont des durées de stockage particulières; il convient de respecter les indications sur l'étiquette du produit.

Remarques générales

Cette notice doit être considérée comme un complément à l'étiquette figurant sur le produit. Si une différence est constatée, les informations imprimées sur l'étiquette font foi. Elle s'adresse aux utilisateurs, c'est-à-dire aux médecins ainsi qu'aux autres membres du personnel médical.

Les données du groupe sanguin ABO et Rhésus D sur l'étiquette du CE sont des exigences légales selon la LPT et l'OAMéd. Elles ont été vérifiées pour chaque produit, contrairement aux groupes Rhésus CcEe et Kell (K) qui y figurent à titre indicatif et n'ont pas nécessairement été vérifiés.

Pour assurer le lien entre produit sanguin et receveur (si p.ex. des recherches ultérieures s'avèrent nécessaires), l'utilisateur/trice doit documenter et conserver pendant 30 ans les informations relatives au/à la patient-e (nom, prénom, date de naissance) ainsi que le nom du produit, son identification précise et sa provenance (p.ex. H0xx018xxxxx).

Remarques particulières

Les produits sanguins labiles tels que les concentrés érythrocytaires, les concentrés thrombocytaires et le plasma frais congelé sont soumis à la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux [loi sur les produits thérapeutiques (LPT)]. Cette loi et les ordonnances y relatives (ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments OAMéd et ordonnance sur les médicaments OMéd) sont en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2002. Les événements indésirables liés à la transfusion de produits sanguins labiles sont soumis à l'obligation d'annoncer. Swissmedic publie sur son site Internet les informations actuelles sur la sécurité transfusionnelle et l'obligation d'annoncer ainsi que les formulaires d'annonce:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/haemovigilance/haemovigilance-reporting.html>

La présente information professionnelle n'est pas soumise au contrôle des autorités.

Distribution

Transfusion CRS Suisse SA, 3001 Berne.

Fabricant

Transfusion CRS Suisse SA, 3001 Berne.

(Les produits sont fabriqués dans le respect des prescriptions de Transfusion CRS Suisse SA et des lois et directives nationales et internationales sous la responsabilité des services régionaux de transfusion sanguine.)

Mise à jour de l'information

Avril 2021.

30081 / 11.08.2021

Produit	Firme	Prix	Cat. de remise
Description	Emballage le plus petit	CHF	Cat. de remboursement
CONC ERYTHROCYT CE déplété en leucocyt en sol add B05AX01 Érythrocytes	Blutspende SRK Schweiz AG sachet 1 pce	268.35	B