

Information-produit du Compendium Suisse des Médicaments®

Concentré érythrocytaire (CE) déplété en leucocytes, en solution additive, de sang complet**B-CH/T-CH**

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

Composition

Le CE déplété en leucocytes, en solution additive est préparé 48 heures au plus tard après le prélèvement d'une seule et unique poche de sang complet de 450 ± 50 ml. Après élimination (par centrifugation et extraction en circuit fermé) de la majeure partie du plasma, du Buffy coat et de la solution stabilisatrice CPD (citrate de sodium, acide citrique, glucose, dihydrogénophosphate de sodium en solution physiologique), il est resuspendu en solution additive. Le produit est déplété en leucocytes (généralement par filtration) avant ou après extraction du plasma.

Le CE peut être également préparé par aphérèse, au cours de laquelle la solution stabilisatrice généralement utilisée est de l'ACD (citrate de sodium, acide citrique, glucose en solution physiologique).

L'hématocrite est de 0,6 ± 0,1 et le taux de leucocytes <1× 10⁶/unité.

Solutions stabilisatrices	ACD-A	CPD	CPDA-1
	g/l	g/l	g/l
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
Dihydrogenophosphate de sodium dihydraté	-	2,51	2,51
Eau pour préparation injectable	ad		
	1000 ml		
Quantité (ml) pour 100 ml de sang complet	15,0	14,0	14,0

Solutions additives	SAG-M	PAGGS-M	ADSOL
	g/l	g/l	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	-
Hydrogenophosphate de sodium dihydraté	-	1,42	-
Dihydrogenophosphate de sodium dihydraté	-	1,255	-
Eau pour préparation injectable	ad		
	100 ml		

Indications/Possibilités d'emploi

Patients présentant un déficit symptomatique de la capacité de transport d'oxygène.

Exsanguino-transfusion (y compris nouveau-nés).

Autres cas d'immunodéficience: (p.ex. transplantation de moelle osseuse, chimiothérapie lourde) ou immaturité du système immunitaire (transfusion intra-utérine). Dans de tels cas, le CE doit être irradié à 25–50 Gy avant d'être utilisé, en raison des risques de GvH induits par la transfusion de lymphocytes immuno-compétents. La date de péremption du produit est alors modifiée et déclarée sur l'étiquette.

Posologie/Mode d'emploi

Avant toute transfusion, on réalise un test de compatibilité ou un «Type and screen» conformément aux Recommandations du Transfusion CRS Suisse.

Traitement des anémies aiguës: en l'absence de taux minimum d'hémoglobine en dessous duquel l'indication transfusionnelle est absolue, l'état clinique, l'âge et d'autres facteurs concomitants sont déterminants et doivent être considérés dans chaque cas. Une substitution volumique peut en outre être nécessaire.

Traitement des anémies chroniques: la posologie est calculée sur la base suivante: la transfusion d'un CE augmente le taux d'hémoglobine de 0,75 g/dl (hématocrite: env. 0,025) environ chez un patient de 75 kg.

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.

La transfusion doit commencer immédiatement après mise en place du perfuseur et remise en suspension des érythrocytes et ne doit plus être interrompue.

Le CE est transfusé par voie intraveineuse à l'aide d'une trousse à transfusion munie d'un filtre (170 à 200 µm). La solution additive en assure la bonne fluidité. C'est pourquoi il est inutile de diluer encore le produit avec une solution saline physiologique.

La vitesse de transfusion doit être adaptée à l'état circulatoire du patient, mais ne doit pas excéder 6 heures pour une unité.

Sauf situation exceptionnelle, la vitesse de transfusion ne doit pas dépasser 5 ml/min. pendant les 15 premières minutes.

Aucune autre substance (ex: médicaments, albumine, solutions contenant du calcium et du glucose) ne doit être injectée par la même voie et en même temps qu'un CE.

En cas de réaction d'incompatibilité, la transfusion du CE concerné doit immédiatement être interrompue mais l'accès veineux maintenu et, le cas échéant, un traitement entrepris conformément aux règles relatives à la prise en charge d'un choc. Le CE, le matériel utilisé pour la transfusion, ainsi que des échantillons de sang du patient (5 ml de sang natif et 5 ml de sang sur EDTA) doivent être conservés afin de permettre les investigations nécessaires. Si le patient présente une réaction strictement cutanée et que son état circulatoire est parfaitement stable, la poursuite de la transfusion sous haute surveillance peut être envisagée.

Le CE ne doit plus être utilisé après la date de péremption (voir étiquette de la poche).

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

Contre-indications

La transfusion de globules rouges est inappropriée malgré un taux d'hémoglobine abaissé, si l'anémie peut être traitée par d'autres moyens spécifiques (fer, vitamine B₁₂, acide folique ou érythropoïétine recombinante par exemple), et si l'état clinique du patient permet d'attendre la normalisation du taux d'hémoglobine.

Mises en garde et précautions

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

Les patients susceptibles de recevoir une greffe de moelle osseuse ne doivent en aucun cas recevoir un CE prélevé chez le donneur du greffon avant transplantation.

La conservation prolongée du produit entraîne généralement une augmentation du taux de potassium et une chute du pH. Il est conseillé, lors d'exsanguino-transfusions pratiquées chez les nouveau-nés d'utiliser exclusivement des CE de moins de 5 jours et de remplacer la solution additive par du plasma frais congelé ou une solution d'albumine à 5%.

Une transfusion massive (transfusion de plus d'un volume sanguin en moins de 24 heures) peut entraîner une carence en facteurs de coagulation et une baisse du nombre de plaquettes. Une compensation appropriée peut alors s'avérer utile.

Le CE doit être préalablement lavé avant transfusion à des patients porteurs d'anticorps anti-IgA dans le cadre d'un déficit en IgA.

Grossesse/Allaitement

Il n'existe 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. Dans ces conditions, les CE ne doivent être administrés à la femme enceinte qu'en cas d'indication formelle.

Effets indésirables

Généralités

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

Une erreur transfusionnelle par incompatibilité ABO ou secondaire à une immunisation connue (Rhésus ou Kell) peut avoir des conséquences dramatiques (hémolyse grave) voire létales. Un strict respect des consignes administratives et d'identification est donc requis.

Risque infectieux

Le risque de transmission d'agents infectieux connus (ex.: VHB, VHC ou VIH ½) – ou inconnus – ne peut être totalement exclu.

Ce risque persiste, malgré la sélection de l'aptitude au don de sang des donneurs et les tests de dépistage utilisés. A ce jour il est très faible et peut être estimé à 1:4 Mio pour le VIH, à 1:10 Mio pour le VHC et 1:260'000 pour le VHB.

Le risque de transmission du cytomégalovirus (CMV) est très faible dans un produit dont le taux de leucocytes est <10⁶/U. Il correspond au risque d'un produit testé séronégatif.

Une contamination bactérienne peut être à l'origine d'une réaction septique et toxique. Bien que rarement observée, elles peut mettre en danger la vie du patient qui présente alors une réaction de type endotoxinique avec choc sévère.

La transmission d'autres micro-organismes pathogènes (ex.: malaria, maladie de Chagas) a été rarement observée.

Réaction immunologique

En raison de la déplétion leucocytaire des produits transfusés, les réactions fébriles per- ou post-transfusionnelles sont devenues très rares. Une immunisation anti-HLA ou contre d'autres antigènes leucocytaires des receveurs reste néanmoins possible.

Le TRALI (Transfusion-related acute lung injury) est un oedème pulmonaire lésionnel survenant rarement chez un patient moins de 6 heures après la transfusion. Dans 50% des cas, il est secondaire à l'injection de plasma contenant des Ac. anti-HLA ou anti-granuleux.

Les réactions fébriles non-hémolytiques peuvent également être induites par d'autres causes (ex.: Ac anti-proteines plasmatiques). Par ailleurs la libération de cytokines par les leucocytes résiduels au cours de la préparation et/ou du stockage, peut contribuer au déclenchement de telles réactions.

Des réactions hémolytiques retardées peuvent survenir dans certains cas 2 à 14 jours après la transfusion, généralement chez des patients dont les anticorps n'ont pas été dépistés lors de la transfusion.

Dans certains cas, un purpura thrombopénique, avec chute du nombre de plaquettes <10⁹/l et diathèse hémorragique potentiellement létale peut se déclarer 5 à 10 jours après la transfusion.

Des réactions allergiques provoquées par des composants plasmatiques solubles sous forme d'urticaire localisé ou généralisé peuvent être observées. Quelques cas isolés de réactions anaphylactiques ont été rapportés, notamment chez les patients présentant des anticorps anti-IgA dans le cadre d'un déficit en IgA.

Autres

Dans le cadre d'un protocole transfusionnel au long cours, on peut observer une hémosidérose secondaire à l'apport de 250 mg de fer par CE.

Chez les patients âgés, et/ou de petite taille et/ou présentant une anémie chronique, un volume transfusionnel trop important peut entraîner une surcharge volémique (TACO: Transfusion associated circulatory overload).

Chez les patients souffrant d'une maladie hépatique sévère, une transfusion massive et rapide peut dans de rares cas entraîner une hypocalcémie.

Un surdosage peut entraîner une polyglobulie.

Les transfusions massives et rapides peuvent provoquer une hypothermie et une hyperkaliémie.

Maladie du greffon contre l'hôte

La transmission de lymphocytes susceptibles de se multiplier peut entraîner une maladie du greffon contre l'hôte dans un délai de 4 à 30 jours après la transfusion chez les patients présentant une immuno-déficience.

Propriétés/Effets

Le CE en solution additive favorise la capacité de transport d'oxygène du sang en augmentant le volume globulaire.

La survie des érythrocytes transfusés dans l'organisme du receveur dépend de la durée de la conservation ainsi que du type de stabilisateur/solution additive utilisé pour la conservation.

Les solutions additives permettent une conservation du produit pendant au *maximum 42 voire 49 jours, à une température de +2 °à 6 °C*, à compter de la date du prélèvement.

Les érythrocytes utilisent du glucose et de l'adénine afin de maintenir leurs fonctions vitales liées à l'ATP. La capacité de transport d'oxygène des érythrocytes dépend du taux de 2,3-diphosphoglycérate (DPG) qui diminue proportionnellement à l'allongement de la durée de conservation. Celui-ci se normalise en quelques heures dans les cellules transfusées au receveur (avec normalisation de la courbe de dissociation de l'O₂).

Généralités

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.

Le CE est un produit biologique. Il contient des cellules humaines vivantes destinées au traitement de patients. Le choix du produit, sa quantité, la vitesse de transfusion et toutes les recommandations non couvertes par la présente notice relèvent d'une appréciation médicale s'appuyant sur une analyse de l'état clinique du patient.

Une attention particulière doit être accordée à l'indication clinique du produit afin d'éviter toute transfusion inappropriée.

Si une transfusion autologue programmée est réalisable, elle doit être pratiquée afin de réduire les risques d'infection et de réaction immunologique imputables à une transfusion homologue (allogénique).

Dans la mesure du possible, il est expressément recommandé au médecin prescripteur d'informer le patient sur les risques et effets secondaires potentiels d'une transfusion sanguine.

Pour assurer le lien entre produit sanguin et receveur (si par exemple des recherches ultérieures s'avèrent nécessaires), l'utilisateur doit documenter et conserver les informations relatives au patient (nom, prénom, date de naissance) ainsi que le nom du produit, son identification et sa provenance.

Origine du CE

Le sang utilisé pour la préparation de CE est prélevé chez des donneurs volontaires et bénévoles ayant reçu une information appropriée concernant les situations à risque d'infection. L'objectif est que les personnes ayant été exposées à ces risques renoncent à donner de leur sang. L'aptitude au don du sang est déterminée conformément aux critères médicaux du Service de transfusion sanguine CRS, s'appuyant sur des directives internationales. La décision est prise en fonction des réponses fournies par les donneurs au questionnaire médical.

Qualification biologique du don

Chaque don de sang est analysé avant la libération des produits sanguins correspondants. Groupe sanguin ABO et antigène Rhésus D sont systématiquement contrôlés, de même que l'absence d'Ag HBs, HBV par PCR, d'anti-VIH 1/2 et VIH par PCR, d'anti-VHC et VHC par PCR, et enfin d'anticorps contre le tréponème pâle, à l'aide de tests autorisés, conformément aux Prescriptions du Service de transfusion sanguine CRS.

Remarques particulières

Les produits sanguins labiles tels que les concentrés érythrocytaires, les concentrés de plaquettaires et le plasma frais congelé sont soumis à la 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 1.1.2002. L'autorité compétente est l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). La présente notice du fournisseur n'est pas soumise au contrôle des autorités.

Fabricant

Blutspende SRK Schweiz AG, 3001 Bern.

Mise à jour de l'information

Juillet 2006.

Présentation

	Quantité	CHF	Cat. de remise	Cat. de remboursement
CONC ERYTHROCYTAIRE de sang complet	sachet 1 pce		B	

Publié le 09.10.2012

