

Notice d'utilisation pour le PS05 (Concentré de globules rouges, déleucocyté par filtration, en solution additive de conservation)

Utilisation soumise à ordonnance médicale

Composition – Conditionnement :

Suspension de globules rouges humains (concentré érythrocytaire) obtenue aseptiquement par séparation du plasma à partir d'une unité de sang total (provenant d'un donneur de sang bénévole) et déleucocytée par filtration.

Groupes sanguins disponibles :

A RhD+, A RhD-, O RhD+, O RhD-, B RhD+, B RhD-, AB RhD+, AB RhD-.

Hématocrite : 50-70%

Contenu en hémoglobine : ≥ 40 g / unité

Teneurs résiduelles :

- en leucocytes : $< 1,0 \times 10^6$ / unité

Ce produit contient du plasma humain et peut contenir des plaquettes résiduelles en quantité restreinte.

Autres composants :

- solution additive de conservation SAG-M (saline, adénine, glucose-mannitol)

- solution anticoagulante : CPD (citrate, phosphate, dextrose)

Suspension pour injection i.v.

Pour chaque unité, le volume est mentionné sur l'étiquette.

Actions, propriétés pharmacologiques :

Les substances actives des PS05 sont des hématies intactes du point de vue morphologique et fonctionnel, qui contiennent l'hémoglobine nécessaire à l'absorption et au transport de l'oxygène. Pendant la conservation, la rigidité des érythrocytes augmente progressivement, leur fonction se dégrade, la teneur en ATP et en 2,3-DPG diminue, des substances internes sont libérées (par exemple potassium, LDH et Hb). Après transfusion, l'organisme du receveur procède en grandes parties à une reconstitution des fonctions érythrocytaires.

La déleucocytation par filtration réduit la teneur résiduelle en leucocytes à $< 1,0 \times 10^6$ par unité de PS05. Elle permet d'améliorer la tolérance transfusionnelle, de prévenir les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH), l'allo-immunisation anti-HLA, et la transmission de certains agents infectieux (comme par exemple le CMV).

Indications :

➤ Exsanguino-transfusions

➤ Patients présentant un déficit symptomatique de la capacité de transport de l'oxygène :

Concernant les anémies aiguës et chroniques, il n'existe pas de seuil universel (concentration en Hb), régissant la transfusion des globules rouges. Toutefois, et à titre indicatif, il existe des préconisations, pour les seuils en dessous desquels il est recommandé de ne pas descendre (*Haute autorité de santé (France) – Recommandation de bonne pratique - Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives – Novembre 2014 : www.has-sante.fr*) :

En anesthésie, réanimation, situations d'urgence :

- Hb de 70 g/L : pour un adulte sans antécédents particuliers ;
- Hb de 100 g/L : pour un adulte ne tolérant pas cliniquement les concentrations d'Hb inférieures ou atteint d'insuffisance coronarienne aiguë ou d'insuffisance cardiaque avérée.

Anémies chroniques :

- Hb de 70 g/L : pour un adulte sans antécédents particuliers ;
- Hb de 80 g/L : pour les patients insuffisants cardiaques ou coronariens, pour les patients atteints d'hémopathies telles que leucémies aiguës, myélodysplasies, hémopathies malignes chroniques myéloïdes ou lymphoïdes, aplasies médullaires, ou pour les patients traités par greffe de cellules souches hématopoïétiques ;
- Ce seuil peut être augmenté en cas de mauvaise tolérance clinique sans dépasser 100 g/L.

Ces recommandations ont leurs limites et il convient de prendre également en compte :

- la cinétique du saignement ;
- le degré de correction de la volémie ;

- la tolérance clinique de l'anémie (âge, signes d'insuffisance coronarienne, d'insuffisance cardiaque, hypotension, dyspnée, confusion mentale, etc.)

L'origine d'une anémie doit être recherchée et ses causes si possible éliminées (par exemple supplémentation en fer, vitamine B12, acide folique, érythropoïétine). La décision de procéder à une transfusion dépend de l'état clinique général du patient.

A titre informatif, chez un adulte de 60 à 70 kg, la transfusion sanguine d'un PS05 entraîne en théorie, en l'absence d'hémolyse ou d'hémorragie, une augmentation de l'hémoglobininémie de 10 g/l. La présence d'une hémorragie active ou d'une hémolyse requiert une adaptation de la posologie.

Contre-indications :

Des contre-indications absolues ne sont pas connues.

La grossesse et l'allaitement ne constituent pas des contre-indications à la transfusion de PS05 ; l'indication de transfusion doit être pesée.

Des réactions allergiques du receveur contre des substances non-érythrocytaires et plasmatiques doivent être prises en compte.

Mesures de précaution pour l'utilisation :

- Il est nécessaire de disposer d'une Recherche d'anticorps irréguliers (RAI) récente chez le patient. En l'absence de positivité de la RAI et d'antécédent d'anticorps irréguliers chez le patient, la transfusion peut être entreprise sans avoir recours à un « cross-match » entre le sérum du receveur et les hématies de la poche (*Mémorial A n°43 du 7 mars 2006 : Règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins – Annexe VI*). Le prélèvement de la RAI doit idéalement dater de moins de 72 heures (sauf urgence vitale immédiate).

- Il convient de choisir un PS05 de même groupe ABO Rhésus D (RH1) que le patient. Si des unités ABO-identiques ne sont pas disponibles, il y a lieu de procéder à des transfusions ABO-compatibles en respectant les règles de Landsteiner.

En situation d'urgence, en l'absence de groupe ABO du patient disponible ou dans toute situation où le lien entre le patient et ses examens immuno-hématologiques n'est pas certain, il est recommandé de transfuser des PS05 de groupe O K négatif (O, KEL :-1) et pour la femme de la naissance à la fin de la période de procréation des PS05 O Rh D négatif K négatif (O RH:-1 KEL:-1).

Il est conseillé de procéder à une recherche d'anticorps irréguliers 1 à 3 mois après la transfusion pour détecter la formation d'un allo-anticorps.

- Le « bed-side test » (contrôle ultime au lit du receveur juste avant l'administration du PS05) sert à la simple vérification par sérums-tests des groupes ABO du donneur et du receveur : il est rendu obligatoire par le règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins (Annexe VI).

- La prescription du qualificatif « phénotypé Rhésus Kell » (D, C, E, c, e, K) (ou RH1, RH2, RH3, RH4, RH5, KEL1) (PS05 antigéno-compatible avec le receveur) est recommandé pour :

- les patients ayant développé un ou des allo-anticorps anti-érythrocytaires (Rq : pour les allo-anticorps autres que anti-D, -C, -E, -c, -e, -K il y a lieu de respecter également les phénotypes dans les systèmes incriminés) ;
- les femmes de la naissance jusqu'à la fin de la période procréatrice ;
- les patients atteints d'hémoglobinopathies ;
- les patients atteints d'affections chroniques dont la survie prolongée est conditionnée par des transfusions itératives de PS05 ;
- d'une façon générale, tous les patients poly-transfusés ;
- les patients présentant un groupe sanguin rare.

- Toute transfusion doit être réalisée dans un environnement permettant la surveillance du patient.

- Avant transfusion il faut inspecter la poche et contrôler l'absence d'anomalie (du contenant et de la couleur du contenu). En cas de doute elle ne sera pas utilisée.

- Les PS05 sont transfusés par voie intra-veineuse avec une trousse de perfusion munie d'un filtre (170-200 µm).

- Une fois la trousse de perfusion insérée dans la poche, le PS05 doit être transfusé sans délai

- La vitesse de transfusion doit être adaptée à l'état circulatoire du patient. A titre indicatif, chez l'adulte, à compétence cardiaque normale, le débit est de 2 à 5 ml/min les 15 premières minutes, puis 10 à 15 ml/min. En cas d'hémorragie grave, il est possible d'accélérer la transfusion.

- La température du transfusé doit être adaptée à l'état clinique du patient. En général, le réchauffement du PS05 n'est pas nécessaire, mais certaines situations cliniques (par exemple la transfusion massive, la présence d'agglutinines froides chez le patient) peuvent exiger un réchauffement, qui doit être fait avec du matériel validé, contrôlé et surveillé.

- Aucune autre substance ne doit être injectée par la même voie veineuse et en même temps que le PS05.

Effets secondaires :

- Incidents immunologiques :
 - o Hémolyse due à une incompatibilité ABO ou à la présence d'allo-anticorps anti-érythrocytaire à titre élevé ;
 - o Inefficacité transfusionnelle ou réaction hémolytique retardée due à la présence d'anticorps à titre faible ou non détecté ;
 - o Allo-immunisation anti-érythrocytaire en cas de transfusion incompatible pour les systèmes dits immunogènes (par ex. Rhésus, Kell, Duffy, Kidd) ;
 - o Allo-immunisation anti-HLA ou dirigée contre d'autres antigènes leuco-plaquettaires ;
 - o Réaction du greffon contre l'hôte (GvHD) chez les immunodéprimés recevant des produits non irradiés ;
 - o Purpura thrombopénique hémorragique post-transfusionnel ;
- Réaction fébrile non-hémolytique (RFNH) ;
- Réaction de type allergique (jusqu'au choc anaphylactique) (par ex. chez un receveur déficient en IgA et porteur d'anticorps anti-IgA, par ex. allergie provoquée par un composant plasmatique soluble) ;
- Syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI, transfusion related acute lung injury) ;
- Surcharge volémique (TACO, transfusion associated circulatory overload)
- Hyperkaliémie chez le nouveau-né, le patient anurique et en cas de transfusion massive ;
- Hémosidérose secondaire, due à une surcharge en fer en cas de transfusions répétées ;
- Hypothermie en cas de transfusion massive de PS05 non-réchauffés ;
- Risques microbiologiques :
 - o Contamination bactérienne pouvant être à l'origine d'une réaction septique et/ou toxique ;
 - o Transmission d'agents infectieux inconnus ou dont l'absence n'est pas systématiquement contrôlée (virus, parasites ...) ;
 - o Transmission exceptionnelle de maladies infectieuses virales, liée à la fenêtre diagnostique : HIV, HBV, HCV.

Le risque microbiologique lié au produit est extrêmement faible, du fait de la sélection rigoureuse des donneurs (bénévoles en bonne santé), des tests de qualification biologiques des dons (sérologies HIV1/2, HCV, HBV, syphilis et PCR HIV1/2, HCV, HBV, HAV et parvovirus B19), des procédés de fabrication (déleucocytation systématique) et des conditions de conservation (chaîne du froid maîtrisée).

Dans le cadre de l'hémovigilance, le médecin traitant doit notifier à l'autorité de tutelle toute réaction transfusionnelle ou effet secondaire indésirable, à l'aide du formulaire réglementaire (Internet : www.croix-rouge.lu, page «Transfusion Sanguine»).

Mesures d'urgence :

En cas d'effet secondaire ou d'incompatibilité immédiate, la transfusion sanguine doit être interrompue de suite; l'accès veineux doit être conservé et les mesures adéquates d'urgence administrées.

Durée de conservation et règles de conservation :

- Le PS05 se conserve pendant 42 jours à une température de + 2 °C à + 6 °C.
- Après la date de péremption (indiquée sur l'étiquette), le PS05 ne doit plus être utilisé.
- L'hôpital doit assurer un transport interne dans des conditions garantissant l'intégrité du produit.
- Une fois réchauffé, le PS05 ne doit plus être replacé dans le stock de l'hôpital.

Autres précautions :

Pour les indications des qualificatifs (« phénotype étendu », « compatibilisé ») et des transformations (« irradiation », « déplasmatisation ») disponibles pour ce produit, se référer aux recommandations en vigueur.



Fax: +352 - 2755 - 4001
e-mail: transfusion@croix-rouge.lu
Internet [<http://www.croix-rouge.lu>]

version no. 8 du 10/12/2020
