



INTERCEPT Plasma

TECHNISCH GEGEVENSBLAD

Inhoud

| | |
|----------------------------------------------|----------|
| Inleiding | 3 |
| Amotosalenwaterstofchloride | 3 |
| INTERCEPT Plasma | 4 |
| Indicaties | 4 |
| Inactiveren van pathogenen Claims | 4 |
| Virussen | 4 |
| Bacteriën | 5 |
| Parasieten | 5 |
| Leukocyten | 5 |
| Klinisch gebruik van INTERCEPT Plasma | 6 |
| Congenitale stollingsfactortekorten | 6 |
| Verworven stollingsfactortekorten | 6 |
| Therapeutische uitwisseling van plasma | 7 |
| Contra-indicaties | 9 |
| Opmerkingen voor artsen | 9 |

INTERCEPT Blood System voor fotochemische behandeling van plasma

met behulp van amotosalenwatersofchloride en ultraviolet A-licht

Het INTERCEPT Blood System voor plasma is een medisch instrument klasse III dat is bedoeld voor de ex vivo bereiding en bewaring van voor transfusie bedoeld plasma waarin de pathogenen zijn geïnactiveerd. Het INTERCEPT Blood System voor plasma wordt gebruikt voor het inactiveren van bacteriën, virussen, parasieten en leukocyten. Dit proces voor de behandeling van plasmaproducten is bedoeld om het risico van een transfusie-gerelateerde overdracht van virussen, bacteriën en parasieten te verminderen en kan tevens zorgen voor een kleiner risico van ongewenste effecten als gevolg van de transfusie van besmette donorleukocyten. Het instrument maakt gebruik van amotosalen-HCl (een fotoactief bestanddeel) en ultraviolet licht (UV-A) met een lange golflengte voor de fotochemische behandeling van plasma.

Het INTERCEPT Blood System voor plasma is een steriele, niet-pyrogene kunststofverwerkingsset voor eenmalig gebruik met geïntegreerd vloeistofpad. De set bestaat uit 15 ml amotosalenoplossing in een kunststofcontainer, een kunststofbelichtingszak, een Compound Adsorption Device (CAD) en drie kunststofbewaringscontainers, die alle sequentieel zijn geïntegreerd. De voor eenmalig gebruik bedoelde set wordt vervaardigd van inerte polyolefin PL 2411, PL 2410 en PL 269 kunststoffen die compatibel zijn met plasma.

Plasma dat door afereze wordt verzameld of wordt bereid uit vol bloed (dat $< 4 \times 10^6$ RBC/ml bevat), wordt met behulp van een hulpmiddel voor steriele aansluiting op de verwerkingsset aangesloten. Vóór toevoeging van amotosalen heeft het te behandelen plasma een volumebereik van 385 ml tot 650 ml, met inbegrip van antistollingsmiddel. Plasma stroomt door de amotosalencontainer en komt vervolgens in de belichtingszak terecht. De nominale amotosalenconcentratie in plasma vóór belichting is 150 μ M. De belichting wordt uitgevoerd met het INTERCEPT-belichtingsapparaat. Dit klasse-I-instrument wordt aangestuurd door een microprocessor en is ontwikkeld voor het toedienen van een UV-A-behandeling van 3 J/cm².

De verwerkingsset voor INTERCEPT Plasma bestaat uit een Compound Adsorption Device (CAD), dat de concentratie amotosalenresten in plasma vóór bewaring aanmerkelijk verlaagt. Het CAD bestaat uit verpulverde adsorberende korrels en een bindmiddel van polyethyleen met een ultrahog molecuulair gewicht. Het belichte plasma stroomt op basis van de zwaartekracht door het CAD en komt vervolgens in de bewaringscontainers terecht. INTERCEPT Plasma wordt bewaard conform de vereisten voor ingevroren plasma totdat het wordt vrijgegeven voor transfusie.

Amotosalenwaterstofchloride

Amotosalen HCl is een synthetische psoraleenverbinding die zich reversibel invoegt in de spiraalvormige DNA- en RNA-strengen. Na belichting met UV-A-licht van 320 tot 400 nm vormt het amotosalen een covalente binding met de pyrimidinebasen in nucleïnezuren. De genomen van pathogenen en leukocyten die op deze manier kruislings worden gekoppeld, kunnen niet langer functioneren of repliceren. Resten amotosalen zullen naar verwachting geen farmacologisch effect hebben.

INTERCEPT Plasma

Indicaties

INTERCEPT Plasma is bedoeld voor de ondersteuning van patiënten die volgens klinische richtlijnen plasmatransfusies of een therapeutische plasmawisseling nodig hebben. Klinische onderzoeken bij patiënten hebben uitgewezen dat met het INTERCEPT Blood System behandeld plasma goed werd verdragen en zijn therapeutische werkzaamheid behield in vergelijking met conventioneel vers ingevroren plasma. INTERCEPT Plasma kan worden gebruikt voor de behandeling van tekorten aan een enkele stollingsfactor of antitrombotische eiwitten waarvoor geen concentraten verkrijgbaar zijn, evenals van tekorten aan meerdere stollingsfactoren en antitrombotische eiwitten. INTERCEPT Plasma kan ook worden gebruikt voor plasmawisseling voor trombotische trombocytopenische purpura (TTP). Er kan een behandeling met INTERCEPT worden toegepast in plaats van gammabestraling ter preventie van graft-versus-host-ziekte na bloedtransfusie

(TA-GvHD). De INTERCEPT-behandeling kan in plaats van CMV-tests en leukoreductie worden gebruikt voor de preventie van via transfusies overgebrachte CMV-infecties. Plasma dat fotochemisch met het INTERCEPT Blood System is behandeld, kan worden bewaard en getransfundeerd volgens de standaardmethoden voor ingevroren plasma.

Inactiveren van pathogenen Claims

In niet-klinische onderzoeken is aangetoond dat het INTERCEPT Blood System voor plasma een inactiverende werking heeft op virussen, bacteriën, parasieten en donorleukocyten.

Virussen

Aangetoond is dat met behulp van het INTERCEPT Blood System voor plasma verschillende virussen worden geïnactiveerd. Virussen waarvan is aangetoond dat deze worden geïnactiveerd, staan vermeld in Tabel 1.

| Virussen getest met behulp van het INTERCEPT Blood System voor Plasma | Mate van inactivering* (log ₁₀ -verlaging) |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Omhulde virussen | |
| HIV-1 (celgebonden)** | >6,7 |
| HIV-1 (celvrij) | >6,8 |
| HBV (stam MS-2) | >4,5 |
| HCV (Hutchinson-stam) | >4,5 |
| HTLV-I (humaan T-cel lymfotroopvirus)** | ≥4,5 |
| HTLV-II (humaan T-cel lymfotroopvirus)** | >5,7 |
| WNV (West-Nijl-virus) | ≥6,8 |
| SARS-CoV (humaan coronavirus) | ≥5,5 |
| BVDV (boviene virale diarree-virus, modelvirus voor humane HCV) | ≥6,0 |
| DHBV (duck hepatitis-B-virus, modelvirus voor humane HBV) | 4,4 - 4,5 |
| Chikungunyavirus | ≥7,6 |
| Influenza-A-H5N1-virus (aviaire influenza) | >5,7 |
| Niet-omhulde virussen | |
| BTV (blauwtongvirus) | 5,1 |
| Humaan adenovirus type 5 | ≥6,9 |
| Parvo (parvovirus B19) | 1,8 |

* “>” verwijst naar inactivering tot onder de detectielimiet van de testmethode. “≥” verwijst naar inactivering tot en met of onder de detectielimiet van de testmethode.

** intracellular inoculum.

Tabel 1. Inactiveringsclaims - Virussen

| Bacteriële soorten getest met behulp van het INTERCEPT Blood System voor plasma | Mate van inactivering* (log ₁₀ -verlaging) |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Gram-negatieve bacteriën | |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | ≥7,4 |
| <i>Yersinia enterocolitica</i> | >7,3 |
| <i>Anaplasma phagocytophilum</i> (HGE agens) | >4,2 |
| Gram-positieve bacteriën | |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> | >7,3 |
| Spirochete bacteriën | |
| <i>Treponema pallidum</i> (syfilis)** | >5,9 |
| <i>Borrelia burgdorferi</i> (ziekte van Lyme) | >10,6 |

* “>” verwijst naar inactivering tot onder de detectielimiet van de testmethode. “≥” verwijst naar inactivering tot en met of onder de detectielimiet van de testmethode.

** intracellular inoculum.

Tabel 2. Inactiveringclaims - Bacteriën

Bacteriën

Hoewel bacteriële contaminatie niet veel voorkomt bij plasma, hebben met representatieve gram-negatieve en gram-positieve organismen uitgevoerde onderzoeken de werkzaamheid van het INTERCEPT-proces voor het inactiveren van bacteriën uitgewezen. Voorts hebben onderzoeken de het inactiveren van twee spirochetensoorten uitgewezen: *Treponema pallidum*, waarop bloed nu wordt getest, en *Borrelia burgdorferi*. De onderzoeken werden uitgevoerd met deze organismen, omdat bekend is dat ze bij chronische infecties asymptomatisch aanwezig zijn in het bloed. Bacteriën waarvan is aangetoond dat deze worden geïnactiveerd, staan vermeld in Tabel 2.

Parasieten

Aangetoond is dat met behulp van het INTERCEPT Blood System voor plasma verschillende parasieten worden geïnactiveerd. Diverse in vitro-onderzoeken hebben aangetoond dat na fotochemische behandeling de replicatie

van parasieten wordt geremd. De resultaten van deze onderzoeken worden samengevat in Tabel 3.

Leukocyten

Omdat plasma wordt ingevroren onder omstandigheden die het behoud van intacte cellen niet bevorderen, vormt door leukocyten veroorzaakte TA-GvHD aanzienlijk minder reden tot zorg in ingevroren plasma dan in andere bloedcomponenten. T-cellen behouden echter hun werkzaamheid na het invriezen en er is melding gemaakt van TA-GvHD als gevolg van transfusies van niet met gammastraling behandeld conventioneel plasma. Er zijn twee testmethoden gebruikt om de inactivering van leukocyten te evalueren: de frequentie van adductvorming in leukocyten-DNA en verdunningsreeksen (limiting dilution assay) om klonale expansie van levensvatbare T-cellen op te sporen. De resultaten van deze plasmaonderzoeken wijzen op een doeltreffende inactivering van T cellen en leukocyten (zie Tabel 4). De aangetoonde frequentie van adducten is voldoende om het inactiveren van de meeste afzonderlijke genen te waarborgen.

| Parasieten getest met behulp van het INTERCEPT Blood System voor plasma | Mate van inactivering* (log ₁₀ -verlaging) |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <i>Plasmodium falciparum</i> ** (malaria) | ≥6,9 |
| <i>Trypanosoma cruzi</i> (ziekte van Chagas) | >5,0 |
| <i>Babesia microti</i> (babesiose) | >5,3 |

* “>” verwijst naar inactivering tot onder de detectielimiet van de testmethode. “≥” verwijst naar inactivering tot en met of onder de detectielimiet van de testmethode.

** intracellular inoculum.

Tabel 3. Inactiveringclaims - Parasieten

| Testmethode | Mate van inactivering |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| DNA-modificatie | Ongeveer één amotosalen-adduct per 89 basenparen |
| Beperking van verdunning | log ₁₀ -verlaging van ≥ 6,1 van het aantal levensvatbare T-cellen |

Tabel 4. Inactiveringclaims - Leukocyten

Klinisch gebruik van INTERCEPT Plasma

Tolerantie en veiligheid bij gezonde vrijwilligers

Na transfusie van met INTERCEPT Blood System behandeld plasma bij gezonde personen is de tolerantie, de veiligheid en de klaring van amotosalen geëvalueerd. Dit was een open label, stapsgewijs oplopende dosering escalatie (100, 200, 400, en 1000 ml) vergelijkend onderzoek; 15 gezonde vrijwilligers kregen autoloog plasma dat behandeld was met het INTERCEPT Blood System, of onbehandeld, vers ingevroren plasma (FFP). Bij patiënten die het behandelde plasma kregen was de piekconcentratie van amotosalen bij 1.000 mL 11,5 ng/mL, met een gemiddelde concentratie bij 16-24 uur van $0,52 \pm 0,10$ ng/mL en een terminale halfwaarde van 138,5 minuten. De vergelijking van de stollingsfactoractiviteit na de transfusie liet geen verschillen zien tussen de transfusie van behandeld plasma versus FFP. Er werden geen klinisch relevante bijwerkingen geconstateerd bij personen die blootgesteld werden aan met INTERCEPT behandeld plasma op doseringen van wel 1.000 ml.

Transfusie bij gezonde vrijwilligers na Warfarin natrium anticoagulatie

De transfusie van met INTERCEPT behandeld plasma aan gezonde personen, geanticoaguleerd met warfarin natrium werd geëvalueerd. Het effect van het behandelen van het plasma met het INTERCEPT Blood System op vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren werd beoordeeld in een prospectief, gerandomiseerd, enkel-blind vergelijkend, farmacokinetisch en veiligheidsonderzoek bij 27 vrijwilligers die autoloog plasma toegediend kregen. Monsters van autoloog plasma, verkregen door aferese, werden opgesplitst en vervolgens behandeld of ingevroren als FFP. Na een behandeling van vier dagen (7,5 mg/dag) met warfarin natrium om de vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren te reduceren, kregen de proefpersonen in willekeurige volgorde ongeveer 1.000 mL behandeld plasma of FFP toegediend. Na meer dan 24 uur na de transfusie werden bloedmonsters afgenomen om de niveaus van de vitamine K-afhankelijke factoren te beoordelen. Na een periode van twee weken zonder behandeling kregen de proefpersonen de twee de transfusie toegediend met een contralateraal product, gevolgd door een identieke warfarin-behandeling. Tussen het behandelde plasma en de FFP werden geen statistisch significante verschillen geconstateerd voor klaring, herstel, halfwaarde, gemiddelde tijd van aanwezigheid, of volume van distributie voor factor VII. Daarnaast werden geen verschillen geconstateerd in het herstel van andere vitamine K-afhankelijke factoren (FII, FIX, en FX). Er werden geen klinisch significante bijwerkingen geconstateerd bij proefpersonen

die geanticoaguleerd werden met warfarin natrium en een transfusie toegediend hebben gekregen van 1.000 ml plasma dat behandeld is met INTERCEPT Blood System.

Congenitale stollingsfactortekorten

Er is een eenarmig, open-label klinisch onderzoek uitgevoerd ter evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van INTERCEPT Plasma bij patiënten met congenitale tekorten aan de stollingsfactoren I (fibrinogeen), II, V, VII, X, XI en XIII, alsmede proteïne-C. De resultaten van dit onderzoek, waaraan 34 patiënten deelnamen, hebben uitgewezen dat INTERCEPT Plasma voor de meeste factoren die zijn geëvalueerd een stollingsfactorrecuperatie en farmacokinetische eigenschappen biedt die vergelijkbaar is met die van conventioneel plasma, zoals gemeld in de literatuur, en een PT- en aPTT-reactie die voldoende is voor adequate hemostase. De respectieve terminale halfwaardetijden en klaringen voor patiënten met tekorten aan stollingsfactoren V, VII, X, XI en proteïne-C waren vergelijkbaar met de referenties in de literatuur. De terminale halfwaardetijden voor de factoren I, II en XIII waren laag in vergelijking met die in de medische literatuur. Deze waarden kunnen te wijten zijn aan het zeer kleine aantal geëvalueerde patiënten (n van 1-3 voor elke factor) en door verschillen in de analysemethoden. Hemostase werd bewerkstelligd bij alle therapeutische transfusies en INTERCEPT Plasma werd goed verdragen.

Verworven stollingsfactortekorten

Er is een gerandomiseerd, vergelijkend, dubbelblind klinisch onderzoek uitgevoerd om de werkzaamheid en veiligheid van INTERCEPT Plasma in vergelijking met conventioneel vers ingevroren plasma bij patiënten met verworven stollingstekorten te evalueren. De resultaten van dit klinische onderzoek, waaraan 121 patiënten deelnamen, heeft de werkzaamheid van INTERCEPT Plasma uitgewezen ter behandeling van coagulopathie als gevolg van chronische leveraandoening, waaronder een significant percentage patiënten dat orthotope levertransplantatie onderging. Handhaving van toereikende hemostase tijdens orthotope levertransplantatie en andere invasieve ingrepen was vergelijkbaar bij de behandelgroepen. Er waren geen significante verschillen in ongewenste voorvallen, met inbegrip van trombose van de a. hepatica, het aantal sterfgevallen, of transfusiereacties tussen patiënten die met INTERCEPT Plasma werden behandeld en patiënten die met conventioneel vers ingevroren plasma werden behandeld.

Meerdere stollingsfactortekorten

Er is een gerandomiseerd, prospectief, dubbelblind onderzoek uitgevoerd om de werkzaamheid en veiligheid van INTERCEPT Plasma in vergelijking met conventioneel vers ingevroren plasma bij patiënten met meerdere stollingsfactortekorten te evalueren. Dit aantal van 13 patiënten (6 met INTERCEPT behandeld plasma en 7 onbehandeld FFP) bestond voornamelijk uit patiënten met een leverziekte. Patiënten kregen een enkele transfusie van maximaal 2 liter met INTERCEPT behandeld plasma of onbehandelde FFP. Er was na de transfusie tussen het met INTERCEPT behandeld plasma en het onbehandelde FFP op geen enkel moment een verschil in de reactie van de prothrombintijd (PT) of geactiveerde gedeeltelijke thromboplastinetijd (aPTT). Bovendien werden er bij patiënten die aan het met INTERCEPT Blood System behandeld plasma werden blootgesteld geen bijwerkingen geconstateerd (604 tot 1589 ml). Er werd één ernstig geval van pulmonaire edema gerapporteerd in relatie tot de transfusie van 1589 ml met INTERCEPT behandeld plasma. Dit voorval werd met succes behandeld met een diuretische behandeling.

Therapeutische uitwisseling van plasma

Er is een gerandomiseerd, vergelijkend, dubbelblind klinisch onderzoek uitgevoerd om de werkzaamheid en veiligheid van INTERCEPT Plasma in vergelijking met conventioneel vers ingevroren plasma voor therapeutische plasmawisseling bij patiënten met trombotische trombocytopenische purpura (TTP) te evalueren. De resultaten van dit onderzoek, waaraan 35 patiënten deelnamen, hebben uitgewezen dat de therapeutische respons op plasmawisseling met INTERCEPT Plasma niet verschilde van de respons op conventioneel vers ingevroren plasma wat betreft de remissie- en relapspercentages van TTP, alsmede de tijd tot remissie en relaps. Omdat de patiënten dagelijks een plasmavolumewisseling ondergingen gedurende één of twee wisselingscycli van 35 dagen, vertegenwoordigt de blootstelling aan INTERCEPT Plasma in dit onderzoek een 10 maal zo grote blootstelling in vergelijking met transfusieonderzoeken waarbij patiënten werden behandeld voor congenitale of verworven coagulopathieën. Het veiligheidsprofiel van INTERCEPT Plasma in dit onderzoek was vergelijkbaar met dat van conventioneel vers ingevroren plasma. Er zijn geen tekenen van vorming van neoantigenen tegen amotosalen waargenomen.

Therapeutische uitwisseling van plasma – Post-marketingonderzoek

De post-marketingervaring met transfusie van het met INTERCEPT Blood System behandeld plasma bij patiënten met TTP werd geëvalueerd in twee gespecialiseerde behandelcentra op basis van twee opeenvolgende perioden. In een retrospectief onderzoek waarbij patiënten met TTP (N=31) onderzocht werden, behaalde 61% van de patiënten die behandeld was met INTERCEPT Blood System behandeld plasma en 46% van het aantal patiënten

behandeld was met FFP een remissie binnen 30 dagen ($p = 0,570$). Tevens behaalde 78% van de patiënten dat behandeld was met INTERCEPT Blood System behandeld plasma een remissie binnen 60 dagen, met een gemiddelde remissietijd van 15 dagen. De gemiddelde, totale blootstelling aan zowel het met INTERCEPT Blood System behandeld en onbehandeld plasma was vergelijkbaar (respectievelijk 32 L en 28 L). Tussen de groepen werden geen significante verschillen ten aanzien van bijwerkingen of gerelateerde ernstige bijwerkingen geconstateerd. Het aantal bijwerkingen als gevolg van de behandeling in de Cardiac SOC, inclusief elektro-cardiografische afwijkingen was niet toegenomen voor patiënten die met het met INTERCEPT behandeld plasma behandeld waren. Het aantal ernstige bijwerkingen als gevolg van de behandeling in de Cardiac SOC was vergelijkbaar voor patiënten die behandeld waren met respectievelijk behandeld en onbehandeld plasma (hartstilstand 1 vs 2; aritmie 0 vs 1; bradycardie 0 vs 1; nodale ritme 0 vs 1; ventriculaire fibrillatie 0 vs 1; acuut kransslagadersyndroom 1 vs 0; en angina pectoris 1 vs 0).

Ondersteuning van levertransplantatie – Post-marketingonderzoek

De post-marketingervaring met de transfusie van het met INTERCEPT Blood System behandeld plasma bij patiënten die een levertransplantatie ondergaan werd beoordeeld in een regionaal centrum voor levertransplantatie op basis van twee opeenvolgende perioden. In een retrospectief onderzoek bij patiënten die een levertransplantatie ondergaan als gevolg van een acute of chronische leverziekte, werden bij 328 patiënten 335 levertransplantaties uitgevoerd met plasmatransfusie als ondersteuning. Het onderzoek onderzocht de consumptie van het bloedproduct, de behandelverschillen in de transfusiehoeveelheid van FFP, de totale dosering bloedplaatjes van de transfusie, en de RBC-componenten die via transfusie zijn toegediend vanaf het moment van de operatie t/m dag 7 na de operatie, evenals de veiligheidsresultaten, zoals leverslagadertrombose (HAT) binnen negen dagen na de transplantatie en het aantal sterfgevallen binnen 7 dagen na de transplantatie. 174 transplantaties bij 171 patiënten werden ondersteund met INTERCEPT Blood System behandeld plasma, en 161 transplantaties bij 157 patiënten werden ondersteund met conventionele FFP. De gemiddelde hoeveelheid van het met INTERCEPT Blood System behandeld plasma (2.160 ml) dat nodig is voor de ondersteuning van een transfusie verschilde niet van die van onbehandeld plasma (1.969 ml). Zo werd tussen het behandelde en het onbehandelde plasma ook geen verschil geconstateerd in het aantal RBC- en bloedplaatjescomponenten dat via transfusie met plasma-ondersteuning aan de patiënten werd toegediend. In het algemeen werden geen klinisch significante verschillen geconstateerd tussen de behandelgroepen ten aanzien van metingen van de werkzaamheid of de veiligheid. De enige bijwerkingen die tijdens dit onderzoek werden geconstateerd

waren leverslagadertrombose (HAT) van maximaal 9 dagen na de eerste blootstelling aan behandeld plasma, en sterfgevallen. Het aantal gevallen van leverslagadertrombose (HAT) was niet toegenomen na de blootstelling aan het met INTERCEPT Blood System behandeld plasma vergeleken met onbehandeld plasma (respectievelijk 2,3% vs 5,0%). Het aantal sterfgevallen bleef in het algemeen ook vergelijkbaar voor behandeld en onbehandeld plasma (4,6% vs 3,7%).

Hemovigilantie – Post-marketingervaring

Tijdens een observationeel, prospectief, ongecontroleerd, hemovigilantieonderzoek door Cerus zijn 57.171 componenten die via transfusie met het met INTERCEPT Blood System behandeld plasma bij 9.669 patiënten geëvalueerd die tijdens 22.101 transfusie-episodes zijn toegediend. Het voornaamste eindpunt van het post-markt hemovigilantie-onderzoek was het aantal transfusie-episodes met ten minste één acute transfusiereactie (ATR) tijdens routinegebruik van het met INTERCEPT Blood System behandeld plasma. Dertig proefpersonen (0,3%) ervoeren een ATR na 41 separate transfusie-episodes (0,2%), inclusief de 5 proefpersonen (0,05%) die een ATR ervoeren na meer dan 1 transfusie-episode. De meest voorkomende tekenen/symptomen van dergelijke gevallen van ATR waren urticaria, rillingen;uitslag en jeuk. De meeste gevallen van ATR werden als mild geclassificeerd. Zes gevallen van ATR werden als ernstig geclassificeerd en mogelijk of waarschijnlijk gerelateerd aan transfusie tijdens het onderzoek; de symptomen van deze reacties kwamen overeen met erkende transfusiereacties en bevatten drie gevallen van allergische reactie of symptomen van allergische reactie (bijv. uitslag, tachycardie, hypotensie, klachten aan de luchtwegen, rillingen), twee gevallen van hypovolemie en 1 melding van ademhalingsproblemen.

Frankrijk

Gedurende een periode van 3 jaar na de invoering van het met INTERCEPT Blood System behandeld plasma voor routinegebruik in Frankrijk zijn het aantal acute transfusiereacties (ATR) voor INTERCEPT Plasma vergelijkbaar met dat van andere plasmacomponenten, d.w.z. ongeveer 0,4 gevallen per 1.000 plasmacomponenten.

Contra-indicaties

Het gebruik van INTERCEPT Plasma is contra-geïndiceerd voor patiënten met een historie van allergische reacties op amotosalen of psoralenen.

Opmerkingen voor artsen

Hoewel uit laboratoriumonderzoek naar de fotochemische behandeling met het INTERCEPT Blood System voor plasma blijkt dat er een beduidende vermindering optreedt in de besmettelijkheid van bepaalde virussen, bacteriën en parasieten, is er van geen enkel proces voor het inactiveren van pathogenen aangetoond dat het de besmettelijkheid van alle pathogenen elimineert. INTERCEPT plasmacomponenten dienen niet te worden voorgeschreven aan neonatale patiënten die behandeld zijn met fototherapie-apparaten die een piekgolflengte van minder dan 425 nm afgeven, en/of een lagere limiet van de emissiebandbreedte van <375 nm hebben, vanwege het gevaar van erytheem als gevolg van mogelijke interactie tussen ultraviolet licht (lager dan 400 nm) en rest-amotosalen.



INTERCEPT WETTELIJKE GOEDKEURINGEN

Brazilië (ANVISA)

2015 (bloedplaatjes en plasma)

Verenigde Staten (FDA)

2014 (bloedplaatjes en plasma)

Mexico (COFEPRIS)

2014 (bloedplaatjes en plasma)

Singapore (HSA)

2014 (bloedplaatjes)

Zwitserland (Swissmedic)

2009 (bloedplaatjes), 2010 (plasma)

Duitsland (PEI)

2007* (bloedplaatjes), 2011* (plasma)

Frankrijk (ANSM)

2003 (bloedplaatjes), 2006 (plasma)

CE-markering, Klasse III

2002 (bloedplaatjes), 2006 (plasma)

* Eerste bloedcentrum marketingautorisatie goedgekeurd.

Internationaal hoofdkantoor

Cerus Corporation
2550 Stanwell Drive
Concord, CA 94520, VS
+1 925 288 6000

Europees hoofdkantoor

Cerus Europe B.V.
Stationsstraat 79-D
3811 MH Amersfoort
Nederland
+31 33 496 0600

customer_services@cerus.com
www.interceptbloodsystem.com
www.cerus.com

Het gebruik van INTERCEPT Plasma of bloedplaatjes is contra-geïndiceerd voor patiënten met een historie van allergische reacties op amotosalen of psoralenen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.