



INTERCEPT™

Blodplater

Teknisk Dataark

Innhold

Innledning	3
INTERCEPT-blodsystem for blodplater	3
INTERCEPT-prosesseringssett for blodplater	3
Amotosalen	4
Tilsetningsløsninger for blodplater	4
INTERCEPT-blodplater	5
Tiltenkt bruk	5
Indikasjoner	5
Kontraindikasjoner	5
Påstander om patogeninaktivering	5
Virus	6
Bakterier	7
Parasitter	8
Leukocytter	8
Klinisk evaluering av INTERCEPT-blodplatekomponenter	9
Buffy coat-blodplater avledet av fullblod (euroSPRITE)	9
Aferese-blodplater (SPRINT)	9
Terapeutisk effekt og sikkerhet ved lagring av INTERCEPT-blodplater (TESSI)	9
Erfaring med INTERCEPT-blodplatekomponenter etter markedsføring	10
ANSM Active-hemovigilansprogram (Frankrike)	10
Swissmedic-hemovigilansprogram (Sveits)	11
Merknader til leger	11

INTERCEPT™-blodsystem for Blodplater Fotokjemisk behandling (PCT) av blodplater

ved bruk av amotosalen-hydroklorid og UVA-lys

INTERCEPT-blodsystem for blodplater

INTERCEPT-blodsystemet for blodplater er et medisinsk system i klasse III som er beregnet på ex vivo-preparering og lagring av aferese-blodplater og blodplater avledet av fullblod. Systemet brukes til å inaktivere et bredt spekter av virus, bakterier og parasitter samt kontaminerende leukocytter fra blodgiver i blodplatekomponenter. Denne prosessen har til hensikt å redusere risikoen for transfusjonsassosiert overføring av virus, bakterier og parasitter, forebygge transfusjonsassosiert graft versus-host-sykdom og kan også redusere risikoen for andre uønskede virkninger som skyldes transfusjon av kontaminerende donorleukocytter. Systemet benytter amotosalen (en fotoaktiv forbindelse) og ultrafiolett (UVA) lys med lav energi til fotokjemisk behandling av blodplatekomponenter.

INTERCEPT-prosesseringssett for blodplater

INTERCEPT-settet til blodplateprosessering er av plast, har en integrert steril, ikke-pyrogen væskebane og er til engangsbruk. INTERCEPT-settet til blodplateprosessering består av lagringsbeholdere for lite volum (SV – small volume) og stort volum (LV – large volume) blodplatekonsentrat samt med doble (DS – dual storage) og tredoble (TS – triple storage) lagringsbeholdere. INTERCEPT-prosesseringssettene for stort og lite volum av blodplatekonsentrat leveres som fire integrerte beholdere i en forseglet innpakning. INTERCEPT-prosesseringssettet for blodplater med doble lagringsbeholdere leveres som fem integrerte beholdere i en forseglet innpakning. INTERCEPT-prosesseringssettet for blodplater med tredoble

lagringsbeholdere leveres som seks integrerte beholdere i en forseglet innpakning.

Blodplater suspendert i plasma med eller uten tilsetningsløsninger kan prosesseres med dette systemet. Blodplater suspendert i 100 % plasma må kun prosesseres med LV- eller DS-prosesseringssettene. Ved bruk av tilsetningsløsninger for blodplater, kan enten SV, LV-, DS eller TS-prosesseringssett brukes, og forholdet plasma/tilsetningsløsning for blodplater i suspensjonsmiddelet må være omtrent 35 % / 65 %.

Amotosalen tilsettes ved at blodplatene strømmer gjennom amotosalenbeholderen og inn i belsningsbeholderen. Den nominelle konsentrasjonen av amotosalen i blodplateblandingen før belsning er 150 μM . Fotoaktivering skjer i INTERCEPT-belysningsinstrumentet. Dette instrumentet i klasse IIa (tilleggsutstyr) kontrolleres av en mikroprosessor og leverer en UVA-måldose på 3 J/cm². Rester av amotosalen og frie fotoprodukter reduseres til lave nivåer når de eksponeres for en Compound Adsorption Device-anordning (CAD-anordning) før de behandlede blodplatene overføres til en lagringsbeholder for frigivelse.

Amotosalen

Amotosalen er en syntetisk psoralenforbindelse som reversibelt interkalerer i de heliske områdene av DNA og RNA. Forbindelsen formuleres som hydrokloridsaltet. Ved UV-belysning på 320 til 400 nm danner amotosalen kovalente bindinger med pyrimidinbaser i nukleinsyre.

Genomene til patogenene og leukocytene som krysskobles på denne måten, er ikke lenger i stand til å fungere eller reprodusere. Rester av amotosalen skal ikke ha farmakologisk effekt.

Tilsetningsløsninger for blodplater

Tilsetningsløsninger for blodplater som er godkjent for bruk med INTERCEPT: InterSol, SSP+, PASIIIM (f.eks. T-PAS+, Grifols PAS IIIM). Tilsetningsløsninger for blodplater leveres separat.

INTERCEPT-blodplater

Blodplater suspendert i 35 % plasma og 65 % tilsetningsløsning og som er blitt prosessert ved hjelp av INTERCEPT-blodsystemet, kan lagres i opptil 7 dager fra det tidspunktet det ble oppsamlet, ved 20 °C til 24 °C med kontinuerlig og forsiktig risting i henhold til blodbankens gjeldende prosedyrer. En eventuell forlengelse av blodplatenes lagringstid må evalueres og godkjennes i henhold til blodbankens gjeldende prosedyrer.

Blodplater suspendert i 100 % plasma som er blitt prosessert ved hjelp av INTERCEPT-blodsystemet, kan lagres i opptil 7 dager fra tidspunktet det ble oppsamlet, ved 20 °C til 24 °C med kontinuerlig og forsiktig risting i henhold til blodbankens gjeldende prosedyrer.

Behandling av blodplatekomponenter med INTERCEPT-blodsystemet medfører ikke betydelige forskjeller når det gjelder pH-verdi, laktatkonsentrasjon, antall blodplater, morfologiscore, glukosekonsentrasjon, aggregasjon, sekretorisk og total konsentrasjon av adenosintrifosfat, grad av formendring eller blodplatenes respons på hypotonisk sjokk sammenlignet med ubehandlede blodplatekomponenter.

Tiltenkt bruk

Settet brukes sammen med et INTERCEPT-belysningsapparat til å inaktivere et bredt spekter av virus, bakterier og parasitter samt kontaminerende donorleukocytter i blodplatekomponenter. Denne behandlingsprosessen av blodplatekomponenter er beregnet på å redusere risikoen for overføring av virus, bakterier og parasitter i forbindelse med transfusjonen samt å redusere negative virkninger som er forårsaket av kontaminerende donorleukocytter.

Indikasjoner

INTERCEPT-blodplater er indisert som en transfusjonsstøtte hos pasienter som trenger

blodplatetransfusjoner i henhold til retningslinjene ved klinikken. Alle typer trombocytopeni eller kvalitative forstyrrelser forårsaket av sykdom, terapi eller personskader kan støttes med INTERCEPT-blodplater. INTERCEPT-behandling kan brukes som et alternativ til gammastråling for å forebygge transfusjonsassosiert graftversus-host sykdom (TA-GVHD).

INTERCEPT-behandling kan brukes i stedet for CMV-testing og leukoreduksjon til forebygging av transfusjonsoverført CMV-infeksjon. INTERCEPT-blodplater er ikke klinisk forskjellige fra ubehandlede blodplater, og de infunderes i henhold til standardmetodene for blodplateinfusjon.

INTERCEPT-blodplater kan lagres i opptil 7 dager fra tidspunktet de ble oppsamlet ved 20 °C til 24 °C med kontinuerlig og forsiktig risting. INTERCEPT-blodplater som er lagret i opptil 7 dager, har vist seg å kunne hindre og regulere blødningen på en tilstrekkelig måte. En eventuell forlengelse av blodplatenes lagringstid må evalueres og godkjennes i henhold til lokale retningslinjer og forskrifter.

Tilsetningsløsninger for blodplater som er godkjent for bruk med INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Kontraindikasjoner

Bruken av INTERCEPT-blodplater er kontraindisert hos pasienter som har hatt en allergisk respons mot amotosalen eller psoralen.

Påstander om patogeninaktivering

Ikke-kliniske studier viser at INTERCEPT-blodsystemet for blodplater inaktiverer virus, bakterier, parasitter og leukocytter fra blodgiver.

Virus

Det er påvist at INTERCEPT-blodsystemet for blodplater inaktiverer en rekke virus. Av de virusene som hittil er testet, var kun HAV og PPV resistente mot inaktivering. Det finnes et sammendrag av resultatene ved disse studiene i tabell 1.

Tabell 1. Påstander om inaktivering - Virus

Virus testet ved bruk av INTERCEPT-blodsystemet	Grad av inaktivering* (\log_{10} -reduksjon)	
	Blodplater i plasma/ tilsetningsløsning	Blodplater i 100% plasma
Kappekleddede virus		
HIV-1 (celleassosiert)***	>6.1	>6.7
HIV-1 (cellefri)	>6.2	≥4.7
Klinisk isolat av HIV-1	>3.4	-
Klinisk isolat av HIV-2	>2.5	-
Latent HIV-1-provirus	Inaktivert til deteksjonsgrensen	-
HBV (type MS-2)	>5.5	>4.5
HCV (type Hutchinson)	>4.5	>4.5
HTLV-I (humant T-cellelymfotropt virus)***	4.7**	≥4.5
HTLV-II (humant T-cellelymfotropt virus)**	5.1**	≥5.7
Celleassosiert cytomegalovirus (CMV)***	>5.9	-
Bovinn virusdiaré-virus (BVDV, modellvirus for humant HCV)	>6.0	≥5.4
Hepatitt B-virus fra ender (DHBV, modellvirus for humant HBV)	>6.2	4.4 til 4.5
PRV (pseudorabiesvirus, modell for CMV)	-	≥4.7
Vestnilvirus	>6.0	≥6.8
SARS-CoV (humant coronavirus)	-	≥5.5
Chikungunyavirus (CHIKV)	>6.4	>7.6
Influensa A H5N1-virus (Fugleinfluensa)	>5.9	>5.7
Nakne virus		
Bluetongue-virus, type 11	>5.0	5.1
Calicivirus	1.7 til 2.4	-
Humant Adenovirus-5	>5.9	≥6.9
Parvo (Parvovirus B19)	-	1.8

* ">" vil si at inaktiveringen ligger under assayets deteksjonsgrense. I noen tilfeller har assayene et meget lite dynamisk verdiområde pga. begrensningene på oppnåelige virustitre. "≥" vil si at inaktiveringen ligger ved eller under assayets deteksjonsgrense.

** iboende lavnivåbakgrunn i ikke-infiserte indikatorceller utelukker ">" av HTLV

*** intracellulært inokulum

"-" betyr ikke testet

Bakterier

Det er påvist at INTERCEPT-blodsystemet for blodplater inaktiverer en rekke bakterier i blodplatekomponenter. Inaktiveringsstudier med bruk av en rekke grampositive og gramnegative patogene bakterier påviste generell god inaktivering. Bakteriesporer er resistente mot

inaktivering. Sporedannende bakterier i vegetativ tilstand er imidlertid følsomme overfor inaktivering. Det finnes et sammendrag av resultatene ved disse studiene i tabell 2.

Tabell 2. Påstander om inaktivering - Bakterier

Bakterielle arter testet ved bruk av INTERCEPT-blodsystemet	Grad av inaktivering* (\log_{10} -reduksjon)	
	Blodplater i plasma/ tilsetningsløsning	Blodplater i 100% plasma
Gramnegative bakterier		
<i>Escherichia coli</i>	>6.4	≥7.3
<i>Serratia marcescens</i>	>6.7	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	>5.6	≥6.7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4.5	-
<i>Salmonella choleraesuis</i>	>6.2	-
<i>Yersinia enterocolitica</i>	>5.9	≥7.3
<i>Enterobacter cloacae</i>	5.9	-
<i>Anaplasma phagocytophilum</i> (HGE-agens)**	-	>4.2
Grampositive bakterier		
<i>Staphylococcus epidermis</i>	>6.6	>7.4
<i>Staphylococcus aureus</i>	6.6	>7.6
<i>Streptococcus pyogenes</i>	>6.8	-
<i>Listeria monocytogenes</i>	>6.3	-
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	>6.3	-
<i>Bacillus cereus</i> (inkluderer sporer)	3.6	-
<i>Bacillus cereus</i> (vegetativ)	>6.0	-
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	>6.5	-
<i>Propionibacterium acnes</i>	>6.7	-
<i>Lactobacillus species</i>	>6.9	-
<i>Clostridium perfringens</i> (vegetativ form)	>7.0	-
Spiroketbakterier		
<i>Treponema pallidum</i> (syfilis)	≥6.8 til ≤7.0	>5.9
<i>Borrelia burgdorferi</i> (Lyme-sykdom)	>6.8	>10.6

* ">" vil si at inaktiveringen ligger under assayets deteksjonsgrense.

"≥" vil si at inaktiveringen ligger ved eller under assayets deteksjonsgrense.

** intracellulært inokulum

"-" betyr ikke testet

Parasitter

Det er påvist at INTERCEPT-blodsystemet for blodplater inaktiverer kontaminerende parasitter i blodplateprodukter. Ulike *in vitro*-studier har vist at

reproduksjon av parasitter hemmes etter fotokjemisk behandling. Det finnes et sammendrag av resultatene ved disse studiene i tabell 3.

Tabell 3: Påstander om inaktivering - Parasitter

Parasitter testet ved bruk av INTERCEPT-blodsystemet	Grad av inaktivering* (\log_{10} -reduksjon)	
	Blodplater i plasma/ tilsetningsløsning	Blodplater i 100% plasma
<i>Plasmodium falciparum</i> ** (malaria)	≥6.0	≥6.9
<i>Trypanosoma cruzi</i> (Chagas sykdom)	>5.3	>5.0
<i>Leishmania mexicana</i> (metasyklisk promastigotstadie)	>5.0	-
<i>Leishmania major Jish</i> (amastigotstadie)	>4.3	-
<i>Babesia microti</i> (babesiose)	>5.3	>5.3

* ">" vil si at inaktiveringen ligger under assayets deteksjonsgrense.

"≥" vil si at inaktiveringen ligger ved eller under assayets deteksjonsgrense.

** intracellulært inokulum

"-" betyr ikke testet

Leukocytter

Det er påvist at INTERCEPT-blodsystemet for blodplater inaktiverer kontaminerende leukocytter fra blodgiver innbefattet T-celler i blodplateprodukter. Ulike *in vitro*-studier har vist at reproduksjonen av leukocytter samt

leukocyttenes cytokinsyntese hemmes etter fotokjemisk behandling. Det finnes et sammendrag av resultatene ved disse studiene i tabell 4.

Tabell 4: Påstander om inaktivering - Leukocytter

Assaysystem	Grad av inaktivering*	
	Blodplater i plasma/ tilsetningsløsning	Blodplater i 100% plasma
In vitro		
Begrense fortynningsassay	>5.4 \log_{10} reduksjon av levedyktige T-celler	≥6.1 \log_{10} reduksjon av levedyktige T-celler
DNA-modifisering	Ca. ett amotosalen-addukt per 89 grunnpar	Ca. ett amotosalen-addukt per 89 grunnpar
Polymerasekjede-reaksjon	Amplifikasjon hemmet av amotosalen - DNA-addukter	-
Cytokinsyntese	Eliminering av IL-8, IL-1 β -syntese under lagring	-

In vivo

Murin transfusjonsmodell

Forebygging av TA-GVHD i en murinstamme til F₁-transfusjonsmodell

-

"-" betyr ikke testet

Klinisk evaluering av INTERCEPT-blodplatekomponenter

Buffy coat-blodplater preparert fra fullblod (euroSPRITE)

Det ble gjennomført en randomisert, kontrollert, dobbeltblind klinisk studie for å evaluere effekten og sikkerheten til blodplater preparert med buffy coat-metoden, suspendert i 35 % plasma / 65 % InterSol og behandlet med INTERCEPTblodsystemet. Resultatene fra denne kliniske studien som omfattet 103 pasienter, viste at INTERCEPT buffy coatblodplater kan brukes på samme måte som ubehandlede blodplater, til støtte for pasienter med trombocytopeni. Like doser av INTERCEPT buffy coat-blodplater ga lignende økning ved telling av blodplater 1 og 24 timer etter transfusjon. Pasientene som mottok INTERCEPT buffy coat-blodplater hadde lignende uønskede hendelsesprofiler som pasientene som mottok referanseblodplater.

Aferese-blodplater (SPRINT)

Det ble gjennomført en randomisert, kontrollert, dobbeltblind klinisk studie for å evaluere den hemostatiske effekten og sikkerheten til transfusjon av aferese-blodplatekonsentrat hos pasienter med trombocytopeni (n=645). Konsentratene ble oppsamlet på Amicus-celleseparator, suspendert i 35 % plasma / 65 % InterSol og behandlet med INTERCEPT-blodsystemet. Resultatene fra denne meget omfattende studien viste at INTERCEPT-afereblodplater ikke hadde dårligere effekt enn vanlige aferese-blodplater når det gjaldt forebygging og behandling av blødning grad 2 og høyere, i henhold til kriterier fra WHO. I INTERCEPT-gruppen ble det konstatert en økning i 3 spesifikke pulmonale hendelser: akutt åndenødssyndrom, pneumonitt - ellers ikke spesifisert og brystmerter pga. plevritt. Etterfølgende analyser og

konsultasjon med eksperter tydet på at de observerte differanser i disse uønskede hendelsene var forbundet med uforenlighet når det gjaldt ordrett gjengivelse av termer som brukes for MedDRAkodingsordbok og uoverensstemmende rapportering av akutt åndenødssyndrom-hendelser utført av studiens personell og at det ikke fantes forskjell mellom INTERCEPT-blodplater og konvensjonelle blodplater med hensyn til alvorlige pulmonale hendelser.

Terapeutisk effekt og sikkerhet ved lagring av INTERCEPT-blodplater (TESSI)

En randomisert, kontrollert, dobbeltblind ikkeunderlegenhetsstudie beregnet på å sammenligne sikkerheten og effekten til INTERCEPT-blodplater som lagres i 6–7 dager med konvensjonelle blodplater med lignende alder. Det primære slutt punktet var 1-time CCI. 211 pasienter ble randomisert og mottok én studie-blodplatertransfusjon (105 test, 106 referanse), med blodplater lagret > 5 dager (80 % av blodplatekonsentratene var lagret i 7 dager). 1-time CCI for INTERCEPT-blodplater var ikke dårligere enn de konvensjonelle blodplatene. Flere sekundære slutt punkter, inkludert blødning og tiden til neste blodplatertransfusjon, viste hemostatisk effekt til INTERCEPT-blodplater som var lagret i mer enn 5 dager. Sikkerhetsprofilen til INTERCEPT og referanseblodplatekomponentene var nesten like i denne studien. Det ble ikke oppdaget noen forskjeller i samlet antall uønskede hendelser, hermoragiske hendelser eller alvorlige uønskede hendelser. Studien viste at INTERCEPT-blodplatekomponenter som lagres i 6 eller 7 dager, er trygge og effektive.

Erfaring med INTERCEPT-blodplatekomponenter etter markedsføring

Etter CE-godkjenningen ble det opprettet et hemovigilansprogram (HV) for å dokumentere og karakterisere sikkerhetsprofilen til INTERCEPT-blodplater i rutine bruk. Formålet til det observasjonelle, ikke-randomiserte, ikkekontrollerte hemovigilansprogrammet er å få ytterligere sikkerhetserfaring med INTERCEPT-blodplater som prepareres og transfunderes under vanlige forhold innenfor blodbanker og kliniske miljøer, og for å oppnå ytterligere erfaring hos brede pasientpopulasjoner.

Sikkerhetsdata ble samlet inn fra 3 HV-programmer i rutinebruk, uten valg av pasienter. De overvåkede populasjonene inkluderte 4067 pasienter, der 59 pasienter var under 1 år og 185 pasienter var i alderen 1 til 18 år. 51 % av pasientene som deltok i disse studiene, var hematologionkologi- pasienter der 12 % var HSCT-pasienter. Uønskede hendelser innen 24 timer og alvorlige uønskede hendelser innen 7 dager etter blodplatetransfusjoner ble rapportert. Antall uønskede hendelser tilskrevet INTERCEPT-behandlede blodplatetransfusjoner var ikke økt i forhold til konvensjonelle blodplatetransfusjoner i pålagte europeiske HV- programmer.

ANSM Active-hemovigilansprogram (Frankrike)

INTERCEPT-blodplater har siden 2009 blitt overvåket og sammenlignet med andre blodplatekonsentrater som er blitt transfundert i Frankrike med et aktivt fransk hemovigilansprogram. I perioden fra 2009 til 2011 var antall rapporterte akutte transfusjonsreaksjoner (ATR-er) ved eksponering til INTERCEPT-blodplater sammenlignbart med antall ATR-er ved eksponering til konvensjonelle blodplatekomponenter med omtrent 1–2 hendelser per 1000 blodkomponenter. I noen år var antall ATR-er ved eksponering til INTERCEPT-blodplater lavere enn antallet ved konvensjonelle blodplater. Det store flertallet av de rapporterte hendelsene

hadde lav eller moderat intensitet og av samme type som forventes med transfusjon med konvensjonelle blodplatekomponenter.

I tillegg til informasjon i forbindelse med antall ATR-er per pasient og per transfusjon, rapporteres data om antall transfusjoner i forbindelse med akutt lungeskade (TRALI) i ANSMs årlige hemovigilansrapport for 2008–2012. Data om konvensjonelle blodplater og INTERCEPT-blodplater indikerer sammenlignbar lav frekvens av TRALI og viser at ANSM HVsystemet er følsomt for diagnostisering av alvorlige uønskede respiratoriske hendelser.

Kumulativ analyse av data fra ANSM-rapportene fra 2009 til og med 2014 supplert med data fra den franske nasjonale transfusjonstjenesten (Établissement Français du Sang- EFS) i Elsass for årene 2006–2008 og 2012, gir informasjon om frekvensen av transfusjonsrelatert sepsis i regioner som benytter INTERCEPT-blodplater sammenlignet med regioner som bruker konvensjonelle blodplater. Merk at fra og med 2006 ble det ved alle donasjoner av fullblod og blodplater benyttet optimal desinfeksjon av huden, bortledning av det første blodet ved donasjonen samt leukocyttreduksjon, men bakterielle deteksjonstester ble ikke benyttet. Disse dataene viser at INTERCEPT-blodsystemet er effektivt i forhold til å hindre transfusjonsrelatert sepsis uten å bruke bakteriell deteksjon.

Swissmedic-hemovigilansprogram (Sveits)

I Sveits ble INTERCEPT-blodplater tatt i rutinemessig bruk i 2011 og utgjorde omtrent 80 % av alle blodplatekonsentratene som ble transfundert det året og 100 % av blodplatene som ble produsert deretter. Ingen septiske transfusjonsreaksjoner forårsaket av bakteriell kontaminasjon av blodplatene ble observert etter at INTERCEPT ble innført. Swissmedic brukte overvåkningsdata fra hemovigilans i perioden 2009 til og med 2012 for å sammenligne frekvensen av transfusjonsreaksjoner ved INTERCEPT-blodplater

rapportert i 2011 og 2012 i forhold til rapporter om transfusjonsreaksjoner ved konvensjonelle blodplatekomponenter rapportert i 2009 og 2010. Disse dataene viste at bruk av INTERCEPT-blodplater hindret septiske transfusjonsreaksjoner og var forbundet med en reduksjon i antall og alvorlighetsgraden til ikke-infeksjonsrelaterte transfusjonsreaksjoner.

I 2014 rapporterte Swissmedic at innføring av INTERCEPTblodsystemets patogen-inaktiveringsprosess ikke bare ga en pålitelig hemming av septiske transfusjonsreaksjoner, men førte også til en vesentlig reduksjon i antall og alvorlighetsgraden av ikke-infeksjonsrelaterte transfusjonsreaksjoner etter blodplatretransfusjon (risiko for transfusjonsreaksjon

per blodplatekomponent $\sim 1/270$ med konvensjonelle blodplater og $\sim 1/375$ ved INTERCEPT-blodplater, risiko for alvorlig transfusjonsreaksjon per blodplatekomponent $\sim 1/2800$ ved konvensjonelle blodplater og $\sim 1/8700$ ved INTERCEPTblodplater). De regner med at den sannsynlige forklaringen er at det er et generelt lavere plasmainnhold i det patogeninaktiverede blodplatekomponenter, noe som reduserer allergisk og febril transfusjonsreaksjon mot plasmakomponenten (Amsler and Jutzi, Swissmedic Haemovigilance Annual Report 2014). Begrensninger ved hemovigilanssystemet inkluderer datainnsamling som er begrenset til kun transfusjon assosiert med uønskede hendelser (TRALI, TACO, TAD osv.) som vurdert av forfatter .

Merknader til leger

Selv om laboratoriestudier med amotosalen-prosessering med UVA-lys har vist en reduksjon i nivåene til visse virus, bakterier og parasitter, finnes det ingen patogen-inaktiveringsprosess som har vist seg å eliminere alle patogener.

INTERCEPT-blodplatekomponenter skal ikke foreskrives neonatale pasienter som behandles med fototerapiinstrumenter som avgir en bølglengde med toppenergi på mindre enn 425 nm og/eller har en lavere binding av emisjonsbølglengden < 375 nm. Grunnen til dette er fare for erytem som er et resultat av potensiell interaksjon mellom ultrafiolett lys (mindre enn 400 nm) og rester av amotosalen.



INTERCEPT Blood System

www.interceptbloodsystem.com

Globalt hovedkontor

Cerus Corporation
1220 Concord Avenue
Concord, CA 94520, USA
+1 925 288 6000

Europeisk hovedkontor

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

Email: customer_services@cerus.com

www.cerus.com