



# INTERCEPT™

# Trombocyter

Tekniskt datablad

# Innehållsförteckning

<b>Inledning</b>	<b>3</b>
<b>INTERCEPT Blood System för trombocyter</b>	<b>3</b>
INTERCEPT-set för behandling av trombocyter	3
<b>Amotosalenhydroklorid</b>	<b>4</b>
<b>Additivlösningar för trombocyter</b>	<b>4</b>
<b>INTERCEPT-trombocyter</b>	<b>5</b>
Användningsområde	5
Indikationer	5
Kontraindikationer	5
Inaktivering av patogener	5
Virus	6
Bakterier	7
Parasiter	8
Leukocyter	8
<b>Klinisk utvärdering av INTERCEPT-trombocyt-komponenter</b>	<b>9</b>
Buffy coat-trombocyter utvunna ur helblod (euroSPRITE)	9
Aferestrombocyter (SPRINT)	9
Medicinsk effekt och säkerhet hos lagrade INTERCEPT-trombocyter (TESSI)	9
Erfarenhet med INTERCEPT-trombocyt-komponenter efter lansering	10
ANSM aktivt hemovigilansprogram (Frankrike)	10
Swissmedic hemovigilansprogram (Schweiz)	11
<b>Information till läkare</b>	<b>11</b>

# INTERCEPT™ Blood System för fotokemisk behandling (PCT) av trombocyter

Med hjälp av amotosalenhydroklorid och UVA-ljus

## INTERCEPT Blood System för trombocyter

INTERCEPT Blood System för trombocyter är en medicinsk klass III-produkt som är avsedd för beredning och förvaring av ex vivo trombocyter tillverkade av helblod eller aferesteknik. Systemet används för att inaktivera ett brett spektrum av virus, bakterier och parasiter samt kontaminerande leukocyter från givaren i trombocytkomponenter. Denna process är avsedd att minska risken för överföring av virus, bakterier och parasiter i samband med transfusion samt att förhindra transfusionsassocierad Graft versus Host (TA-GVHD) och kan även minska risken för andra oönskade händelser orsakade av transfusion av kontaminerande leukocyter från givaren. Utrustningen använder amotosalenhydroklorid (en förening som reagerar på ljus) och ultraviolettt (UVA)-ljus med lång våglängd för att fotokemiskt behandla trombocytkomponenter.

### INTERCEPT-set för behandling av trombocyter

INTERCEPT-set för behandling av trombocytkomponenter är ett sterilt, icke-pyrogent framställningsset i plast för engångsbruk med en integrerad vätskebanan. INTERCEPT-setet för behandling av trombocytkomponenter består av engångsbehållare med liten volym (SV), engångsbehållare med stor volym (LV), dubbla förvaringsbehållare (DS) samt tredubbla förvaringsbehållare (TS) för engångsbruk. Både INTERCEPT-behandlingssetet för stora volymer trombocyt koncentrat och behandlingssetet för små volymer trombocyt koncentrat tillhandahålls som fyra integrerade behållare i ett förseglat emballage. INTERCEPT-setet med dubbla förvaringsbehållare för behandling av trombocyter tillhandahålls som

---

fem integrerade behållare i ett förseglat emballage. INTERCEPT-setet med tredubbla förvaringsbehållare för behandling av trombocyter tillhandahålls som sex integrerade behållare i ett förseglat emballage.

Trombocyter suspenderade i plasma med eller utan additiva lösningar kan behandlas med detta system. Trombocyter suspenderade i 100 % plasma får endast behandlas med LV- eller DS-behandlingsseten. Vid användning av additiva lösningar för trombocyter kan antingen SV-, LV-, DS- eller TS-behandlingsseten användas och förhållandet mellan mängden plasma och mängden additiv lösning för trombocyter i suspensionsmediet, bör vara 35%/ 65%.

Trombocyterna flödar genom amotosalenbehållaren och in i belsningsbehållaren. Den nominella amotosalenkoncentrationen i trombocytblandningen är 150  $\mu\text{M}$  före belsning. Fotoaktiveringen sker med hjälp av INTERCEPT belsningsinstrument. Denna klass IIa-utrustning styrs av en mikroprocessor och tillhandahåller den avsedda UVA-behandlingen på 3 Joule/cm<sup>2</sup>. Resterande amotosalen och fria fotokemiska produkter minskas till låga nivåer genom exponering för en CAD (Compound Adsorption Device) innan de behandlade trombocyterna överförs till en förvaringsbehållare för användning.

## Amotosalenhydroklorid

Amotosalenhydroklorid är en syntetisk psoralenförening som infogas i de spiralformade DNA- och RNA-strängarna på ett sätt som är reversibelt. Föreningen formuleras som hydrokloridsaltet. När amotosalen belses med UVA-ljus på mellan 320 och 400 nm bildas

kovalenta bindningar med pyrimidinbaser i nukleinsyra. När patogenernas och leukocyterna tvärbinds på det här sättet blir de inaktiva och kan inte längre fungera eller reproducera sig. Amotosalenresterna är inte avsedda att ge några farmakologiska effekter.

## Additivlösningar för trombocyter

Additiv lösning för trombocyter godkänd för användning tillsammans med INTERCEPT: InterSol, SSP+, PASIIM (t.ex. T-PAS+, Grifols PAS IIM). Additivlösningar för trombocyter tillhandahålls separat.

---

# INTERCEPT-trombocyter

Trombocyter suspenderade i 35 % plasma och 65 % additivlösning som har behandlats med INTERCEPT Blood System kan förvaras i upp till 7 dagar från insamlingstidpunkten vid 20 °C till 24 °C med kontinuerlig varsam agitation i enlighet med rådande riktlinjer för blodcentraler. Om trombocyterna ska förvaras en längre tid ska detta först utvärderas och godkännas i enlighet med lokalt rådande riktlinjer för blodcentraler.

Trombocyter suspenderade i 100 % plasma som har behandlats med INTERCEPT Blood System kan förvaras i upp till 7 dagar från insamlingstidpunkten vid 20 °C till 24 °C med kontinuerlig varsam agitation i enlighet med rådande riktlinjer för blodcentraler.

Behandling av trombocytkomponenter med INTERCEPT Blood System orsakar inga väsentliga skillnader i pH, laktatkoncentration, trombocytantal, morfologivärde, glukoskoncentration, aggregering, sekretorisk och total koncentration av adenosintrifosfat, grad av formändring eller hypoton trombocytreaktion jämfört med obehandlade trombocytkomponenter.

## Användningsområde

Setet används för att inaktivera ett brett spektrum av virus, bakterier och parasiter samt kontaminerande leukocyter från givaren i trombocytkomponenter. Denna process är avsedd att minska risken för överföring av virus, bakterier och parasiter i samband med transfusion samt risken för andra oönskade händelser orsakade av transfusion av kontaminerande leukocyter från givaren.

## Användningsområde

INTERCEPT-trombocyter indikeras för transfusionsstöd till patienter i behov av trombocyttransfusioner

enligt riktlinjerna för klinisk praxis. Alla typer av trombocytopeni eller kvalitativ störning som orsakats av sjukdom, behandling eller skador kan behandlas med INTERCEPT-trombocyter. INTERCEPT-behandlingen kan användas som ett alternativ till gammastrålning för prevention av transfusionsassocierad Graft versus Host (TA-GVHD).

INTERCEPT-behandlingen kan användas i stället för CMV-testning och leukoreduktion för prevention av transfusionsöverförd CMV-infektion. INTERCEPT-trombocyter skiljer sig inte kliniskt från obehandlade trombocyter och infunderas enligt standard trombocytinfusionsmetoder.

INTERCEPT-trombocyter kan förvaras i upp till 7 dagar från insamlingstidpunkten vid 20–24 °C med kontinuerlig agitation. INTERCEPT-trombocyter som har förvarats i upp till 7 dagar har visats förhindra och kontrollera blödning på ett adekvat sätt. Om trombocyterna ska förvaras en längre tid ska detta utvärderas i enlighet med lokalt rådande riktlinjer.

Additiv lösning för trombocyter godkänd för användning tillsammans med INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

## Kontraindikationer

INTERCEPT-trombocyter ska inte användas för patienter med tidigare allergiska reaktioner mot amotosalen eller psoralener.

## Inaktivering av patogener

I icke-kliniska studier har det visats att INTERCEPT Blood System för trombocyter inaktiverar virus, bakterier, parasiter och leukocyter från givaren.

## Virus

Det har visats att INTERCEPT Blood System för trombocyter inaktiverar ett antal olika virus. Av de virus som har testats fram till idag har endast HAV och PPV visat sig vara resistenta mot inaktiveringen. Resultaten av dessa studier sammanfattas i tabell 1.

**Tabell 1. Inaktiveringsresultat - Virus**

Virus testades med INTERCEPT Blood System	Inaktiverings omfattning* (log <sub>10</sub> reduktion)	
	Trombocyter i plasma/ additivlösning	Trombocyter i 100 % plasma
<b>Höljevirus</b>		
HIV-1 (cellbunden)***	>6.1	>6.7
HIV-1 (cellfri)	>6.2	≥4.7
Kliniskt isolat av HIV-1	>3.4	-
Kliniskt isolat av HIV-2	>2.5	-
Latent proviral HIV-1	Inaktiverat till detektionsgränsen	-
HBV (stam MS-2)	>5.5	>4.5
HCV (Hutchinson-stammen)	>4.5	>4.5
HTLV-I (humant T-lymfotropt virus)***	4.7**	≥4.5
HTLV-II (humant T-lymfotropt virus)**	5.1**	≥5.7
Cellbundet cytomegalovirus (CMV)***	>5.9	-
Bovint virusdiarré (BVDV, modellvirus för human hepatit C (HCV))	>6.0	≥5.4
Ankhepatit B-virus (DHBV, modellvirus för human hepatit B (HBV))	>6.2	4.4 - 4.5
PRV (pseudorabiesvirus, modellvirus för CMV)	-	≥4.7
West Nile-virus	>6.0	≥6.8
SARS-CoV (humant coronavirus)	-	≥5.5
Chikungunyavirus (CHIKV)	>6.4	>7.6
Influenz Influenza A H5N1-virus (Fågelinfluenza) a A-H5N1-virus (aviaire influenza)	>5.9	>5.7
<b>Nakna virus</b>		
Bluetongue-virus, type 11	>5.0	5.1
Calicivirus	1.7 till 2.4	-
Humant adenovirus-5	>5.9	≥6.9
Parvo (Parvovirus B19)	-	1.8

\* ">" anger inaktivering under analysens detektionsnivå. I vissa fall har testerna ett mycket litet dynamiskt omfång på grund av begränsningar för vilka virusititrat som är möjliga att uppnå. "≥" anger inaktivering vid eller under analysens detektionsnivå.

\*\* inneboende bakgrund med låg nivå i icke-infekterade indikatorceller utesluter ">" av HTLV

\*\*\* intracellulära

"-" innebär ej testat

## Bakterier

INTERCEPT Blood System för trombocyter har visat sig inaktivera en mängd olika bakterier i trombocytkomponenter. Inaktiveringsstudier som utfördes med ett antal grampositiva och gramnegativa patogena bakterier visade på god

inaktivering överlag. Bakteriesporer är resistent mot inaktivering. Sporbildande bakterier i det vegetativa stadiet är emellertid känsliga för inaktivering. Resultaten av dessa studier sammanfattas i tabell 2.

### Tabell 2. Inaktiveringsresultat - Bakterier

Bakteriestammar som testats med INTERCEPT Blood System	Inaktiverings omfattning* (log <sub>10</sub> reduktion)	
	Trombocyter i plasma/ additivlösning	Trombocyter i 100 % plasma
<b>Gramnegativa bakterier</b>		
<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
<b>Grampositiva bakterier</b>		
<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> (inklusive 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	-
<b>Spiroketbakterier</b>		
<i>Treponema pallidum</i> (syfilis)	≥6.8 till ≤7.0	>5.9
<i>Borrelia burgdorferi</i> (Lymesjukdom)	>6.8	>10.6

\* ">" anger inaktivering under analysens detektionsnivå

"≥" anger inaktivering vid eller under analysens detektionsnivå

\*\* intracellulära

"-" innebär ej testat

## Parasiter

Det har visats att INTERCEPT Blood System för trombocyter inaktiverar kontaminerande parasiter i trombocytprodukter. Flera *in vitro*-studier har påvisat att parasiternas replikation

hämmas efter fotokemisk behandling. Resultaten av dessa studier sammanfattas i tabell 3.

### Tabell 3: Inaktiveringsresultat - Parasiter

Parasiter som testats med INTERCEPT Blood System	Inaktiveringsgrad* (log <sub>10</sub> reduktion)	
	Trombocyter i plasma/ additivlösning	Trombocyter i 100 % plasma
<i>Plasmodium falciparum</i> ** (malaria)	≥6.0	≥6.9
<i>Trypanosoma cruzi</i> (Chagas sjukdom)	>5.3	>5.0
<i>Leishmania mexicana</i> (metacykliskt promastigotstadium)	>5.0	-
<i>Leishmania major Jish</i> (amastigotstadium)	>4.3	-
<i>Babesia microti</i> (babesios)	>5.3	>5.3

\* ">" anger inaktivering under analysens detektionsnivå

"≥" anger inaktivering vid eller under analysens detektionsnivå

\*\* intracellulära

"-" innebär ej testat

## Leukocyter

INTERCEPT Blood System för trombocyter har påvisats inaktivera kontaminerande leukocyter från blodgivare, inklusive T-celler, i trombocytprodukter. Flera *in vitro*-studier

har visat att både leukocytreplikation och cytokinsyntes hämmas av leukocyter vid fotokemisk behandling. Resultaten av dessa studier sammanfattas i tabell 4.

### Tabell 4: Inaktiveringsresultat - Leukocyter

Analyssystem	Inaktiveringsgrad*	
	Trombocyter i plasma/additivlösning	Trombocyter i 100 % plasma
<b>In vitro</b>		
Begränsande spädningsanalys	>5,4 log <sub>10</sub> reduktion av livsdugliga T-celler	≥6,1 log <sub>10</sub> reduktion av livsdugliga T-celler
DNA-modifiering	Ungefär 1 amotosalenaddukt per 89 baspar	Ungefär 1 amotosalenaddukt per 89 baspar
Polymerasskedjereaktion	Förstärkning hämmades av amotosalen - DNA-addukter	-
Cytokinsyntes	Eliminering av IL-8, IL-1b-syntes under förvaring	-
<b>In vivo</b>		
Murien transfusionsmodell	Prevention av TA-GVHD i en murin modercell till F <sub>1</sub> transfusionsmodell	-

"-" innebär ej testat



---

# Klinisk utvärdering av INTERCEPT- trombocytkomponenter

## **Buffy coat-trombocyter utvunna ur helblod (euroSPRITE)**

En randomiserad, kontrollerad, dubbelblind klinisk prövning genomfördes för att utvärdera effekten och säkerheten hos trombocyter beredda med buffy coat-metoden, suspenderade i 35 % plasma/65 % InterSol och behandlade med INTERCEPT Blood System. Resultaten från denna kliniska studie med 103 patienter påvisade att buffy coat-beredda INTERCEPT-trombocyter kan användas på samma sätt som obehandlade trombocyter för patienter med trombocytopeni. En lika hög dos av buffy coat-beredda INTERCEPT-trombocyter gav liknande öknings i antalet trombocyter 1 och 24 timmar efter transfusionen, och patienter som behandlats med buffy coat-beredda INTERCEPT-trombocyter uppvisade liknande oönskade händelser som de som behandlades med kontrolltrombocyterna.

## **Aferestrombocyter (SPRINT)**

En randomiserad, kontrollerad, dubbelblind klinisk prövning genomfördes för att utvärdera den hemostatiska effekten och säkerheten hos aferestrombocyter insamlade med Amicus-cellseparator, suspenderade i 35 % plasma/65 % InterSol och behandlade med INTERCEPT Blood System i patienter med trombocytopeni (n=645). Resultaten från denna stora studie visade likvärdighet mellan INTERCEPT-aferestrombocyter och konventionella aferestrombocyter vad gäller prevention och behandling av blödning av grad 2 och högre, enligt Världshälsoorganisationens (WHO) kriterier. En ökning av tre specifika pulmonella händelser observerades i INTERCEPT-gruppen: akut respiratoriskt distress-syndrom, ospecificerad pneumonit och pleuritrelaterade bröstsmärtor. Efterföljande analyser och expertkonsultation indikerade att de observerade skillnaderna i dessa oönskade händelser var relaterade till inkonsekventa ordagranna termer som

användes för MedDRA-kodlexikon och till inkonsekventa rapporter av händelser med akut respiratoriskt distress-syndrom av studiepersonal, och att det inte fanns några skillnader mellan INTERCEPT-trombocyterna och konventionella trombocyter med hänsyn till allvarliga pulmonella händelser.

## **Medicinsk effekt och säkerhet hos lagrade INTERCEPT-trombocyter (TESSI)**

En randomiserad, kontrollerad, dubbelblind, likvärdighetsstudie avsedd att jämföra säkerhet och effekt hos INTERCEPT-trombocyter som lagrades i 6-7 dagar med konventionella trombocyter av en liknande ålder. Den primära ändpunkten var den korrigerade ökningen (CCI) efter 1 timme. 211 patienter randomiserades och fick en studietransfusion (105 test, 106 kontroll) av trombocyter lagrade > 5 dagar (80 % av PC lagrades i 7 dagar). CCI för INTERCEPT-trombocyter efter 1 timme var inte lägre än CCI för konventionella trombocyter. Flera sekundära ändpunkter, inklusive blödning och tid tills nästa trombocyttransfusion påvisade hemostatisk effekt för INTERCEPT-trombocyter lagrade i över 5 dagar. Säkerhetsprofilen för INTERCEPT och kontrolltrombocytkomponenterna var nästan identiska i denna studie; inga skillnader detekterades i den totala frekvensen av oönskade händelser, hemorragiska händelser eller allvarliga oönskade händelser. Studien påvisar att INTERCEPT-trombocytkomponenter som lagras i 6 eller 7 dagar är säkra och effektiva.

## **Erfarenhet med INTERCEPT-trombocytkomponenter efter lansering**

Efter godkänd CE-märkning påbörjades ett hemovigilansprogram (HV-program) för att dokumentera och karakterisera säkerhetsprofilen för INTERCEPT-trombocyter vid rutinmässig användning. Målet med

---

det icke-randomiserade, icke-kontrollerade, empiriska hemovigilansprogrammet är att erhålla ytterligare erfarenheter kring säkerheten med INTERCEPT-trombocyterna, eftersom beredning och transfusion sker under rutinmässiga blodcentral- resp. kliniska förhållanden, samt att erhålla ytterligare erfarenhet från breda patientpopulationer.

Säkerhetsdata har insamlats i tre HV-program vid rutinmässig användning utan patientval. De bevakade populationerna inkluderade 4 067 patienter, där 59 patienter var under 1 år och 185 patienter var 1-18 år. 51 % av patienterna i dessa studier var hematologi-onkologipatienter, av vilka 12 % var HSCT-patienter. Önskade händelser inom 24 timmar och allvarliga önskade händelser inom 7 dagar efter trombocyttransfusionerna rapporterades. Frekvenserna av önskade händelser hänförliga till INTERCEPT-behandlade trombocyttransfusioner ökade inte jämfört med konventionella trombocyttransfusioner som rapporterats i europeiska HV-regleringsprogram.

### **ANSM aktivt hemovigilansprogram (Frankrike)**

Sedan 2009, har INTERCEPT-trombocyter bevakats i jämförelse med andra typer av trombocyt koncentrat transfunderade i Frankrike genom ett aktivt hemovigilansprogram i landet. Under perioden 2009-2011, var de rapporterade frekvenserna av akut transfusionsreaktion (ATR) för exponering för INTERCEPT-trombocyter jämförbara med frekvenserna av ATR:er för exponering för konventionella trombocyt koncentrat, med cirka 1-2 händelser per 1 000 trombocyt koncentrat. För vissa år var ATR-frekvensen för exponering för INTERCEPT-trombocyter under frekvensen för konventionella trombocyter. En stor majoritet av de rapporterade händelserna var av låg till måttlig intensitet och av samma typ som förväntas vid transfusion med konventionella trombocyt komponenter.

Utöver informationen relaterad till ATR-frekvens per patient och per transfusion, rapporteras data för frekvensen av

transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI) i ANSM Annual Hemovigilance Reports för 2008-2012. Data för konventionella trombocyter och INTERCEPT-trombocyter indikerar en liknande låg frekvens av TRALI och har påvisat att ANSM HV-systemet är känsligt för diagnos av allvarliga önskade händelser i andningsvägarna.

Kumulativ analys av data från ANSM-rapporterna från 2009 t.o.m. 2014 tillsammans med data tillhandahållna av franska statliga transfusionstjänsten (Établissement Français du Sang-EFS) i Alsace 2006-2008 och 2012 innehåller information om frekvensen av transfusionsrelaterad sepsis i regioner som använder INTERCEPT-trombocyter jämfört med regioner som använder konventionella trombocyter. Notera att fr.o.m. 2006 användes optimal huddesinfektion, leukocytreduktion och initial blodtagningsomläggning, men tester för detektering av bakterier användes inte. Dessa data påvisar effekten av INTERCEPT Blood System för prevention av transfusionsrelaterad sepsis utan användning av detektering av bakterier.

### **Swissmedic hemovigilansprogram (Schweiz)**

I Schweiz fasades INTERCEPT-trombocyter in i rutinmässig användning år 2011, vilket utgjorde ca 80 % av alla trombocyt koncentrat som transfunderades under det året och 100 % av trombocyt koncentrat som producerades därefter. Inga septiska transfusionsreaktioner på grund av bakteriell kontaminering av trombocyt koncentrat iaktogs efter introduktionen av INTERCEPT. Swissmedic använde övervakningsdata för hemovigilans för 2009-2012 för att jämföra frekvenserna av transfusionsreaktioner för INTERCEPT-trombocyter som rapporterades 2011 och 2012 med transfusionsreaktioner för konventionella trombocyt koncentrat som rapporterades 2009 och 2010. Dessa data påvisade att användning av INTERCEPT trombocyter förhindrade septiska transfusionsreaktioner och förknippades med en reduktion av antalet och svårighetsgraden av icke-infektionsrelaterade transfusionsreaktioner.

---

År 2014 rapporterade Swissmedic att införandet av INTERCEPT Blood System patogeninaktiveringsteknik inte bara tillförlitligt förhindrade septiska transfusionsreaktioner, men även ledde till en betydande reduktion av antalet och svårighetsgraden av icke-infektionsrelaterade transfusionsreaktioner efter trombocyttransfusion (risk per trombocyt Komponent av transfusionsreaktion ~1/270 med konventionella trombocyter och ~1/375 för INTERCEPT-trombocyter; risk per trombocyt konzentrat av svår transfusionsreaktion ~1/2800 för konventionella

trombocyter och ~1/8700 för INTERCEPT-trombocyter). De anser att den troliga förklaringen är det allmänt lägre plasmainnehållet hos den patogeninaktiverade trombocyt konzentratet, vilket reducerar allergisk och febertransfusionsreaktion mot plasmakomponent (Amsler och Jutzi, Swissmedic Haemovigilance Annual Report 2014). Hemovigilanssystemets begränsningar inkluderar datainsamling som begränsades till enbart transfusionsförknippade oönskade händelser (TRALI, TACO, TAD, etc.), enligt rapportörens utvärdering.

## Information till läkare

Även laboratoriestudier av amotosalenbehandling med UVA-ljus har visat en nivåminskning av vissa virus, bakterier och parasiter, det finns ingen patogeninaktiveringsteknik som har visat sig eliminera alla patogener.

INTERCEPT trombocyt konzentrat ska inte ordinerats till neonatala patienter som behandlas med ljusterapienheter som avger ljus under 425 nm och/eller som har en lägre gräns på emissionsbandbredden <375 nm, p.g.a. risken för erytem som resulterar från potentiell interaktion mellan ultraviolet ljus (under 400 nm) och resterande amotosalen.

**cerus** 

**INTERCEPT Blood System**

[www.interceptbloodsystem.com](http://www.interceptbloodsystem.com)

**Internationaal hoofdkantoor**

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

**Europees hoofdkantoor**

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

Email: [customer\\_services@cerus.com](mailto:customer_services@cerus.com)

[www.cerus.com](http://www.cerus.com)

©2019 Cerus Corporation. Cerus, INTERCEPT Blood System en INTERCEPT zijn handelsmerken van Cerus Corporation. PRD-TDS 00121-SW, v8.0