

## Modifications 1 et 2 :

Ces modifications à la version 2005 de la *Circulaire d'information* résultent de renseignements additionnels concernant les produits érythrocytaires préparés par extraction de la couche leuco-plaquettaire.

À la page i, le tableau suivant les Remerciements devrait se lire comme suit :

POUR OBTENIR DES RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS SUIVANTS, VEUILLEZ CONSULTER LA VERSION 2005 DE LA CIRCULAIRE D'INFORMATION :

Produits avec anticoagulant CPD ou solution de conservation SAGM
Culot globulaire partiellement déleucocyté (PD) en SAGM
Hématies lavées partiellement déleucocytées (PD)
Hématies déglycérolées partiellement déleucocytées (PD)
Plaquettes mélangées (CPD) partiellement déleucocytées (PD)
Plasma congelé (CPD)
Plasma surnageant de cryoprécipité (CPD)
Cryoprécipité (CPD)

Remarque : Le CPD et le SAGM commenceront à être utilisés en même temps que la méthode de préparation des composants par extraction de la couche leuco-plaquettaire.

À la page 8, section A.3, le point 1 devrait se lire comme suit :

L'étiquette du produit contient les renseignements suivants :

1. Nom officiel du produit, sang total ou composant sanguin, et précisions dans le cas des composants ayant fait l'objet d'un traitement additionnel (p. ex., hématies lavées, composants irradiés). Ces informations peuvent également être indiquées sous forme de codes à barres.

Aux pages 30 et 31, section B.1, on devrait lire ce qui suit :

Les globules rouges sont prélevés à l'aide de l'un ou l'autre des dispositifs de filtration suivants :

- dispositif de filtration du sang total;
- dispositif d'extraction de la couche leuco-plaquettaire/de filtration des globules rouges.

Les unités sont étiquetées de la même façon, qu'elles soient préparées par filtration du sang total ou par extraction de la couche leuco-plaquettaire/filtration des globules rouges. En d'autres termes, la méthode de production n'est pas indiquée sur l'étiquette définitive.

Une unité de **culot globulaire PD en SAGM** présente les caractéristiques suivantes :

- durée de conservation d'au plus 42 jours à une température de 1 à 6 °C;
- quantité d'hémoglobine égale ou supérieure à 35 g (valeurs moyenne et médiane de 54 g);
- hémocrite moyen et médian de 0,55 l/l.

Le volume du culot globulaire PD en SAGM est indiqué sur l'étiquette du produit.

**Remarque :** Il existe une corrélation entre la quantité d'hémoglobine et le volume de l'unité. Environ 1 % des unités de culot globulaire PD en SAGM renferment une quantité d'hémoglobine supérieure à 35 g et inférieure à 40 g. Le volume de la plupart des unités contenant moins de 40 g d'hémoglobine sera inférieur à 240 ml.

Les produits érythrocytaires peuvent faire l'objet de traitements supplémentaires. Pour obtenir des renseignements sur les **hématies lavées** et les **hématies déglycérolées**, se reporter à la section G, Traitement additionnel du sang et des composants sanguins.

À la page 36, section B.5, le deuxième paragraphe suivant le point 3 devrait se lire comme suit :

Une surcharge en fer est une complication à long terme résultant de transfusions itératives de culot globulaire. Chaque unité contient environ 200 à 250 mg de fer. Les patients à qui l'on doit administrer des transfusions à répétition en raison d'anémie aplastique, de thalassémie ou d'hémoglobinopathie courent un risque nettement plus élevé que les patients recevant des transfusions en raison d'hémorragies parce que la perte de sang permet l'excrétion de fer. Un traitement par chélation du fer devrait être envisagé chez les patients dépendant de transfusions régulières de produits érythrocytaires.

À la page 38, le dernier paragraphe de la section B.6 devrait se lire comme suit :

Vous trouverez une description des traitements additionnels des unités de culot globulaire PD aux sous-sections G.2.1, Hématies lavées partiellement déleucocytées (PD) et hématies déglycérolées partiellement déleucocytées (PD), et G.2.2, Irradiation des composants cellulaires, de la section G.2, Traitement additionnel.

À la page 39, le dernier paragraphe de la section B.7 devrait se lire comme suit :

Les produits érythrocytaires nécessitant un traitement particulier (hématies lavées PD et hématies déglycérolées PD) doivent être transfusés dans les **24 heures suivant leur préparation**, car ces unités doivent être ouvertes durant le traitement, d'où le risque de contamination bactérienne. Le culot globulaire irradié doit être utilisé dans les 28 jours suivant l'irradiation ou au plus tard à la date limite initiale, si elle précède le terme du délai de 28 jours.

À la page 58, le premier paragraphe de la section G.2 devrait se lire comme suit :

Les patients dont le sang appartient à un groupe rare ou contient des anticorps cliniquement significatifs (anticorps anti-IgA, multiples allo-anticorps anti-érythrocytaires ou autres), les patients immunodéprimés

et/ou les patients pédiatriques pouvant avoir besoin de quantités réduites de composants sanguins font partie des personnes dont le traitement nécessite des produits spéciaux. Afin de répondre à leurs besoins, les composants d'origine peuvent être soumis aux traitements suivants :

- lavage,
- congélation,
- irradiation,
- division.

Ajout des **hématies lavées partiellement déleucocytées (PD)** à la liste des composants

Les hématies lavées PD sont obtenues après avoir lavé les unités de culot globulaire PD à l'aide d'un volume donné de solution compatible et selon une méthode permettant d'enlever presque tout le plasma. Après le lavage, chaque unité contient jusqu'à 25 % moins d'hématies que l'unité de départ et au plus  $5 \times 10^6$  leucocytes.

Les hématies lavées PD ont les mêmes propriétés que les produits érythrocytaires PD (voir la section B.2, Propriétés). Elles sont indiquées dans les cas suivants :

- lorsque le plasma contient des substances que l'on sait nuisibles au receveur désigné (p. ex., anti-HPA-1 ou IgA pour un patient déficient en IgA ayant des anticorps anti-IgA);
- pour les rares receveurs ayant de graves allergies aux produits plasmatiques;
- pour les receveurs sujets à des allergies à répétition, même avec prémédication;
- pour les nouveau-nés nécessitant des exsanguino-transfusions ou des transfusions massives, pour lesquels il faut enlever l'additif (SAGM ou autre) par lavage ou par élimination du surnageant après centrifugation. On remet ensuite les hématies en suspension dans l'albumine, une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (USP) ou du plasma congelé ABO compatible, selon ce qui est approprié.

Les **contre-indications** sont les mêmes que celles des produits érythrocytaires d'origine. Les **effets secondaires et les risques** (y compris le risque d'infection virale par transfusion) sont également comparables à ceux des composants d'origine, sauf que les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques peuvent être moins fréquentes. Par contre, la manipulation du produit peut augmenter légèrement le risque de contamination microbienne.

La **posologie et le mode d'administration** sont les mêmes que ceux des produits érythrocytaires d'origine. L'administration devrait être rapide.

Les hématies lavées PD doivent être conservées à une température se situant entre 1 et 6 °C et transfusées dans les **24 heures** suivant la préparation puisque le sac doit être ouvert pour procéder au lavage, d'où le risque de contamination bactérienne. Dès que le produit est mis à la température ambiante (de 20 à 24 °C), la perfusion doit être effectuée dans les 4 heures qui suivent.

## Ajout des **hématies déglycérolées partiellement déleucocytées (PD)** à la liste des composants

Les hématies PD sont préparées pour la cryoconservation, en leur ajoutant du glycérol comme agent protecteur, et congelées dans les 14 jours suivant leur prélèvement. Elles peuvent être conservées à l'état congelé pendant une période maximale de 10 ans. La température et la durée d'entreposage dépendent de la concentration de glycérol ajouté avant la congélation.

Avant leur administration, les hématies PD congelées doivent être décongelées et lavées afin d'éliminer le glycérol. Les différentes méthodes de congélation des hématies PD requièrent des techniques particulières de décongélation et de déglycérolisation.

Une unité d'hématies déglycérolées contient plus de 80 % des hématies qui se trouvaient dans l'unité d'origine cryoconservée. L'hématocrite d'une unité moyenne d'hématies déglycérolées PD est inférieur à 0,80 l/l. Pratiquement tout le plasma, l'anticoagulant et les plaquettes résiduelles sont éliminés durant le lavage. Des quantités infimes de l'agent cryoprotecteur peuvent subsister dans le produit. Le milieu de suspension (sauf mention contraire sur l'étiquette) est une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (USP), avec une petite quantité de dextrose ou sans dextrose.

**Remarque :** La Société canadienne du sang soumet la plupart des unités de sang et des produits sanguins à une réduction leucocytaire depuis septembre 1999. Bien que la déglycérolisation élimine la majorité des leucocytes, les **hématies déglycérolées** prélevées avant septembre 1999 ne peuvent être officiellement considérées comme partiellement déleucocytées.

Il n'est pas rare qu'il reste de l'hémoglobine libre dans l'unité malgré un lavage à fond. La présence d'un surnageant rosâtre est acceptable pour la transfusion. Toutefois, si le surnageant est rouge foncé et/ou trouble, l'unité doit être retournée à la banque de sang pour que l'on puisse évaluer si le composant est propre à la transfusion.

La fonction et la survie post-transfusionnelle des hématies déglycérolées PD sont semblables à celles d'un culot globulaire PD d'âge comparable (selon le nombre de jours entre le prélèvement et la congélation de l'unité). Toutefois, elles devraient être réservées à des patients en ayant expressément besoin, car leur préparation est longue et onéreuse et elles doivent être transfusées dans les 24 heures suivant la décongélation. Les hématies déglycérolées PD sont **indiquées** dans les cas suivants :

- transfusion de globules rouges à des personnes ayant un groupe sanguin rare ou des anticorps anti-IgA;
- transfusion à des personnes ayant de multiples allo-anticorps antiérythrocytaires;
- transfusion à des personnes ayant un allo-anticorps dirigé contre un antigène public cliniquement significatif.

Les **contre-indications** de ce produit sont les mêmes que celles des produits érythrocytaires d'origine.

Les **effets secondaires et les risques** sont également comparables à ceux des produits érythrocytaires d'origine, sauf que les risques de réaction allergique et de réaction fébrile non hémolytique sont moindres. Par contre, il existe un risque supplémentaire d'hémolyse intravasculaire si le glycérol n'a pas été éliminé de façon adéquate. La manipulation du produit peut aussi augmenter légèrement le risque de contamination microbienne.

La **posologie et le mode d'administration** sont les mêmes que ceux des autres produits érythrocytaires.

Les hématies déglycérénées PD doivent être conservées à une température se situant entre 1 et 6 °C et transfusées dans les **24 heures** suivant la préparation puisque le sac doit être ouvert pour la déglycérénation (par lavage), d'où le risque de contamination bactérienne. Dès que le produit est mis à la température ambiante (de 20 à 24 °C), la perfusion doit être effectuée dans les 4 heures qui suivent.

0. À la page 60, section G.2.2, Composants divisés, on devrait lire ce qui suit :

La Société canadienne du sang est autorisée à produire les composants et les produits divisés suivants :

- culot globulaire PD en SAGM, divisé,
- plasma congelé (CPD), divisé.

Pour satisfaire les besoins transfusionnels en pédiatrie et réduire l'exposition à de multiples donneurs, on peut diviser en parties plus petites les unités de **culot globulaire PD en SAGM** et de **plasma congelé CPD**. Les produits sont ainsi séparés en sacs satellites qui porteront par exemple les mentions culot globulaire PD en SAGM, partie 1; culot globulaire PD en SAGM, partie 2; plasma congelé (CPD), partie 1; plasma congelé (CPD), partie 2.

Le **culot globulaire PD en SAGM** peut également être fourni avec un sac satellite intégral attaché à l'unité afin de permettre au centre de transfusion de diviser cette dernière en parties plus petites.

**Veillez noter que les unités ainsi configurées doivent être expressément commandées auprès de la Société canadienne du sang.**

1. Ajout des **hématies lavées partiellement déleucocytées (PD)** et des **hématies déglycérénées partiellement déleucocytées (PD)** au **tableau récapitulatif des produits sanguins offerts par la Société canadienne du sang (pages 32 et 33)**



2. À la page 61, la Figure 1 devrait se lire comme suit :

Produit	Type de plastifiant	
	DEHP	TEHTM
Culot globulaire partiellement déleucocyté (PD) en SAGM	✓	
Hématies lavées partiellement déleucocytées (PD)	✓	
Hématies déglycérolées partiellement déleucocytées (PD)	✓	
Plaquettes mélangées (CPD) partiellement déleucocytées (PD)	-	-
Plasma congelé CPD*	✓	✓
Cryoprécipité CPD*	✓	✓
Plasma surnageant de cryoprécipité CPD	✓	

\* Le plasma congelé CPD et le cryoprécipité CPD peuvent être conservés dans des sacs contenant du DEHP ou du TEHTM, selon le fabricant. Les sacs de prélèvement fabriqués par Baxter contiennent le plastifiant TEHTM, tandis que ceux fabriqués par MacoPharma contiennent du DEHP. Le fabricant du sac est indiqué sur l'étiquette du produit.

Pour obtenir des renseignements additionnels sur les plastifiants DEHP, TEHTM et BTHC, voir la section A.5, Effets secondaires et risques des transfusions de sang et de composants sanguins, point 12.

document peut être imprimé en ligne. Veuillez consulter régulièrement le site Web de la Société canadienne du sang (www.sang.ca) afin de disposer de la version la plus récente.