



Piastrine INTERCEPT™

Scheda Tecnica

Indice

Indice	3
INTERCEPT Blood System per piastrine	3
Set di trattamento con piastrine INTERCEPT	3
Amotosalen	4
Soluzioni additive per piastrine	4
Piastrine INTERCEPT	5
Usò previsto	5
Indicazioni	5
Controindicazioni	5
Specifiche di inattivazione degli agenti patogeni	5
Virus	6
Batteri	7
Parassiti	8
Leucociti	8
Valutazione clinica dei componenti delle piastrine INTERCEPT	9
Piastrine buffy coat derivate da sangue intero (euroSPRITE)	9
Piastrine di aferesi (SPRINT)	9
Efficacia terapeutica e sicurezza delle piastrine INTERCEPT conservate (TESSI)	9
Esperienza successiva alla commercializzazione con componenti delle piastrine INTERCEPT	10
Programma di emovigilanza attiva ANSM (Francia)	10
Programma di emovigilanza Swissmedic (Svizzera)	11
Note per i medici	11

INTERCEPT™ Blood System per trattamento fotochimico (TFP) di piastrine

Uso di amotosalen e luce UVA

INTERCEPT Blood System per piastrine

INTERCEPT Blood System per piastrine è un dispositivo medico di Classe III destinato alla preparazione e alla conservazione ex vivo di piastrine ottenute da sangue intero e aferesi. Il sistema viene utilizzato per inattivare virus, batteri e parassiti ad ampio spettro, nonché leucociti donatori contaminanti nei componenti delle piastrine. Questa procedura intende ridurre il rischio di diffusione di virus, batteri e parassiti associato alla trasfusione, evitare malattie da trapianto contro l'ospite associate alla trasfusione, nonché il rischio di effetti avversi dovuti alla trasfusione di leucociti donatori contaminanti. Il dispositivo utilizza amotosalen (composto fotoattivo) e luce ultravioletta (UVA) a bassa energia (UVA) per i componenti delle piastrine trattati fotochimicamente.

Set di trattamento con piastrine INTERCEPT

Il set di trattamento con INTERCEPT per piastrine è un set di trattamento della plastica monouso con percorso del fluido integrato sterile e apirogeno. I set di trattamento con piastrine INTERCEPT sono costituiti da contenitori monouso di stoccaggio doppio (DS) e di stoccaggio triplo (TS) per volume piccolo (SV) e volume grande (LV). Ogni set di trattamento con INTERCEPT per concentrati di piastrine a volume grande e a volume piccolo è costituito da quattro contenitori integrali in un involucro sigillato. Il set di trattamento con piastrine

INTERCEPT con contenitori di stoccaggio doppio è costituito da cinque contenitori integrali in un involucro

sigillato. Il set di trattamento con piastrine INTERCEPT con contenitori di stoccaggio triplo è costituito da sei contenitori integrali in un involucro sigillato. Questo sistema è in grado di trattare piastrine sospese nel plasma, con o senza soluzioni additive. Le piastrine sospese nel plasma al 100% devono essere trattate utilizzando esclusivamente i set di trattamento LV o DS. Quando si adottano soluzioni additive per piastrine, si possono utilizzare i set di trattamento SV, LV, DS o TS e il rapporto tra il plasma e la soluzione additiva di piastrine nel liquido di sospensione deve essere di circa 35%/65%.

Amotosalen

L'amotosalen è un composto di psoralene sintetico che si interconnette reversibilmente nelle regioni elicoidali di DNA e RNA. Il composto è formulato come sale cloridrato. Illuminandolo con luce UVA da 320 a 400 nm, l'amotosalen forma legami covalenti con basi pirimidiniche in acido nucleico. I genomi di patogeni e leucociti reticolati in questo modo non possono più funzionare o replicarsi. Non è previsto alcun effetto farmacologico di amotosalen residuo.

Le piastrine scorrono attraverso il contenitore di amotosalen nel contenitore di illuminazione. La concentrazione nominale di amotosalen nella miscela di piastrine prima dell'illuminazione è di 150 µM. La fotoattivazione è fornita dall'illuminatore INTERCEPT. Questo dispositivo accessorio di Classe IIa è controllato da un microprocessore e fornisce un trattamento UVA target di 3 J/cm². L'amotosalen residuo e i fotoprodotto liberi si riducono a bassi livelli mediante l'esposizione ad un dispositivo di assorbimento di composto (DAC), prima del trasferimento delle piastrine trattate in un contenitore di stoccaggio per il rilascio.

Soluzioni additive per piastrine

Soluzioni additive per piastrine approvate per l'uso con INTERCEPT: InterSol, SSP+, PASIIIM (e.g.T-PAS+, Grifols PAS IIIM). Le soluzioni additive per piastrine sono fornite separatamente.

Piastrine INTERCEPT

Le piastrine sospese nel 35% di plasma e nel 65% di soluzione additiva, trattate utilizzando INTERCEPT Blood System, possono essere conservate fino a 7 giorni dal momento del prelievo a 20°C-24°C con agitazione delicata continua in base alle procedure della banca del sangue applicabili. Qualsiasi estensione del tempo di conservazione delle piastrine deve essere valutata e convalidata secondo le procedure locali della banca del sangue.

Le piastrine sospese nel 100% di plasma, trattate utilizzando INTERCEPT Blood System, possono essere conservate fino a 7 giorni dal momento del prelievo a 20°C-24°C con agitazione delicata continua in base alle procedure della banca del sangue applicabili.

Il trattamento di componenti delle piastrine con INTERCEPT Blood System non causa differenze sostanziali di pH, concentrazione di lattato, conta piastrinica, punteggio morfologico, concentrazione di glucosio, aggregazione, concentrazione secretoria e totale di adenosina trifosfato, entità del cambio morfologico o risposta allo shock ipotonico della piastrina rispetto ai componenti delle piastrine non trattati.

Uso previsto

Il set viene utilizzato con un illuminatore INTERCEPT per inattivare virus, batteri e parassiti ad ampio spettro, nonché leucociti donatori contaminanti nei componenti delle piastrine. Questa procedura per il trattamento dei componenti delle piastrine intende ridurre il rischio di diffusione di virus, batteri e parassiti associato alla trasfusione, nonché il rischio di effetti avversi dovuti alla trasfusione di leucociti donatori contaminanti.

Indicazioni

Le piastrine INTERCEPT sono indicate per il supporto alla trasfusione di pazienti che necessitano di trasfusioni

di piastrine secondo le linee guida di pratica clinica. Con le piastrine INTERCEPT è possibile supportare qualunque tipo di disturbo qualitativo o legato alla trombocitopenia derivante da patologie, trattamenti o lesioni. Il trattamento INTERCEPT può essere utilizzato come alternativa all'irradiazione gamma per la prevenzione di reazioni del trapianto contro l'ospite associate alla trasfusione (TA-GVHD).

Il trattamento INTERCEPT può essere utilizzato in sostituzione del test per CMV e della leucoriduzione al fine di prevenire le infezioni CMV trasmissibili tramite trasfusione. Le piastrine INTERCEPT non sono diverse dal punto di vista clinico dalle piastrine non trattate e vengono infuse secondo i metodi standard di infusione delle piastrine.

Le piastrine INTERCEPT possono essere conservate fino a 7 giorni dal momento del prelievo a 20°C-24°C con agitazione delicata continua. Le piastrine INTERCEPT conservate fino a 7 giorni sono in grado di prevenire e controllare adeguatamente le emorragie. Qualsiasi estensione del tempo di conservazione delle piastrine deve essere valutata secondo le politiche e le normative locali.

Soluzioni additive per piastrine approvate per l'uso con INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Controindicazioni

L'uso di piastrine INTERCEPT è controindicato nei pazienti con anamnesi di reazione allergica ad amotosalen o psoraleni.

Specifiche di inattivazione degli agenti patogeni

Negli studi non clinici, INTERCEPT Blood System per piastrine ha dimostrato la capacità di inattivazione di virus, batteri, parassiti e leucociti donatori.

Virus

È stato dimostrato che INTERCEPT Blood System per piastrine è in grado di inattivare vari virus. Tra i virus attualmente testati, solo HAV e PPV erano resistenti all'inattivazione. I risultati di questi studi sono riepilogati nella Tabella 1.

Tabella 1. Specifiche di inattivazione - Virus

Virus testati con INTERCEPT Blood System	Grado di inattivazione* (riduzione di log ₁₀)	
	Piastrine nel plasma/ soluzione additiva	Piastrine nel 100% di plasma
Virus con involucro		
HIV-1 (associato a cellule)***	>6.1	>6.7
HIV-1 (senza cellule)	>6.2	≥4.7
Isolamento clinico di HIV-1	>3.4	-
Isolamento clinico di HIV-2	>2.5	-
HIV-1 provirale latente	Inattivato fino al limite di rilevamento	-
HBV (ceppo MS-2)	>5.5	>4.5
HCV (ceppo Hutchinson)	>4.5	>4.5
HTLV-I (virus linfotropico umano a cellule T)***	4.7**	≥4.5
HTLV-II (virus linfotropico umano a cellule T)**	5.1**	≥5.7
Citomegalovirus associato a cellule (CMV)***	>5.9	-
Virus della diarrea virale bovina (BVDV, virus modello per HCV umano)	>6.0	≥5.4
Virus dell'epatite B dell'anatra (DHBV, virus modello per HBV umano)	>6.2	4.4 - 4.5
PRV (virus della pseudorabbia, modello per CMV)	-	≥4.7
Virus del Nilo occidentale	>6.0	≥6.8
SARS-CoV (coronavirus umano)	-	≥5.5
Virus Chikungunya (CHIKV)	>6.4	>7.6
Virus dell'influenza A H5N1 (influenza aviaria)	>5.9	>5.7
Virus senza involucro		
Virus della lingua blu, tipo 11	>5.0	5.1
Calicivirus	1.7 - 2.4	-
Adenovirus umano 5	>5.9	≥6.9
Parvo (Parvovirus B19)	-	1.8

* ">" indica l'inattivazione al di sotto del limite di rilevamento dell'analisi. In alcuni casi, le analisi presentano un intervallo dinamico molto ridotto a causa dei limiti sui titoli di virus ottenibili. "≥" indica l'inattivazione nel limite di rilevamento dell'analisi o al di sotto del limite.

** preclusione di basso livello intrinseco in cellule indicatrici non infette ">" di HTLV

*** inoculo intracellulare.

"-" indica che non è stato testato

Batteri

È stato dimostrato che INTERCEPT Blood System per piastrine è in grado di inattivare vari batteri in componenti delle piastrine. Gli studi di inattivazione che utilizzano una gamma di batteri patogeni gram-positivi e gram-negativi hanno dimostrato una buona inattivazione

generale. Le spore batteriche sono resistenti all'inattivazione; tuttavia, i batteri sporigeni nello stato vegetativo sono sensibili all'inattivazione. I risultati di questi studi sono riepilogati nella Tabella 2.

Tabella 2. Specifiche di inattivazione – Batteri

Specie di batteri testate con INTERCEPT Blood System	Grado di inattivazione* (riduzione di log ₁₀)	
	Piastrine nel plasma/ soluzione additiva	Piastrine nel 100% di plasma
Batteri gram-negativi		
<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> (agente di HGE)**	-	>4.2
Batteri gram-positivi		
<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> (include spore)	3.6	-
<i>Bacillus cereus</i> (vegetativo)	>6.0	-
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	>6.5	-
<i>Propionibacterium acnes</i>	>6.7	-
<i>Lactobacillus species</i>	>6.9	-
<i>Clostridium perfringens</i> (forma vegetativa)	>7.0	-
Batteri spirochete		
<i>Treponema pallidum</i> (sifilide)	≥6.8 - ≤7.0	>5.9
<i>Borrelia burgdorferi</i> (malattia di Lyme)	>6.8	>10.6

* ">" indica l'inattivazione al di sotto del limite di rilevamento dell'analisi

"≥" indica l'inattivazione nel limite di rilevamento dell'analisi o al di sotto del limite

** inoculo intracellulare

"-" indica che non è stato testato

Parassiti

È stato dimostrato che INTERCEPT Blood System per piastrine è in grado di inattivare parassiti contaminanti nei prodotti di piastrine. Vari studi *in vitro* hanno

dimostrato l'inibizione della moltiplicazione di parassiti a seguito del trattamento fotochimico. I risultati di questi studi sono riepilogati nella Tabella 3.

Tabella 3: Specifiche di inattivazione – Parassiti

Parassiti testati con INTERCEPT Blood System	Grado di inattivazione* (riduzione di log ₁₀)	
	Piastrine nel plasma/ soluzione additiva	Piastrine nel 100% di plasma
<i>Plasmodium falciparum</i> ** (malaria)	≥6.0	≥6.9
<i>Trypanosoma cruzi</i> (malattia di Chagas)	>5.3	>5.0
<i>Leishmania mexicana</i> (fase di promastigote metaciclico)	>5.0	-
<i>Leishmania major Jish</i> (fase di amastigote)	>4.3	-
<i>Babesia microti</i> (babesiosi)	>5.3	>5.3

* ">" indica l'inattivazione al di sotto del limite di rilevamento dell'analisi

"≥" indica l'inattivazione nel limite di rilevamento dell'analisi o al di sotto del limite

** inoculo intracellulare

"-" indica che non è stato testato

Leucociti

È stato dimostrato che INTERCEPT Blood System per piastrine è in grado di inattivare leucociti donatori contaminanti, comprese cellule T, nei prodotti di piastrine. Vari studi *in vitro* hanno dimostrato l'inibizione

della moltiplicazione di leucociti, nonché l'inibizione di sintesi di citochine tramite leucociti, a seguito del trattamento fotochimico. I risultati di questi studi sono riepilogati nella Tabella 4.

Tabella 4: Specifiche di inattivazione – Leucociti

Sistema di analisi	Grado di inattivazione*	
	Piastrine nel plasma/ soluzione additiva	Piastrine nel 100% di plasma
In vitro		
Analisi di diluizione limitante	>5,4 riduzione log ₁₀ di cellule T vitali	≥6,1 riduzione log ₁₀ di cellule T vitali
Modifica del DNA	Circa un addotto di amotosalen per 89 coppie di basi	Circa un addotto di amotosalen per 89 coppie di basi
Reazione a catena della polimerasi	Amplificazione inibita da addotti di amotosalen - DNA	-
Sintesi di citochine	Eliminazione di IL-8, IL-1b di sintesi durante la conservazione	-
In vivo		
Murine transfusion model	Prevenzione di TA-GVHD in progenitore murino del modello di trasfusione F ₁	-

"-" indica che non è stato testato

Valutazione clinica dei componenti delle piastrine INTERCEPT

Piastrine buffy coat derivate da sangue intero (euroSPRITE)

È stato condotto uno studio clinico aleatorio, controllato, in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza delle piastrine preparate con il metodo buffy coat sospese in 35% di plasma/65% di InterSol e trattate con INTERCEPT Blood System. I risultati di questo studio clinico su 103 pazienti hanno dimostrato che le piastrine buffy coat INTERCEPT possono essere utilizzate allo stesso modo delle piastrine non trattate per pazienti trombocitopenici. Dosi uguali di piastrine buffy coat INTERCEPT hanno fornito incrementi simili nel conteggio ottenuti una e 24 ore dopo la trasfusione; inoltre, i pazienti trattati con piastrine buffy coat INTERCEPT hanno mostrato profili di eventi avversi simili a quelli che hanno ricevuto piastrine di riferimento.

Piastrine di aferesi (SPRINT)

È stato condotto uno studio clinico aleatorio, controllato, in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza emostatica di trasfusione di concentrati di piastrine di aferesi raccolti sul separatore cellulare Amicus, sospesi in 35% di plasma/65% di InterSol trattati con INTERCEPT Blood System in pazienti trombocitopenici (n=645). I risultati di questo ampio studio hanno dimostrato che le piastrine di aferesi INTERCEPT non sono inferiori alle piastrine di aferesi convenzionali nella prevenzione e nel trattamento di emorragie Grado 2 e di grado superiore, secondo i criteri dell'OMS. Nel gruppo INTERCEPT è stato osservato un incremento in 3 eventi polmonari specifici: sindrome da distress respiratorio acuto,

polmonite non specificata altrimenti (NOS) e dolore toracico pleurico. Successive analisi e consultazioni con esperti hanno indicato che le differenze osservate in questi eventi avversi erano correlate a incongruenze nei termini verbali utilizzati per il dizionario di codifica MedDRA e nelle segnalazioni incoerenti di eventi di sindrome da distress respiratorio acuto da parte del personale dello studio. Non si sono verificate differenze tra le piastrine INTERCEPT e le piastrine convenzionali rispetto agli eventi polmonari gravi.

Efficacia terapeutica e sicurezza delle piastrine INTERCEPT conservate (TESSI)

È stato condotto uno studio clinico aleatorio, controllato, in doppio cieco, di non inferiorità per confrontare la sicurezza e l'efficacia delle piastrine INTERCEPT conservate per 6-7 giorni rispetto alle piastrine convenzionali di età simile. Il criterio principale era di ICC di 1 ora. 211 pazienti sono stati randomizzati e hanno ricevuto una trasfusione di piastrine per lo studio (105 di test, 106 di riferimento) delle piastrine conservate > 5 giorni (l'80% di piastrine è stato conservato per 7 giorni). L'ICC di 1 ora per piastrine INTERCEPT non era inferiore a quello delle piastrine convenzionali. Vari criteri secondari, tra cui emorragia e tempo fino alla successiva trasfusione di piastrine, hanno dimostrato un'efficacia emostatica per le piastrine INTERCEPT conservate per più di 5 giorni. Il profilo di sicurezza dei componenti delle piastrine INTERCEPT e di riferimento erano quasi identici in questo studio; non è stata rilevata alcuna differenza nel tasso globale di eventi avversi, eventi

avversi emorragici o eventi avversi gravi. Lo studio dimostra che i componenti delle piastrine INTERCEPT conservati per 6 o 7 giorni sono sicuri ed efficaci.

Esperienza successiva alla commercializzazione con componenti delle piastrine INTERCEPT

In seguito all'approvazione del marchio CE, è stato avviato un programma di emovigilanza (HV) per documentare e caratterizzare il profilo di sicurezza delle piastrine INTERCEPT nell'uso routinario. L'obiettivo del programma di emovigilanza osservazionale, non randomizzato e non controllato è stato quello di acquisire ulteriore esperienza per quanto concerne la sicurezza delle piastrine INTERCEPT, preparate e trasfuse, rispettivamente, nelle condizioni abituali della banca del sangue e nelle condizioni cliniche, nonché per acquisire ulteriore esperienza in ampie popolazioni di pazienti.

I dati di sicurezza sono stati ottenuti da tre programmi HV nell'uso routinario senza selezione del paziente. Le popolazioni monitorate comprendevano 4.067 pazienti, 59 dei quali avevano meno di 1 anno e 185 avevano un'età compresa tra 1 e 18 anni. Il 51% dei pazienti che hanno partecipato a questi studi erano pazienti di ematologia-oncologia, il 12% dei quali erano pazienti HSCT (trapianto di cellule staminali ematopoietiche). Sono stati segnalati eventi avversi entro 24 ore ed eventi avversi gravi entro 7 giorni dalle trasfusioni di piastrine. La frequenza degli eventi avversi attribuiti alle trasfusioni di piastrine trattate con INTERCEPT non sono aumentate rispetto alle trasfusioni di piastrine convenzionali riportate nei programmi di HV degli organismi europei.

Programma di emovigilanza attiva ANSM (Francia)

Dal 2009, le piastrine INTERCEPT sono state monitorate rispetto ad altri tipi di concentrati di piastrine trasfusi

in Francia attraverso un programma di emovigilanza attivo in quel Paese. Nel periodo 2009-2011, la frequenza segnalata di reazione trasfusionale acuta (RTA) per l'esposizione a piastrine INTERCEPT erano paragonabili alle frequenze delle RTA per l'esposizione a componenti delle piastrine convenzionali, con circa 1-2 eventi per 1.000 componenti delle piastrine. In alcuni anni, la frequenza RTA per l'esposizione alle piastrine INTERCEPT era inferiore alla frequenza delle piastrine convenzionali. La stragrande maggioranza degli eventi riportati era di intensità da bassa a moderata e del tipo previsto con trasfusioni con componenti delle piastrine convenzionali.

Oltre alle informazioni relative alla frequenza di RTA per paziente e per trasfusione, i dati relativi alla frequenza di lesioni polmonari acute correlate alla trasfusione (TRALI) sono riportati nelle Relazioni annuali sull'emovigilanza ANSM per il periodo 2008-2012. I dati per le piastrine convenzionali e le piastrine INTERCEPT indicano una bassa frequenza simile di TRALI e hanno dimostrato che il sistema HV ANSM è sensibile alla diagnosi di eventi avversi respiratori gravi.

L'analisi cumulativa dei dati delle relazioni ANSM dal 2009 al 2014, integrata con i dati forniti dal servizio trasfusionale nazionale francese (Établissement Français du Sang-EFS) in Alsazia per gli anni 2006-2008 e 2012, fornisce informazioni sulla frequenza della sepsi correlata alla trasfusione nelle regioni che utilizzano le piastrine INTERCEPT rispetto alle regioni che utilizzano piastrine convenzionali. Si noti che a partire dal 2006 tutte le raccolte di sangue intero e piastrine hanno utilizzato una disinfezione cutanea ottimale, una riduzione dei leucociti e una deviazione del prelievo di sangue iniziale, ma non sono stati utilizzati test di rilevamento batterico. Questi dati dimostrano l'efficacia di INTERCEPT Blood System per la prevenzione della sepsi correlata alla trasfusione senza ricorrere al rilevamento batterico.

Programma di emovigilanza Swissmedic (Svizzera)

In Svizzera, le piastrine INTERCEPT sono state gradualmente introdotte nell'uso routinario nel corso del 2011, rappresentando circa l'80% di tutti i concentrati di piastrine trasfusi in quell'anno e il 100% delle piastrine prodotte successivamente. Non sono state osservate reazioni settiche alla trasfusione dovute alla contaminazione batterica delle piastrine dopo l'introduzione di INTERCEPT. Utilizzando i dati di sorveglianza dell'emovigilanza dal 2009 al 2012, Swissmedic ha confrontato le frequenze delle reazioni trasfusionali per le piastrine INTERCEPT riportate nel 2011 e nel 2012 rispetto alle segnalazioni di reazioni trasfusionali per componenti delle piastrine convenzionali segnalate nel 2009 e nel 2010. Questi dati hanno dimostrato che l'uso delle piastrine INTERCEPT preveniva le reazioni settiche alla trasfusione ed era associato a una riduzione del numero e della gravità delle reazioni trasfusionali non correlate all'infezione.

Nel 2014 Swissmedic ha segnalato che l'introduzione del processo di inattivazione degli agenti patogeni di INTERCEPT Blood System non solo ha prevenuto in maniera affidabile le reazioni settiche alla trasfusione, ma ha anche portato a una significativa riduzione del numero e della gravità delle reazioni trasfusionali non correlate alle infezioni dopo la trasfusione delle piastrine (rischio per componente delle piastrine di reazione trasfusionale ~1/270 con piastrine convenzionali e ~1/375 per piastrine INTERCEPT, rischio per componente delle piastrine di reazione trasfusionale grave ~1/2800 per piastrine convenzionali e ~1/8700 per piastrine INTERCEPT). Swissmedic ritiene che la spiegazione plausibile di ciò sia il contenuto di plasma generalmente inferiore del componente delle piastrine inattivato patogeno, che riduce la reazione trasfusionale allergica e febbrile al costituente del plasma (Amsler and Jutzi, Swissmedic Haemovigilance Annual Report 2014). Le limitazioni del sistema di emovigilanza includono la raccolta di dati limitata esclusivamente a eventi avversi associati alla trasfusione (TRALI, TACO, TAD, ecc.), come valutato dal redattore.

Note per i medici

Mentre studi di laboratorio sul trattamento con amotosalen con luce UVA hanno dimostrato una riduzione dei livelli di determinati virus, batteri e parassiti; non è stato dimostrato alcun processo di inattivazione degli agenti patogeni per eliminare tutti gli agenti patogeni.

Si consiglia di non prescrivere piastrine sottoposte a procedura INTERCEPT a pazienti neonati trattati con dispositivi di fototerapia che emettono una lunghezza d'onda di picco dell'energia inferiore a 425 nm e/o presentano un limite inferiore a 375 nm della larghezza di banda di emissione, a causa del rischio di eritema derivante dalla potenziale interazione tra la luce ultravioletta (inferiore a 400 nm) e l'amotosalene residuo.

cerus 

INTERCEPT Blood System

www.interceptbloodsystem.com

Sede centrale mondiale

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

Sede centrale europea

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

Email: customer_services@cerus.com

www.cerus.com