

**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

**Plazma bez kryoproteinu, K-plazma (KP)**

(kód 0207925)

Transfuzní přípravek

**Výrobce:** Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba

**Definice:** K-plazma je transfúzní přípravek vyrobený ze zmrazené plazmy PA, nebo P určené ke klinickému použití, odstraněním kryoproteinu. Ve srovnání s čerstvou zmrazenou plazmou je zde výrazně snížena hladina labilního faktoru V a VIII, koncentrace fibrinogenu a von Willebrandtova faktoru.

Specifikace toho transfuzního přípravku je zpracována v souladu s „Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components“ a v souladu s vyhláškou č. 143/2008 Sb.

**Vlastnosti:** Obsahuje albumin, imunoglobuliny a koagulační faktory ve stejném množství jako plazma z plné krve nebo plazma z aferézy, jen hladiny faktorů V, VIII a fibrinogen jsou výrazně sníženy.

**Způsob přípravy:** Plazma bez kryoproteinu (K-plazma) je vedlejším produktem při přípravě kryoproteinu ze zmrazené plazmy.

Kryoprotein a K-plazma je připravována z plazmy, která prošla karanténou.

**Kontrola jakosti:**

Kontrolovaný parametr	Jakostní požadavky	Frekvence kontroly	Kontrolu provádí
ABO, Rh(D)	Určené skupiny	Všechny jednotky	Imunohematologická laboratoř KC
Nepravidelné protilátky proti erytrocytům	negativní v NAT	Všechny jednotky	Imunohematologická laboratoř KC
HIV Ag/Ab	Negativní schváleným screeningovým testem	Všechny jednotky	Virologická laboratoř KC
HBsAg	Negativní schváleným screeningovým testem	Všechny jednotky	Virologická laboratoř KC
Anti-HCV	Negativní schváleným screeningovým testem	Všechny jednotky	Virologická laboratoř KC
syfilis	Negativní schváleným screeningovým testem	Všechny jednotky	Virologická laboratoř KC
Objem	150ml±10%	Všechny jednotky	Úsek VTP KC
Zbytkové krevní buňky	Erytrocyty: < 6,0 x 10 <sup>9</sup> /l Leukocyty: < 0,1 x 10 <sup>9</sup> /l Trombocyty: <50 x 10 <sup>9</sup> /l	1% všech jednotek, minimálně 4 jednotky měsíčně	Kontrolní laboratoř KC
Exspirace	36 měsíců		
Skladování	< -25°C		
Transport	< -25°C		

**Indikace:** Trombotická trombocytopenická purpura.

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravky

**Nežádoucí účinky:**

- Nehemolytické potransfuzní reakce ( třesavka, horečka, kopřivka, alergické, anafylaktické reakce);
- při velmi vysokém dávkování je zvýšené riziko vzniku plicního edému;
- při rychlé transfuzi velkých objemů se může projevit toxicita citrátu;
- je možný přenos virů (hepatitis, HIV apod.) i přes pečlivý výběr dárců plazmy a laboratorní vyšetření;
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací.

**Kontraindikace:** Absolutní - pacienti s anti-IgA. Relativní - manifestní a latentní srdeční dekompenzace, plicní edém, alergie na plazmatické bílkoviny, nedostatek IgA.

**Upozornění:** Plazma se nemá rutinně používat, pokud jsou k dispozici bezpečnější alternativní výrobky. Před klinickým použitím zkontrolujeme neporušenost obalu, údaje na vaku a průvodce. Rozmrazujeme v rozmrazovači nebo ve vodní lázni při teplotě 37°C. Po rozmrazení přípravek nesmí obsahovat žádné viditelné nerozpuštěné kousky. Rozmrazený přípravek se nesmí opět zmrazovat, uchovávat v tekutém stavu. Aplikujeme intravenózně do 4 hodin po rozmrazení. Přípravek musí být infundován podle kompatibility v systému AB0. Přípravek skupiny AB může být aplikován pacientům všech skupin v systému AB0. Mísení medikamentů s transfuzním přípravkem není přípustné.

Pro lékaře: Při výskytu potransfuzní reakce odeberte od pacienta 5 až 10 ml srážlivé krve a 5 až 10 ml nesrážlivé krve odebrané do EDTA (u dětí adekvátně menší objemy). Vak se zbytkem přípravku, vzorek a vyplněný příslušný formulář zašlete k imunohepatologickému vyšetření.

**Varování:** Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby expirace vyznačené na štítku vaku. Jen na předpis lékaře! Uchovávat mimo dosah dětí. Plazma se nemá rutinně používat, protože jsou k dispozici bezpečnější alternativní výrobky.

**Balení:** Plastový vak

**Uchování, stabilita a transport:** Stabilita plazmy při skladování závisí na skladovací teplotě. Optimální teplota při skladování je -25°C a nižší.

Při teplotě -25°C a nižší je doba skladování 36 měsíců;

při teplotě -18 až -25°C je doba skladování 3 měsíce.

Požadovaná teplota má být udržována i během transportu. Pokud nerozmrazená plazma není určena k okamžité spotřebě, musí být ihned po přepravě uskladněna při výše uvedených teplotách v kontinuálně monitorovaném mrazícím boxu.

**Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků:** vyhláška o lidské krvi (č.143/2008 Sb., § 1, 2 a 8) ukládá odběrateli povinnost naplnit požadavky na sledovatelnost transfuzního přípravku (tzn. identifikaci dodavatele; identifikaci každé jednotky transfuzního přípravku; identifikaci příjemce, kterému byl podán transfuzní přípravek; jde-li o jednotku, která nebyla použita k transfuzi, potvrzení o následném naložení s ní; datum /rok, měsíc, den/ transfuze nebo jiného naložení s transfuzním přípravkem; číslo šarže, je-li uvedeno).

Vyhláška o lidské krvi (č.143/2008 Sb., § 1 a 9) z důvodu zajištění **hemovigilance** (definice viz zákon o léčivech č.378/2007 Sb., § 3) ukládá zdravotnickému zařízení podávající transfuzi (lékař) povinnost oznámit SÚKL závažnou nežádoucí reakci u příjemce nebo podezření na ni, přičemž se jedná se o reakci, která je pozorována během transfuze nebo po ní a souvisí s podáním transfuzního přípravku. Dle zákona o léčivech (č.378/2007 Sb., § 3) je **závažná nežádoucí reakce** pro účely hemovigilance definována jako nezamýšlená odezva pacienta související s podáním transfuzního přípravku, která má za následek smrt, ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností nebo která zapříčiní hospitalizaci či onemocnění nebo jejich prodloužení.

Pro oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni se použije vzor oznámení uvedený v příloze č. 5 části A vyhlášky nebo na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). Oznámení obsahuje identifikaci oznamujícího zařízení, jméno kontaktní osoby, identifikaci oznámení, datum oznámení, datum transfuze, věk a pohlaví příjemce, datum reakce, druh přípravku souvisejícího s reakcí, druh reakce, stupeň přisuzovatelnosti NP, 0, 1, 2 nebo 3 (NP - nelze posoudit, 0 - vyloučena nebo nepravděpodobná, 1 - možná, 2 - pravděpodobná, 3 - jistá). Oznámení se odešle SÚKL elektronicky na adresu [farmakovigilance2@sukl.cz](mailto:farmakovigilance2@sukl.cz) nebo písemně na adresu: **Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10**. Kopii daného oznámení je nutno zaslat krevní bance nebo zařízení transfuzní služby, které vydalo přípravek a které zajišťuje šetření reakce a odeslání zprávy s výsledkem šetření SÚKL.

**Označování:** vzor štítku

**Datum poslední revize:** 5.2.2010



Fakultní nemocnice Ostrava  
Krevní centrum

17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika

