

**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

**Kryoprotein směsný (KRYOS)**

(kód 0207927)

Transfuzní přípravek

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

**Definice:** Kryoprotein je transfuzní přípravek obsahující kryoglobulinovou frakci plazmy získanou z čerstvě zmrazené plazmy odstředované při vysokých obrátkách.

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 větší část faktoru VIII, von Willebrandtův faktor, fibrinogen, faktor XIII a fibronektin.

**Způsob přípravy:** Kryoprotein se vyrábí ze zmrazené plazmy postupným rozmrazením během odstředování. Plazma bez kryoproteinu se odseparuje do navařeného vaku, kryoprotein zůstává v původním vaku. Připravujeme kryoprotein směsný smícháním objemů kryoproteinů z 6 TU plazmy.

Kryoprotein je připravován 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
Nepřavidelné 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	cca 120 ml	Všechny jednotky	Úsek VTP KC
Fibrinogen	> 840 mg / TU	Všechny jednotky	Kontrolní laboratoř
Antikoagulant	<b>ACD-A</b> (složení: kyselina citronová 8 g, citrát sodný 22 g, glukóza 24,5 g, injekční voda ad 1000 ml) nebo <b>Sodium Citrate 4%</b> (citrát sodný 40 g, injekční voda ad 1000 ml)		
Exspirace	36 měsíců		
Skladování	< -25°C		
Transport	< -25°C		

**Indikace:** Kryoprotein se používá jako náhrada fibrinogenu u pacientů s kvalitativními i kvantitativními defekty fibrinogenu. Řídíme se klinickým obrazem pacienta a laboratorními hemokoagulačními nálezy.

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravky

**Nežádoucí účinky:**

- Nehemolytické potransfúzní reakce ( třesavka, horečka, kopřivka, alergické, anafylaktické reakce)
- je možný přenos virů (hepatitis, HIV, apod.) i přes pečlivý výběr dárců plazmy a laboratorní vyšetření
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- ve vzácných případech hemolýza
- možný přenos patogenů, které nejsou testovány

**Kontraindikace:** Nejsou známy. Doporučuje se opatrnost u alergiků.

**Upozornění:** Před podáním zkontrolujte neporušenost obalu, údaje na vaku a průvodce. Množství fibrinogenu v přípravku je uvedeno na štítku (v gramech). Rozmrazujeme v rozmrazovači nebo ve vodní lázni při teplotě 37°C. Po rozmrazení přípravek nesmí obsahovat žádné viditelné nerozpuštěné kousky. Rozmražený přípravek se nesmí opět zmrazovat nebo uchovávat v tekutém stavu. Kryoprotein aplikujeme intravenózně bezprostředně po rozmrazení. Kryoprotein musí být infundován podle kompatibility v systému ABO. Kryoprotein skupiny AB může být aplikován pacientům všech skupin v systému ABO. 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.

**Balení:** Plastový vak

**Uchování, stabilita a transport:** Stabilita 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 není KRYOS určen k okamžité spotřebě, musí být ihned po přepravě uskladněn při výše uvedených teplotách.

**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

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
 C. PŘÍPRAVKU C2009 08 600017 00	<b>AB</b> Rh(D) POZIT.
 KRYOS	6 TU KRYOPROTEIN
OBJEM: 148 ml	 ODEBRANO 04.03.2008
Vyrobena 1540 ml plazmy ODEBRANE DO NA-CITRAT	 POUŽITELNE DO 04.03.2011
FIBRINOGEN : 1.41 G	UCHOUVEJTE PŘI MIN. -25°C.
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKÁŘ NEBEZPEČNÝ ODPAĎ VYHOVUJE U PŘEDEPSANÝCH TESTECH	

**Datum poslední revize:**

12.11.2009

**Fakultní nemocnice Ostrava**  
Krevní centrum

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

