

Informace pro použití, čtěte pozorně!

**Plazma pro autotransfuzi
(z plné krve P-AUT)**

(kód 0507951)

Autologní transfuzní přípravek

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

Definice: Autologní transfuzní přípravky jsou získávány z odběrů plné krve od pacienta v týdnech předcházejících operaci. Autologní transfuzní přípravky jsou odebírány, zpracovávány a uchovávány za stejných podmínek, jako odběry autologní. Autologní transfuzní přípravky odstraňují riziko aloimunních komplikací krevní transfuze a snižují riziko infekčních komplikací spojených s transfuzí.

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

Vlastnosti: Plazma pro autotransfuzi je autologní transfuzní přípravek získaný z plné krve od jednoho dárce. TU obsahuje čerstvou lidskou plazmu - stabilní koagulační faktory, inhibitory koagulace, albumin a imunoglobuliny; antikoagulační roztok CPD.

Způsob přípravy: Plazmu z plné krve získáváme centrifugací plné krve a následným oddělením (uzavřeným způsobem) od ostatních komponent. Separace plazmy je dokončena během 6 hodin, nejpozději do 18 hodin, po odběru. Bezprostředně následuje zmrazení plazmy způsobem, který umožňuje dosáhnout teploty -30 °C uvnitř vaku v průběhu 1 hodiny.

Kontrola jakosti: U autologních transfuzních přípravků je vyšetřena krevní skupina (AB0, Rh(D)) a proveden mikrobiologický screening (HIV Ag/Ab, anti-HCV, HBsAg, syfilis). Pro plazmu k autotransfuzi se udávají následující jakostní normy: 1 TU obsahuje cca 220-330ml. Jako antikoagulant je při odebírání plné krve použit roztok CPD 63 ml (složení CPD: acidum citr. monohydr. 4,48g, Natrii citras dihydr. 39,5g, Glukosum monohydricum 50,0g, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus 3,67g, Agua pro inj. ad 1000ml).

Indikace: Úprava koagulačních poměrů.

Indikační skupina: Transfuzní přípravky

Nežádoucí účinky: Riziko hemolytické reakce při záměně přípravku. Při velmi vysokém dávkování je zvýšené riziko přetížení plicního oběhu. Při rychlé transfuzi velkých objemů se může projevit toxicita citrátu (antikoagulační roztok). Bakteriální kontaminace při nevhodné manipulaci s přípravkem.

Kontraindikace: Relativní – manifestní a latentní srdeční dekompenzace, plicní edém.

Upozornění: Před klinickým použitím zkontrolujeme neporušenost obalu, vzhled přípravku, údaje na vaku a průvodce. Plazmu pro autotransfuzi rozmrazujeme ve vodní lázni při teplotě +37°C po dobu asi 25 minut nebo ve speciálním rozmrazovači. Vak rozmražené plazmy aplikujeme ihned po rozmražení. Řídíme se klinickým obrazem pacienta a laboratorními hemokoagulačními nálezy, orientačně úvodní dávka je 10-20 ml/kg. Rychlost infuze se řídí klinickým stavem. Doba aplikace 1 TU by neměla překročit 20 minut. Nepoužitý vak nesmí být znovu zmražen ani uchováván v tekutém stavu pro účely transfuzní terapie. Nespotřebovaná plazma musí být zlikvidována pro riziko bakteriální kontaminace.

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 imunohematologickému vyšetření.

Varování: Jen na předpis lékaře! Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby expirace vyznačené na štítku vaku. Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

Balení: Plastový vak, kartónový obal

Uchování, stabilita, transport: Plazma pro autotransfuzi má dobu použitelnosti 36 měsíců pokud je skladována při teplotě nižší než -25°C. Při teplotním rozmezí -18°C až -25°C lze skladovat maxim. 3 měsíce. Teplota uchovávání by se měla udržovat i během přepravy (např. ve vychlazeném termoboxu).

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. 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 Tfarmakovigilance2@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 1 – vyhovuje v předepsaných testech

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
 Č.PŘÍPRAVKU C2009 08 900875 20	 0 Rh(D) POZIT.
 1 TU P-AUT DÁRCE/PŘÍJEMCE: Vlk Jaroslav rč.4	AUTOLOGNÍ ODBĚR PLAZMA
OBJEM 278 ml Vyrobeno ze 450 ml ± 10% krve ODEBRANÉ DO 63 ML CPD	 ODEBRANO 03.07.2008 POUŽITELNÉ DO 03.07.2011
Rozmraďte při 37 °C.	UCHOVÁVEJTE PŘI MIN. -25°C.
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKÁŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD UYHOVUJE V PŘEDEPSANÝCH TESTECH	

Označování: vzor štítku 2 – nevyhovuje v předepsaných testech

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
 Č.PŘÍPRAVKU C2009 09 901394 20	 <div style="background-color: red; color: black; font-size: 2em; text-align: center; padding: 5px;">A</div> Rh(D) POZIT.
 P-AUT	1 TU AUTOLOGNÍ ODBĚR PLAZMA DÁRCE/PŘÍJEMCE: Gleň Stanislav rč.4 [REDACTED]
OBJEM 290 ml Vyrobena ze 450 ml ± 10% krve ODEBRANÉ DO 63 ML CPD	 ODEBRÁNO 06.11.2009  POUŽITELNÉ DO 05.11.2012 24:00
Rozmraďte při 37 °C.	UCHOUÁVEJTE PŘI MIN. -25°C.
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKÁŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD NEVYHOVUJE V PŘEDPISANÝCH TESTECH	

Datum poslední revize: 12.11.2009



Fakultní nemocnice Ostrava
 Krevní centrum
 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika