

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Čerstvě zmrazená plazma z plné krve PD

(kód 0207921)

Transfuzní přípravek

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

Definice: Plazma získaná z plné krve a zmrazená takovým způsobem a v takové době od odběru, aby labilní koagulační faktory zůstaly ve funkčním stavu („čerstvě zmrazená plazma“).

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

Vlastnosti: Plazma obsahuje normální plazmatické hladiny stabilních koagulačních faktorů, albuminu a imunoglobulinů. Minimálně 70% původního faktoru VIII.a podobná množství ostatních labilních koagulačních faktorů a přirozeně se vyskytujících inhibitorů. Dále též obsahuje antikoagulant CPD. Množství bílých krvinek v PD musí být menší než $1,0 \times 10^6/l$.

Způsob přípravy: Plná krev se odebere do systému vaků s deleukotizačním filtrem a nechá přefiltrovat. Vak s filtrátem se centrifuguje a následně se uzavřeným způsobem oddělí deleukotizovaná plazma. Separace plazmy je dokončena během 6 hodin nejdéle do 18 h po odběru. Bezprostředně následuje zmrazení plazmy způsobem, který umožňuje dosáhnout teploty $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ uvnitř vaku během 1 hodiny.

Kontrola jakosti:

Plazma pro klinické využití prochází karanténou.

Karanténa plazmy: Po zmrazení je plazma uskladněna nejméně na 6 měsíců. Poté jsou u dárce opakovaně vyšetřeny povinné testy (zejména vyšetření na HIV1 a 2, HBV, HCV). Po ověření vyhovujících výsledků vyšetření povinných testů dárce je plazma uvolněna k použití pro klinické účely.

| 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 | 220 - 320 ml | Všechny jednotky | Úsek VTP KC |
| Faktor VIIIc | Průměr $\geq 70\%$ hodnoty čerstvě odebrané jednotky plazmy | Každé 3 měsíce: 10 jednotek během prvního měsíce uchování | Koagulační laboratoř FN O |
| Celková bílkovina | $> 50\text{ g/l}$ | Každé 3 měsíce: 10 jednotek během prvního měsíce uchování | Ústav klinické biochemie FNO |
| Zbytkové krevní buňky | Erytrocyty: $< 6,0 \times 10^9/l$ Leukocyty: $< 1 \times 10^6/l$ Trombocyty: $< 50 \times 10^9/l$ | 1% všech jednotek, minimálně 4 jednotky měsíčně | Kontrolní laboratoř |
| Neporušenost obalu | Žádné prosáknutí v jakékoliv části vaku (vizuální kontrola v lisu, před zmrazením i po rozmrazení) | Všechny jednotky | Úsek VTP KC a úsek expedice KC |

| Kontrolovaný parametr | Jakostní požadavky | Frekvence kontroly | Kontrolu provádí |
|-----------------------|--|--------------------|---------------------------------------|
| Viditelné změny | Žádné nadměrné zbarvení či viditelné sraženiny | Všechny jednotky | Úsek VTP KC a úsek expedice KC |
| Zkouška sterility | sterilní | 1% všech jednotek | Laboratoř bakteriologické kontroly KC |
| Antikoagulant | CPD citrate – phosphate – dextrose (složení: 39,5 g citronanu sodného, 4,48 g kyseliny citronové, 50 g glukózy (dextrozy), 3,67 g dihydrogenfosforečnanu sodného, ad 1000 ml injekční voda) | | |
| Exspirace | 36 měsíců | | |
| Skladování | < -25°C | | |
| Transport | < -25°C | | |

Indikace: Úprava koagulačních poměrů.

- 1) krvácení nebo kombinované koagulační poruchy potvrzené screeningovými laboratorními testy při:
 - a) diseminované intravaskulární koagulaci (DIC), pokud je kontraindikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů,
 - b) získaném nedostatku koagulačních faktorů z poruch jejich tvorby (např. při hepatopatii), pokud není indikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů,
 - c) těžkém, život ohrožujícím krvácení při deficitu K vitamínu event. Při působení antagonistů vitamínu K, pokud je kontraindikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů,
 - d) masivních transfuzích nebo při hrazení masivních krevních ztrát koloidními a krystaloidními roztoky jako náhrada koagulačních faktorů (na 3–4 transfuzní jednotky erytrocytů 1 jednotka plazmy, na 2000 ml náhradních roztoků 1 jednotka plazmy),
 - e) nemoci z popálení na přechodu do 2. fáze,
- 2) krvácení nebo přípravě na chirurgický výkon u nemocných s vrozeným deficitem koagulačních faktorů v případě, že není dostupná léčba koncentráty příslušného koagulačního faktoru,
- 3) mikroangiopatické trombocytopenii (trombotická trombocytopenická purpura, hemolytickoureemický syndrom, HELP syndrom a další podobné stavy) a to přímo, nebo jako substituce při výměnné plazmaferéze,
- 4) hemolytické chorobě novorozence, a to pro resuspenzi erytrocytů v rámci výměnné transfuze.
- 5) ozářené transfuzní přípravky z plazmy jsou předepisovány pacientovi z důvodu snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GVHD):
 - a) u imunosuprimovaných pacientů a příjemců před a po transplantaci,
 - b) u novorozenců a nedonošených dětí,
 - c) u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce

Pro malé množství zbytkových leukocytů je vhodná pro imunosuprimované pacienty, pro pacienty s pyretickou potransfuzní reakcí v anamnéze a u pacientů u kterých chceme zabránit HLA aloimunizaci.

Indikační skupina: Transfuzní přípravek

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; sepsa způsobená náhodnou bakteriální kontaminací.

Kontraindikace: Absolutní - pacienti s anti-IgA protilátkou. Relativní – manifestní a latentní srdeční dekompenzace, plicní edém, alergie na plazmatické bílkoviny, nedostatek IgA, doplnění objemu bez poruchy hemostázy.

Upozornění: Před klinickým použitím zkontrolujeme neporušenost obalu, vzhled přípravku, údaje na vaku a průvodce. Čerstvě zmrazenou plazmu rozmrazujeme ve vodní lázni při teplotě +37°C (cca 25min) nebo ve speciálním rozmrazovači. Plazmu aplikujeme intravenózně bezprostředně po rozmrazení, nejpozději do 4 hodin po rozmrazení. Standardní úvodní dávka je 10-20 ml/kg hmotnosti příjemce. Rychlost transfuze se řídí klinickým stavem. Řídíme se klinickým obrazem pacienta a laboratorními hemokoagulačními nálezy. Čerstvě zmrazená plazma musí být transfundována AB0 kompatibilní. Čerstvě zmrazená plazma AB je univerzální a může být v indikovaných případech použita pro pacienty všech AB0 skupin. Rozmražená plazma nesmí být znovu zmrazena ani uchovávána v tekutém stavu pro účely transfuzní terapie.

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.

Plazma nemá být použita ani k prostému vyrovnání objemového úbytku, není-li prokázán i koagulační deficit, ani jako zdroj imunoglobulinů.

Plazma se nemá používat tam, kde je k dispozici alternativní výrobek, v němž byly inaktivovány viry.

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, kartonový obal.

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 způsobí 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 farmakovigilance2@sukl.cz nebo písemně na adresu: **Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, Srobarova 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 | |
|  |  |
| Č. PŘÍPRAVKU C2009 08 011679 20 | A Rh(D) NEGAT. |
|  | 1 TU Plazma z plné krve deleukotizovaná |
| PD | ccce kk |
| OBJEM 255 ml |  |
| Vyrobena ze 450 ml ± 10% krve ODEBRANÉ DO 63 HL CPD | ODEBRÁNO 03.07.2008 |
| UHYOJUJE PO KARANTÉNĚ | POUŽITELNÉ DO 03.07.2011 |
| Rozmraďte při 37°C . | UCHOVÁVEJTE PŘI MIN. -25°C . |
| Ó PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKÁŘ | NEBEZPEČNÝ ODPAD UHYOJUJE V PŘEDPISANÝCH TESTECH |

Datum poslední revize: 5.2.2010



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

