

Informace o transfuzním přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů pro výrobu, kontrolu a zabezpečování jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným postupem při transportu, skladování, manipulaci nebo aplikaci. Žádáme Vás, abyste dodrželi následující pokyny. Případné doplňující informace Vám poskytneme na telefonním čísle 588 442 238.

###### Název: PLAZMA

###### plazma deleukotizovaná

**plazma z aferézy**

###### Zkratka: P, PD, PA

**Výrobce:**

Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc – C 2059.

**Složení:**

* Normální plazmatické hladiny stabilních koagulačních faktorů, albuminu a imunoglobulinů. Obsahuje nejméně 70 % původního faktoru VIIIc a nejméně podobné množství dalších labilních koagulačních faktorů a přirozených inhibitorů.
* Celková bílkovina nejméně 50 g/l.
* Reziduální buňky: erytrocyty <6,0 x 109/l, leukocyty <0,1 x 109/l, trombocyty <50 x 109/l.
* Antikoagulační roztok CPD (u P, PD), antikoagulační roztok Sodium citrate 4% (u PA).

**Indikační skupina:**

Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Kód:** 0207921

**Charakteristika:**

Plazma je transfuzní přípravek získaný buď z  plné krve centrifugací a následným oddělením plazmy od erytrocytů nebo získaný odběrem technikou aferézy (= pomocí automatických přístrojů pro separaci krevních buněk) a následně zmrazený během jedné hodiny na -30 °C, aby zůstaly zachovány labilní koagulační faktory ve funkčním stavu. Plazma je uvolněna pro klinické použití po 6 měsíční karanténě.

**Objem:** 1 T.U.: 200 ml – 320 ml

**Indikace:**

* Akutní krvácení nebo příprava před invazivním zákrokem u nemocných s vrozeným nebo získaným nedostatkem koagulačních faktorů, pokud není k dispozici koncentrát daného faktoru.
* Masivní transfuze krve spojená s náhradou většího objemu krve v průběhu několika hodin při známkách nedostatečné koagulace a při trvalém krvácení.
* Zrušení kumarinového efektu (pokud je nezbytné dosáhnout okamžitou hemostázu k zástavě akutního krvácení nebo před neodkladným zákrokem).
* Vrozený nebo získaný nedostatek koagulačních faktorů, pokud není k dispozici specifický koncentrát faktoru. Ze získaných defektů je to především u vážných onemocnění jater, dále při DIC nebo poruše metabolismu vitamínu K.
* Defekt přirozených inhibitorů krevního srážení, pokud není k dispozici koncentrát – především antitrombin III.
* Náhrada plazmy u trombotické trombocytopenické purpury nebo hemolyticko-uremického syndromu.
* Nemoci z popálení na přechodu do 2. fáze.
* Hemolytická nemoc novorozence, a to pro resuspenzi erytrocytů v rámci výměnné transfuze.

**Kontraindikace:**

* u pacientů s nesnášenlivostí plazmatických bílkovin,
* relativní hypervolémie,
* v případech, kde lze dosáhnout normalizace koagulačních faktorů jiným způsobem léčby,
* **Přípravek se nemá používat:**
* k pouhé úpravě objemového deficitu při absenci deficitu koagulačních faktorů, ani jako zdroj imunoglobulinů,
* v případech, kde je k dispozici alternativní výrobek, v němž byly inaktivovány viry,
* jako výživa nebo ke zlepšení hojení ran a ke zlepšení celkového stavu pacienta.

**Nežádoucí účinky:**

* citrátová intoxikace při rychlé transfuzi velkých objemů,
* nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka a kopřivka),
* riziko infekcí přenosných krví (hepatitidy, HIV) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření,
* sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací,
* akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI),
* přenos jiných patogenů, které se screeningově netestují nebo nebyly dosud rozpoznány.

**Interakce:**

Do vaku nebo transfuzní soupravy se nesmí přidávat žádné roztoky, ani roztoky jiných léčiv.

**Dávkování a způsob užití:**

Dávkování určuje lékař. Doporučená úvodní dávka plazmy je 10 ml – 20 ml na kg tělesné hmotnosti příjemce.

* Plazma se používá skupinově kompatibilní (AB0), není třeba respektovat RhD faktor.
* Rozmrazení se provádí ve vodní lázni +37 °C nebo v rozmrazovači za šetrného promíchávání.
* Přípravek se podává bezprostředně po rozmrazení.
* Plazma musí být spotřebována do 4 hodin od rozmrazení.
* Přípravek se nesmí znovu zmrazit ani uchovávat v tekutém stavu.
* Přípravek se podává intravenózně transfuzním setem s filtrem o velikosti pórů 170 μm až 200 μm.
* Před aplikací se musí zkontrolovat neporušenost obalu, vzhled a barva plazmy.
* Po rozmrazení by neměl být viditelný žádný nerozpuštěný kryoprotein.
* Kontrola dokumentace, čísla a typu transfuzního přípravku, doby použitelnosti a krevní skupiny.

Vše musí souhlasit s číslem uvedeným na průvodce testech slučitelnosti.

**Upozornění:**

* Před vydáním P, PD, PA se provádí kontrola shody krevní skupiny pacienta a transfuzního přípravku.
* O transfuzi musí být proveden záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta, který musí obsahovat kompletní identifikaci příjemce (jméno, rodné číslo) a kompletní identifikaci přípravku.
* Přípravek nelze vrátit zpět na transfuzní oddělení (krevní banku).
* Pokud nebyl přípravek aplikován, musí být tato skutečnost písemně nahlášena transfuznímu oddělení (krevní bance) a zaznamenán údaj o naložení s ním.
* Při výskytu jakékoliv nežádoucí reakce během transfuze je třeba transfuzi OKAMŽITĚ PŘERUŠIT. Lékař vyplní formulář “Zpráva o nežádoucím účinku transfuze” a zajistí, aby se k formuláři přidal zbytek transfuzního přípravku s transfuzním setem a vzorkem krve pacienta odebraným po transfuzi (10 ml srážlivé krve) a odeslal zpět na transfuzní oddělení (krevní banku) za účelem imunologického vyšetření příčiny reakce. Zpráva musí obsahovat kompletní identifikaci přípravku a podrobný popis symptomů a klinických známek reakce.
* Hlásit je třeba nežádoucí reakce související s podáním transfuze, vzniklé během transfuze i po ní nebo podezření na ně.
* 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 na SÚKL závažnou nežádoucí reakci u příjemce nebo podezření na ni, přičemž se jedná o reakci, která je pozorována během transfuze nebo po ni a souvisí s podáním transfuzního přípravku. Pro oznámení závažné nežádoucí rekce nebo podezření na ni se použije vzor oznámení uvedený v příloze č. 5 části A vyhlášky nebo na www.sukl.cz.

**Opatrnosti je třeba při použití u těchto stavů:**

* různé typy nesnášenlivosti plazmy.

**Uchovávání:**

Přípravek se uchovává v mraznici při kontrolované teplotě –25 °C nebo nižší.

***Doba použitelnosti je 36 měsíců od odběru a je uvedena na štítku transfuzního přípravku.***

**Balení:** 1 T.U. obsahuje plazmu pro klinické použití.

**Transport:**

Teplota přepravy plazmy je shodná jako teplota skladování <-25 °C. V případě doby transportu do 6 hodin lze akceptovat teplotu nad -25 °C, maximálně však do -18 °C.

**Datum poslední revize:**

Srpen 2018 – verze č. 07