

Příbalový leták - Klinická plazma PA

Pokyny/ Pokyny pro spolupracující oddělení

číslo : P_LIN_120_HTO
verze : 01
exemplář :
strana : 1 z 3
platí od : 02.12.2020
přílohy : 0
datum tisku : 04.04.2022

Nemocnice Pardubického kraje, a.s. pracoviště: HTO Litomyšlská nemocnice Kyjevská 44, 532 03 Pardubice
IČ: 275 20 536

Název dokumentu

**Čerstvě zmražená plazma PA pro klinické účely - příbalový leták
transfuzního přípravku**

Abstrakt**Rozdělovník**

Funkce	Jméno	Počet	Exemplář	Datum převzetí	Podpis
	intranet				

Tento dokument je duchovním majetkem HTO Litomyšlské nemocnice. Podléhá všem náležitostem, které se týkají řízení dokumentace. Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem primáře oddělení nebo správce dokumentace.

Zpracoval RNDr. Petrová Iva	Schválil MUDr. Fenclová Zdenka, Primář oddělení HTO Dne 18.11.2020
Kontroloval MUDr. Fenclová Zdenka, Primář oddělení HTO Dne 18.11.2020	Revize ročně

Příbalový leták - Klinická plazma PA

Pokyny/ Pokyny pro spolupracující oddělení

číslo	:	P_LIN_120_HTO
verze	:	01
exemplář	:	
strana	:	2 z 3
platí od	:	02.12.2020
přílohy	:	0
datum tisku	:	04.04.2022

Specifikace klinické plazmy z aferézy - PAK

Výrobce: HTO Litomyšlská nemocnice, NPK a.s., PSČ 570 14, tel: 461 655 435, fax: 461 655 444,

Email: zdenka.fenclova@nempk.cz

Charakteristika: Transfúzní přípravek odebraný od dárce, vyrobený plazmaferézou. Po odběru se plazma šokově zmrazí. Jako protisrážlivý roztok se používá 4% citronan sodný (jedna TU plazmy obsahuje cca 0,7 g citronanu sodného a stopy kyseliny citronové). Ke snížení rizika TRALI je pro klinické použití připravována plazma od dárců s malou pravděpodobností přítomnosti protilátek proti leukocytům (muži, ženy bez anamnézy těhotenství, ev. podání krve)

Vlastnosti:

- Objem 1 TU – 220-250 ml.
- Přípravek obsahuje normální plazmatické bílkoviny koagulačních faktorů, albuminu, imunoglobulinů a přirozených inhibitorů. Koagulační aktivita F VIII \geq 0.7 IU/ml (70%). TP /celková bílkovina/ \geq 50 g/l.
- Obsah reziduálních buněk: erytrocyty $<6 \times 10^9/l$, leukocyty $<0,1 \times 10^9/l$, trombocyty $<50 \times 10^9/l$.
- Nesmí obsahovat nepravidelné protilátky klinického významu.
- Vyhovuje v předepsaných testech.

Indikační skupina: Transfúzní přípravek, infundabilium. Sterilní.

Balení: Plastový vak.

Indikace:

- Kombinovaný deficit koagulačních faktorů v případě krvácení nebo jeho rizika.
- V rámci terapeutické výměny plazmy u pacientů s TTP.

Kontraindikace:

- Nepodávat jako volumexpandér nebo nutriční přípravek.
- Nepodávat při léčbě krvácivých projevů bez předchozího základního koagulačního vyšetření (APTT, PT).

Dávkování: Potřebné množství plazmy vychází vždy z aktuální klinické situace.

Upozornění: Před podáním pečlivě zkontrolujte:

- Shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu k přípravku.
- Číslo, název a objem přípravku.
- Krevní skupinu ABO a Rh(D), (AB plazma universální pro každou krevní skupinu)
- Zajišťovací zkoušku /kontrola KS pacienta – bed-side test, biologický pokus, observace pac. 15 min.
- Datum odběru a dobu použitelnosti.
- Neporušenost vaku (ověřte tlakem na vak na tvrdém podkladu).
- Nepřítomnost viditelného nerozpuštěného kryoproteinu /bílé obláčky/.

Příbalový leták - Klinická plazma PA

Pokyny/ Pokyny pro spolupracující oddělení

číslo	:	P_LIN_120_HTO
verze	:	01
exemplář	:	
strana	:	3 z 3
platí od	:	02.12.2020
přílohy	:	0
datum tisku	:	04.04.2022

Proved'te:

- Proved'te zápis v dekurzu pacienta a předejte mu informovaný souhlas.
- Přípravek aplikujte přísně i.v. infúzním setem s filtrem 170-200 um (set pro transfúze krve). Rychlost transfúze cca 10 ml/min. Podrobná pravidla předtransfúzního vyšetření, podání krve a krevních derivátů, potransfúzní reakce apod. jsou k dispozici na každém oddělení nemocnice, kde se transfúzní přípravky podávají.
- Nepřidávat žádné roztoky a léčiva.
- Vak se segmentem ponechte 24 hod. po transfuzi při teplotě 2-4 °C pro případ potransfúzní reakce.
- Výdejový doklad vyplňte a založte do chorobopisu.

Skladování: V mrazícím boxu při teplotě -25 °C a nižší - expirace 36 měsíců.**Výdej:** min. po 6-měsíční karanténě.

- Externí: Validovaným systémem dopravy: max.6 hod, teplota TU na konci přepravy min. - 20 °C.
- Interní: plazma je vydána z HTO po rozmrazení validovaným postupem při 37 °C
- Vizualní kontrola - abnormální barva nebo viditelné sraženiny jsou důvodem pro vyřazení.
- **Po rozmrazení podat do 6 hodni = ukončení aplikace /nelze znovu zmrazovat/.**

Možné nežádoucí účinky:

- Alergická reakce až anafylaktický šok,
- infekční komplikace,
- oběhové přetížení, citrátová toxicita, TRALI /akutní poškození plic/,
- hemolytická potransfúzní reakce při nedodržení AB0 kompatibility.

Potransfúzní reakce: Při výskytu reakce kontaktujte neprodleně HTO, uzavřete vak s přípravkem a odešlete jej s vyplněným formulářem o potransfúzní reakci na transfúzní odd. k vyšetření.**Expirace:** uvedena na štítku vaku.