

Čerstvě zmražená plazma pro klinické účely - příbalový leták transfuzního přípravku

Převzal (funkce) - umístění	Počet	Výtisk	Datum převzetí	Podpis
intranet () -	0			

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

Monika Gultová

Kontroloval

MUDr. Zdenka Fenclová, Dne 18.11.2024

Schválil

MUDr. Zdenka Fenclová, Dne 18.11.2024

Interval revizí

12 měsíců

Čerstvě zmražená plazma pro klinické účely - příbalový leták transfuzního přípravku

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 vyrobený z 1 TU plné krve (475 g+/-10%) smísené se 63 ml protisrážlivého roztoku CPD (obsahuje na 1000 ml: Citric Acid Monohydrate 3,27 g, Sodium Citrate Dihydrate 26,3 g, Glucose Monohydrate 25,5 g, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 2,51 g, Water for injections to 1000 ml). Vyrábí se centrifugací, následnou separací a šokovým zmražením (-70 °C). Uchovává se při teplotě a nižší -25 °C.

Pro klinické účely se uvolňuje po 6 měsících karanténní lhůty, kdy je znovu vyšetřen příslušný dárce a vyšetření infekčních markerů je negativní.

Vlastnosti:

Přípravek obsahuje normální plasmatické bílkoviny koagulačních faktorů /i labilních/, albuminu, imunoglobulinů a přirozených inhibitorů.

objem (200-320 g) +/- 10%, F VIII - koagulační aktivita F VIII nesmí poklesnout pod 0.7 IU/ml. (70%). TP /celková bílkovina/ nesmí být pod 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. Před zmražením a po rozmražení je nutné provést kontrolu těsnosti obalu. Vizuální kontrola - abnormální barva nebo viditelné sraženiny jsou důvodem pro vyřazení. Sterilní.

Indikační skupina: Transfúzní přípravek, infundabilium.

Balení: Plastový vak.

Indikace:

- U komplexní koagulační poruchy s multifaktoriálním deficitem (prodloužené PT a APTT), a to v případě krvácení nebo jeho rizika.
- V rámci masivní transfúzní terapie (při podání krve nebo jejích komponent v objemu rovnajícím se nebo větším pacientova krevního objemu/24 hodin).
- K rychlému zrušení efektu perorální antikoagulační terapie při život ohrožujícím krvácení /warfarinizovaní pacienti mají nedostatek ff II, VII, IX, X, proteinu C a S – odpověď na parenterální aplikaci vitamínu K lze očekávat za 12-24 hod./
- Ke korekci koagulační poruchy na podkladě prokázaného deficitu určitého faktoru
- V rámci terapeutické výměny plazmy u pacientů s TTP

Dávkování: Potřebné množství plazmy vychází vždy z aktuální klinické situace, za vhodnou úvodní dávku se obecně považuje 10-20 ml/kg (4-6 TU). Podání v dalším průběhu by mělo být indikováno až na základě kontrolního koagulačního vyšetření.

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 plasma universální pro každou krevní skupinu)

- Zajišťovací zkoušku /kontrola KS pacienta - bed side test, FFP KS AB je universální, jinak přísně skupinová/, 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/

Provedte:

- Provedte zápis v dekurzu pacienta a předejte mu k podpisu informovaný souhlas
- Přípravek aplikujte přísně i.v. infúzním setem s filtrem 170-200 um (set pro transfúze krve). Rychlost transfuze 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

Kontraindikace:

- Nepodávat jako volumexpandér nebo nutriční přípravek
- Nepodávat při léčbě krvácivých projevů bez předchozího základního koagulačního vyšetření (APTT, PT)
- Je-li k dispozici antivirově ošetřený preparát pro doplnění deficitu určitého faktoru neměla by se plazma podávat.
- Není vhodným přípravkem pro posílení imunitních mechanismů

Skladování: V mrazícím boxu při teplotě a nižší -25 °C - expirace 36 měsíců
-18 až -25 °C - expirace 3 měsíce

Transport: externí: Validovaným systémem dopravy, max. 6 hod, teplota TU na konci přepravy min.-20°C.

Výdej: interní: Pro oddělení Litomyšlské nemocnice je plazma vydána z HTO již rozmražená validovaným postupem.

Možné nežádoucí účinky: Alergická reakce až anafylaktický šok, infekční komplikace, přetížení krevního oběhu tekutinami, citroanová toxicita, T.R.A.L.I /akutní poškození plic/.

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: Dle způsobu skladování (viz „Skladování“)

Podat do 1 hodiny po rozmrazení /nelze znovu zmrazovat/.

Rozmrazujte při 37 °C v zařízení k tomu určenému dle pokynů výrobce.