

Informace pro použití, čtěte pozorně!

## Čerstvě zmrazená plazma z aferézy PA

(kód 0207921)

Transfuzní přípravek

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

**Definice:** Plazma získaná z aferézy 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 obsahuje antikoagulační roztok ACD-A.

**Způsob přípravy:** Plazma se získává odběrem plné krve plazmaferetickým přístrojem, který separuje plazmu od krevních buněk a ty a malé množství antikoagulačního roztoku následně vrací zpět dárci. Zamrazení plazmy začíná během 4 hodin od odběru 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 pro klinické použití.

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	min. 200 ml	Všechny jednotky	Úsek VTP KC
Faktor VIIIc	Průměr $\geq 70\%$ hodnoty čerstvě odebrané jednotky plazmy	Každé 3 měsíce: 10 jednotek (P,PA) během prvního měsíce uchovávání	Koagulační laboratoř FN Ostrava
Celková bílkovina	$> 50\text{ g/l}$	Každé 3 měsíce: 10 jednotek (P,PA) během prvního měsíce uchovávání	Ústav klinické biochemie FNO
Zbytkové krevní buňky	Erytrocyty: $< 6,0 \times 10^9/l$ Leukocyty: $< 0,1 \times 10^9/l$ Trombocyty: $< 50 \times 10^9/l$	1% všech jednotek, minimálně 4 jednotky měsíčně	Kontrolní laboratoř KC
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	<b>ACD-A</b> (složení: kyselina citronová 8 g, citrát sodný 22 g, glukóza 24,5 g, injekční voda ad 1000 ml) nebo <b>Sodium Citrate 4%</b> (citrát sodný 40 g, injekční voda ad 1000 ml)		
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. 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
  - 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

**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 imunohepatologickému vyšetření.

Plazma nemá být použita ani k prostému vyrovnání objemového úbytku, není-li prokázán i koagulační deficit, ani jako zdroje 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  $-25^{\circ}\text{C}$  a nižší.

Při teplotě  $-25^{\circ}\text{C}$  a nižší je doba skladování 36 měsíců;

při teplotě  $-18$  až  $-25^{\circ}\text{C}$  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 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](http://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](mailto:farmakovigilance2@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

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
	
Č. PŘÍPRAVKU <b>C2009 08 771631 23</b>	<b>A</b> Rh(D) POZIT. CCee kk
	1 TU PLAZMA Z AFERÉZY
PA	
OBJEM 262 ml	
POUŽIT ROZTOK NA-CITRAT	ODEBRÁNO 03.07.2008
UHYOUJE PO KARANTÉNE	POUŽITELNÉ DO 03.07.2011
Rozmrazte při $37^{\circ}\text{C}$ .	UCHOVÁVEJTE PŘI MIN. $-25^{\circ}\text{C}$ .
0 PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAR	NEBEZPEČNÝ ODPAD UHYOUJE V PŘEDPISANÝCH TESTECH

**Datum poslední revize:** 5.2.2010



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

