

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: AUTOLOGNÍ ODBĚR: PLAZMA

######

###### Zkratka: AP

**Výrobce:**

Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, 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.
* Antikoagulační roztok CPD.

**Indikační skupina:**

Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Kód:** 0507951

**Charakteristika:**

AP a přípravek, který slouží výhradně k hemoterapii pacienta, kterému byl odebrán.

Plazma je transfuzní přípravek získaný z plné krve centrifugací, oddělením plazmy od erytrocytů a následně zmrazený během jedné hodiny na -30 °C, aby zůstaly zachovány labilní koagulační faktory ve funkčním stavu.

**Objem:**

1 T.U.: 200 ml – 320 ml

**Indikace:**

* Náhrada objemových krevních ztrát v průběhu nebo po plánovaných chirurgických výkonech.

**Kontraindikace:**

* Relativní hypervolémie.

**Nežádoucí účinky:**

* Citrátová intoxikace při rychlé transfuzi velkých objemů,
* nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka a kopřivka),
* sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací.

**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.

* 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, barva plazmy.
* Po rozmrazení by neměl být viditelný žádný nerozpuštěný kryoprotein.

**Upozornění:**

* Před vydáním AP 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 ní 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.

**Uchovávání:**

Přípravek se uchovává v mraznici při kontrolované teplotě –18 °C nebo nižší.

***Doba použitelnosti je 3 měsíce od odběru a je uvedena na štítku transfuzního přípravku.***

**Balení:**

1 T.U. obsahuje plazmu pro klinické použití vyrobenou z odběru plné krve.

**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.

Na konci doby transportu nesmí plazma jevit známky potátí. Odběratel, který plazmu přijímá, má ověřit, že vaky zůstaly při přepravě stále zmražené a neporušené.

**Datum poslední revize:**

Červen 2024 – verze č. 05