

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: PLNÁ KREV DELEUKOTIZOVANÁ UNIVERZÁLNÍ **ZKRATKA: PKDU**

Výrobce:

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

Složení:

- plná krev deleukotizovaná,
- antikoagulační roztok CPD,
- hemoglobin: ≥ 43 g/T.U.,
- reziduální leukocyty: méně než $1,0 \times 10^9$ /T.U.,
- hemolýza na konci doby použitelnosti méně než 0,8% erytrocytové hmoty,
- tít anti-A a anti-B protilátek ≤ 32

Indikační skupina:

Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

Kód: 0007967

Charakteristika:

PKDU je komponent připravený z odebrané plné krve odstraněním většiny leukocytů filtrací přes leukocytární filtr standardně v den provedení odběru. PKDU pro transfuzi je 0 RhD negativní, fenotyp ccddee kk.

Objem:

1 T.U. PKDU: 450 ml \pm 50ml

Indikace:

Náhrada krevní ztráty:

- u pacientů s akutním a masivním krvácením

Kontraindikace:

- podání přípravku mimo výše uvedenou indikaci,
- opatnost při různých typech intolerance plazmy a ostatních krevních přípravků

Nežádoucí účinky:

- přetížení oběhu,
- hemolytická potransfuzní reakce,
- nehemolytické potransfuzní reakce (zimnice, horečka, kopřivka),
- aloimunizace proti HLA a erytrocytovým antigenům,
- riziko infekcí přenosných krví (hepatitidy, HIV, syfilis) je možné bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření,
- vzácné přenos protozoí (např. malárie),
- sepsé způsobená náhodnou bakteriální kontaminací,
- biochemické odchylky při masivní transfuzi, např. hyperkalémie,
- potransfuzní purpura,
- 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. Transfuzní přípravek je určen k hemoterapii u pacientů s akutním a masivním krvácením.

- Přípravek se podává intravenózně transfuzním setem s filtrem o velikosti pórů 170 µm až 200 µm.
- Kontrola vnějšího vzhledu přípravku se zaměřením na možnou hemolýzu, sraženiny a neporušenost obalu.
- Kontrola dokumentace, čísla a typu transfuzního přípravku, doby použitelnosti, skupiny v ABO a RhD systému.
- Provést povinnou zajišťovací zkoušku.
- Před a po transfuzi zkontrolovat u pacienta TK, puls, tělesnou teplotu.
- Při začátku transfuze provést biologickou zkoušku dle klinické potřeby.
- Po ukončení transfuze ponechat zbytek přípravku (nejméně 10 ml) ve vaku na dobu 24 hodin v chladničce.

Upozornění:

- Kompatibilita přípravku s příjemcem se ověřuje dodatečně provedeným předtransfuzním vyšetřením.
- O transfuzi musí být proveden záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta, který musí obsahovat kompletní identifikaci příjemce (jméno, rodné číslo) a kompletní identifikaci přípravku.
- 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 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 reakce 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 a ostatních krevních složek

Uchovávání:

Přípravek se uchovává v lednici při kontrolované teplotě +2 °C až +6 °C.

Doba použitelnosti je 14 dnů od odběru a je uvedena na štítku transfuzního přípravku.

Balení:

1 T.U. obsahuje plnou krev po odstranění většiny leukocytů filtrací

Transport:

Zajišťuje se v předem vychlazených uzavřených termoboxech s chladicí vložkou, aby byla zajištěna požadovaná přepravní teplota. Během přepravy má být zajištěna teplota +2 °C až +10 °C (+1,6 °C až +10,4 °C) doba transportu je maximálně 24 hodin

Datum poslední revize:

Únor 2022 – verze 01