

PLAZMA Z PLNÉ KRVE

(pro klinické použití)

P (kód pojišťovny - 07921)

příbalový leták transfuzního přípravku

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů a kontrol jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným skladováním a nesprávnou aplikací. Žádáme Vás, abyste dodrželi následující pokyny.

• **složení:**

Plazma se separuje z centrifugované plné krve odebrané do antikoagulačního roztoku CPD. Po odběru se zmrazuje za podmínek, které zaručují zachování minimálně 70% aktivity labilních koagulačních faktorů.

složení CPD (na 1000 ml roztoku)

- Natrii citrate dihydrate 26,30 g
- Citrit acid monohydrate 3,27 g
- Natrii dihydrogenphosphate 2,51 g
- Glukose monohydrate 25,50 g
- Water pro injection 1000 ml

• **vlastnosti přípravku:**

- objem 270 + - 50 ml
- erytrocyty méně než $6 \cdot 10^9/l$
- leukocyty méně než $0.1 \cdot 10^9/l$
- trombocyty méně než $50 \cdot 10^9/l$

• **indikace:**

- masivní krvácení s koagulopatií, kde není možno použít protivirově ošetřené koncentráty
- choroby jater s koagulopatií
- DIC
- TTP-trombotická trombocytopenická purpura
- nemoc z popálení resp. popálení II.stupně, šok
- nemoc novorozenců s deficitem K vitamínu
- u předávkování pelentanu s krvácením, není-li k dispozici PPSB/faktory protrombin. komplexu
- II,VII,IX,X (podání vit. K účinek nastupuje za 8-12 hod)
- při laboratorně prokázané snížené hladině koagul. faktorů
- zejména FV (proakcelerin) a FXI (PTA), které nejsou připravovány frakcionací,

• **dávkování:**

100 až 20 ml na 1 kg hmotnosti. K dosažení hemostatického účinku u dospělého je zapotřebí alespoň 3 až 4 TU plazmy.

• **nežádoucí účinky:**

- přetížení oběhu
- hemolytická potransfuzní reakce:
- nehemolytická potransfuzní reakce
- přenos virů a prionů (hepatitis, AIDS), přenos protozoí (malárie), přenos syfilis (pokud uplynulo méně než 96 hod. od výroby)
- septický šok
- komplikace z masivní transfuze

klinické projevy a příčiny:

hemolytická reakce:

Rozpad erytrocytů působením protilátek. V průběhu transfuze nebo bezprostředně po ní se dostavuje teplota, třesavka, nevolnost, bolest v kříži, bolest za hrudní kostí, v boku, dechové potíže, úzkost. U pacientů v narkóze neadekvátní pokles tlaku, rozvoj DIC.

alergická reakce:

Reakce na rozpustné složky plazmy - proteiny. Klinicky se manifestuje jako kopřivka. Anafylaktická reakce u pacientů s vrozeným deficitem IgA a přítomností anti IgA protilátky.

pyretická reakce:

Nehemolytická febrilní reakce (NHLFR). Vzestup teploty alespoň o 1°C bez příznaků hemolytické reakce. Nejčastější příčinou jsou alloprotilátky proti transfundovaným leukocytům nebo trombocytům.

infekční komplikace:

Septický šok vzniká po podání TP kontaminovaného bakteriemi s vysokou mortalitou. Přenos virů CMV, EBV, HTLV I/II, Herpes viry a priony.

komplikace z masivní transfuze

citrátová toxicita:

prevence 10 ml calcium gluconicum na 500 až 1000 ml plazmy.

• **způsob podávání:**

Pro klinickou potřebu se používá plazma, která prošla minimálně šestiměsíční karanténou.

Rozmražení plazmy - zmražený vak s plazmou je křehký. Rozmražení má být co nejrychlejší a rovnoměrné - vak je uložen v igelitovém obalu ve vodní lázni při 37 °C. Aplikace po rozmražení je nutná do 1 hod.

Jednou rozmražená plazma nesmí být znovu zmrazována. Před transfúzí se musí zkontrolovat neporušenost obalu.

- 1) nutná shoda v ABO systému, nerespektuje se Rh
- 2) KS příjemce nutno před vydáním plazmy kontrolovat v krevním skladu
- 3) z vitální indikace se podá plazma skupiny AB
- 4) u lůžka příjemce se provádí ověření KS příjemce

• **vlastní provedení transfuze:**

Před provedením transfuze:

A. Zkontrolovat

• správnost požadavku o podání transfuzního přípravku (je podání tohoto přípravku indikováno?)

• totožnost pacienta • souhlas pacienta s transfúzí

B. Ověřit

Průvodní dokumentaci k transfuznímu přípravku

• dodaný transfuzní přípravek je určen pro daného pacienta

• dodaný přípravek splňuje požadavky ze žádanky

Transfuzní přípravek s dokumentací k transfuznímu přípravku

• identifikační číslo na štítku přípravku je identické

s identifikačním číslem na průvodní dokumentaci

• krevní skupina na štítku přípravku je identická s krevní skupinou na průvodní dokumentaci dodaného přípravku

Transfuzní přípravek

• expirace přípravku vyhovuje

• přípravek nebyl nepřiměřeně dlouho mimo zařízení s kontrolovanou teplotou

• vizuální kontrola přípravku vyhovuje (neporušenost vaku, zbarvení, nepřítomnost koagul. vířivý „swirling“ efekt u trombocytů, atd.)

Krevní skupinu u lůžka (bed side test) - používají se diagnostická séra anti-A a anti-B

• příjemce: před podáním každého přípravku. V případě podání více transfuzních přípravků za sebou lze ověřit krevní skupinu před podáním prvního přípravku z každé série

• transfuzního přípravku: před podáním každého přípravku erytrocytů; před podáním trombocytů a plazmy se vyšetření neprovádí

2. Technika transfuze

Doba transfuze: nejdéle do 6 hodin, optimálně do 4 hodin po vynětí přípravku ze zařízení s kontrolovanou teplotou. Prvních 15 minut podávat pomaleji.

Transfuze se ukončí v okamžiku, kdy ve vaku zbývá cca 5–10 ml přípravku.

Po skončení transfuze se musí pacient sledovat 2 - 4 hod.

Je třeba změřit znovu teplotu, tlak, puls po transfuzi.

- vak se zbytkem přípravku se skladuje na klinickém pracovišti při teplotě 2–6 °C po dobu 24 hodin od ukončení transfuze (možnost dodatečného vyšetření v případě potransfuzní reakce). Po uplynutí 24 hodin se vak se zbytkem transfuzního přípravku znehodnotí.

- **skladování:**

36 měsíců při -25 C a méně

3 měsíce při -18 až -25 °C

- **expirace:**

dobu expirace je uvedena na štítku

- **doprava:**

- v předem vychlazených termoboxech.
- nesmí být překročena teplota -18 °C

- **balení:**

v odběrovém vaku CompoFlow 4F (CQ32250)

- **tento příbalový leták byl naposledy schválen :**

- 8.12.2022

- **výrobce:**

- Městská nemocnice Čáslav, Hematologicko-transfuzní oddělení, C2018 Jeníkovská 348/17, 28601 Čáslav, ČR