

Informace pro použití – ČTĚTE POZORNĚ

Transfuzní přípravek byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů pro výrobu, kontrolu a zabezpečování jakosti.

K jeho znehodnocení může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací nebo aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace.

Případné doplňující informace Vám budou poskytnuty na tel.: 57755 2329; 57755 2334 a 57755 2569

Plazma pro klinické použití, Plazma pediatrická

Zkratka: P; P-1P

Kód SÚKL: 0207921

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
- Objem: 210 ml – 310 ml
- Hmotnost: 246 – 348 g

Balení: plastový vak

Charakteristika:

Získá se centrifugací plné krve a následnou separací oddělené plazmy do příslušného vaku.

Zmrazení plazmy musí proběhnout do 2-6 hod. od odběru.

Zmrazování se provádí v zařízení, které umožňuje šokové zmrazení jádra plazmy během jedné hodiny na teplotu -30°C a nižší.

Transfuzní přípravek je uvolněný k vydání po uplynutí předepsané doby pro karanténní plazmu.

Plazma pro klinické použití (pediatrická jednotka) P-1P se připravuje rozplněním původní plazmy do 3 satelitních váček.

Požadavek na bezpečnost:

Přípravek splňuje legislativní požadavky na vyšetření infekčních markerů hepatitidy B, hepatitidy C, HIV a syfilis.

Skladování:

Při teplotě -25°C a nižší v kontrolovaném mrazícím zařízení.

Přeprava:

Rozmražená plazma: Přeprava při pokojové teplotě. Určena k okamžitému podání.

Zmrazená plazma: Teplota přepravy plazmy je shodná jako teplota skladování -25°C a nižší.

V případě doby transportu do 6 hodin lze akceptovat teplotu nad -25°C, maximálně však do -18°C. Pokud nerozmrazená plazma není určena k okamžité spotřebě, musí být ihned po přepravě uskladněna při výše uvedených teplotách v kontinuálně monitorovaném mrazícím zařízení. Nemocnice, která plazmu přijímá, má ověřit, že vaky zůstaly při přepravě stále zmrazené a neporušené.

Doba použitelnosti:

36 měsíců od odběru plné krve. Doba expirace je uvedena na štítku transfuzního přípravku.

Indikační skupina: Transfuzní přípravek

Na štítku uvedeno: Jméno, příjmení a rodné číslo pacienta/dárce

Indikace: Za indikaci a aplikaci odpovídá lékař.

- při akutním krvácení a akutním DIC
- substituce deficitu jednotlivých koagulačních faktorů
- nutnost okamžitého zrušení efektu p.o. antikoagulancií při závažném život ohrožujícím krvácení, nejsou-li k dispozici koncentráty koagulačních faktorů
- u výměnné plazmaferézy, př. TTP

Kontraindikace:

- absolutní – pacienti s anti-IgA

- relativní – manifestní a latentní srdeční dekompenzace, plicní edém, alergie na plazmatické bílkoviny, nedostatek IgA, doplnění objemu bez poruchy hemostázy
- v případech, kde lze dosáhnout normalizace koagulačních faktorů jiným způsobem léčby

Plazma se nedoporučuje používat:

- k pouhé úpravě objemového deficitu při absenci deficitu koagulačních faktorů, ani jako zdroj imunoglobulinů
- v případech, kde je k dispozici alternativní výrobek, v němž byly inaktivovány viry
- jako výživa nebo ke zlepšení hojení ran a ke zlepšení celkového stavu pacienta

Před podáním zkontrolujte:

- shodu údajů na průvodní dokumentaci (př. štítek TP, dodací list k přípravku)
- totožnost pacienta (jméno, příjmení, identifikační číslo)
- krevní skupinu ABO, RhD
- číslo, název, objem, dobu použitelnosti
- neporušenost vaku a nepřítomnost viditelného nerozpuštěného kryoproteinu

Údaje o správném použití:

Dávkování určuje lékař. Doporučená úvodní dávka plazmy je 10 ml – 20 ml na kg tělesné hmotnosti příjemce.

- Na oddělení lze vydat již rozmraženou plazmu.
- Rozmrazení se provádí ve vodní lázni +37°C nebo ve speciálním rozmrazovači.
- Plazma musí být spotřebována do 4 hod. od rozmrazení.
- Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem 170 µm - 200 µm.
- **Před podáním ověřte krevní skupinu příjemce (bed side test) u lůžka pacienta.**

Upozornění:

Do vaku nebo transfuzní soupravy se nesmí přidávat žádné roztoky, ani roztoky jiných léčiv.

- Před vydáním transfuzního přípravku se neprovádí test slučitelnosti, ale pouze kontrola shody krevní skupiny pacienta a transfuzního přípravku.
- Rozmražená plazma je určena k bezprostřednímu podání, přípravek znovu nezmrazujte ani neuchovávejte v tekutém stavu.
- O transfuzi musí být proveden záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta, který musí obsahovat kompletní identifikaci příjemce (jméno, rodné číslo) a kompletní identifikaci přípravku.
- **Transfuzní přípravek jednou vydaný na klinické oddělení, se zpět na HTO NEPŘIJÍMÁ!**

Potransfuzní reakce:

Postupovat dle platného doporučení zdravotnického zařízení – zastavit transfuzi, odebrat vzorek pacientovi, uzavřít vak, vyplnit hlášení, vše odeslat na ZTS, které přípravek vydalo.

Příslušné formuláře jsou vystaveny na stránkách KNTB. (Oddělení – Hematologicko-transfuzní oddělení – Informace pro odborníky – Informace pro odběratele).

Nežádoucí účinky:

- citrátová toxicita u novorozenců a pacientů s poškozenou funkcí jater
- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka, kopřivka)
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- možný přenos syfilis, virů (hepatitidy, HIV aj.) bez ohledu na pečlivý výběr dárců a povinná screeningová vyšetření, vzácně přenos jiných patogenů, které nebyly testovány nebo dosud nalezeny
- TRALI – akutní poškození plic vyvolané transfuzí
- TACO = přetížení oběhu

Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků:

- 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 ve Vyhlášce 143/2008 Sb. (Příloha č. 5 část A) nebo na stránkách SÚKL www.sukl.cz.

Datum poslední revize: 01. 07. 2026