

1. Název:

Plazma z aferézy

2. Zkratka

PA

3. Indikační skupina

IVLP/podskupina 12-Transfuzní přípravky, kód 0207921

4. Definice:

Transfuzní přípravek získaný od jednoho dárce pomocí přístrojové aferézy.

Do 6 hodin po odběru následuje zmrazení plazmy způsobem, který umožňuje dosáhnout teploty - 30°C uvnitř vaku během 1 hodiny.

5. Vlastnosti:

Plazma obsahuje normální plazmatické hladiny stabilních koagulačních faktorů, albuminu a imunoglobulinů. Minimálně 70 % původního faktoru VIIIc a podobná množství ostatních labilních koagulačních faktorů a přirozeně se vyskytujících inhibitorů. Dále obsahuje antikoagulační roztok 4 % Natrium citrát. Je to čirá až slabě zakalená tekutina bez viditelných známek hemolýzy, zbarvení může být světle žluté až zelené.

Přípravek obsahuje:

- leukocyty méně než $0,1 \times 10^9$ /TU
- erytrocyty méně než $6,0 \times 10^9$ /TU
- trombocyty méně než $50,0 \times 10^9$ /TU
- minimálně 70 % původní aktivity F VIII
- antikoagulační roztok (množství uvedeno na štítku)

Složení antikoagulačního roztoku (na 1000 ml roztoku):

- Natrii citras dihydricum 40,0 g
- Aqua pro inj. ad. 1000 ml

Přípravek je vyšetřen na HBsAg, anti-HCV, anti- HIV1/HIV2, HIV-Ag, protilátky proti Treponema pallidum.

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 HIV1/2, HBsAg, HCV). Po ověření vyhovujících výsledků vyšetření povinných testů u dárce je plazma uvolněna k použití pro klinické účely. Přípravek je vyroben za dodržení předepsaných postupů a kontrol jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným skladováním a nesprávnou manipulací.

6. Balení:

1 TU

7. Skladování:

Před výdejem při kontrolované skladovací teplotě méně než $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$, po výdeji je přípravek určen k okamžitému použití, mimo krevní banku nesmí být skladován.

8. Doba použitelnosti:

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

Při teplotě -18 až $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ je doba skladování 3 měsíce.

9. Transport:

V předchlazených izolačních termoboxech tak, aby byla zajištěna teplota méně než $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

10. Indikace:

Čerstvě zmražená plazma se může použít u koagulačních poruch, obzvláště v těch klinických situacích, kde je přítomen kombinovaný deficit koagulačních faktorů a jenom tam, kde není dostupný vhodný virově inaktivovaný přípravek.

11. Kontraindikace

Každá transfuze, která není přísně indikovaná, je kontraindikovaná.

Absolutní kontraindikace je u pacientů s anti - IgA

Podání přípravku se nedoporučuje:

- u různých typů nesnášenlivosti plazmy
- k pouhé úpravě objemového deficitu při absenci deficitu koagulačních faktorů ani jako zdroj bílkoviny či imunoglobulinů

12. Upozornění:

- Aplikace přípravku je možná po provedení předtransfuzního vyšetření v laboratoři.
- Transfuze musí být aplikována dle zavedených standardů ve zdravotnickém zařízení.
- Přípravek se musí podávat výhradně transfuzní soupravou s vřazeným mikroagregátovým filtrem. Do vaku nebo transfuzní soupravy se **nesmí přidávat žádné roztoky ani jiná léčiva.**
- Zmražená plazma se má podat nejdéle **do 6 hodin** po rozmrazení za předpokladu, že se před podáním uchovává při teplotě $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $24\text{ }^{\circ}\text{C}$.

U přípravku je nutné:

- zkontrolovat vzhled přípravku se zaměřením na možnou hemolýzu, sraženiny a neporušenost vaku

zkontrolovat shodu čísla na přípravku
s údaji na průvodce přípravku, výsledek předtransfuzního vyšetření

13. Možné nežádoucí účinky podání:

- (hlavně zimnice a horečka) nehemolytické potransfuzní reakce
- anafylaxe
- aloimunizace proti HLA a erytrocytovým antigenům
- akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI)
- potransfuzní purpura
- TA-GvHD
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření
- přenos infekcí, které nejsou testovány nebo známy
- citrátová toxicita u novorozenců a pacientů s poškozenou funkcí jater
- biochemické odchylky při masivní transfuzi (např. hyperkalémie)
- oběhové přetížení

Každá závažná nežádoucí reakce nebo závažná nežádoucí událost, případně podezření na ně, musí být bezodkladně nahlášena pracovníkovi transfuzního oddělení.

Datum poslední revize: 1.4.2023