

HTO, Svitavská nemocnice, Nempk.cz

Transfúzní přípravky

Příbalové informace

Marcela Hartmanová, Mgr. Dana Leflerová
16.7.2024

Obsah

ERYTHROCYTY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ (ERD).....	2
ZMRAZENÁ ČERSTVÁ PLAZMA (P)	4
PLAZMA Z PLNÉ KRVE K FRAKCIONACI	7
PLAZMA Z AFEREZY K FRAKCIONACI.....	8

ERYTHROCYTY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ (ERD)

Kód: 0007955

Transfúzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení definovaných legislativních postupů a kontrol jakosti. Při nesprávném transportu, skladování, manipulaci nebo aplikaci může dojít k jeho znehodnocení. Dodržujte prosím následující pokyny. V případě dotazů se obraťte na telefonní číslo 461 569 404

Výrobce:

HTO, Svitavská nemocnice, Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Charakteristika:

Rozumí se erythrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy a ze kterého jsou odstraněny leukocyty. Přidává se vyživující/konzervační roztok.

Krev je filtrována po 2 hodinách po odběru (nejpozději do 20 hodin při teplotě prostředí + 20 až 22°C) přes filtr.

Složení:

CPD roztok	SAGM roztok
• citrát sodný	• dextróza
• kyselina citronová	• adenin
• dvojfosforečnan sodný	• chlorid sodný
• dextróza	• manitol
• voda	• voda

Indikace:

- náhrada krevní ztráty, léčba anémie zejména u
 - pacientů s opakovanými nehemolytickými reakcemi po transfuzi
 - pacientů se známými nebo suspektními HLA protilátkami
 - pacientů chronicky substituovaných krví a transfúzními přípravky
 - před a po transplantacích a u ostatních imunosuprimovaných pacientů

Kontraindikace:

Podání se nedoporučuje u:

- různých případů nesnášenlivosti plazmy (nemusí to platit pro přípravky s nízkým obsahem plazmy, pokud není prokázána IgA inkompatibilita)
- výměnné transfúze u novorozenců, pokud se přípravek nepoužije do 7 dnů po odběru a výživný roztok se nenahradí čerstvou zmrazenou plazmou v den použití

Požadavky na kontrolu jakosti:

- objem – 280 ± 50 ml
- hemoglobin – nejméně 40 g na jednotku
- hematokrit – 0,50 – 0,70
- obsah leukocytů – méně než 1x10⁶ na jednotku
- hemolýza – méně než 0,8 % erythrocytové hmoty na konci doby použitelnosti

Provedená vyšetření dárce:

- krevní obraz
- imunohematologické vyšetření
 - krevní skupina v systému ABO a RhD, Rh fenotyp, Kell, Cw
- screening antierythrocytárních protilátek
- vyšetření virových markerů
 - HCV Ab
 - HBsAg
 - HIV Ag/Ab
 - Syphilis
 - Anti-HBc – 1x za život u každého dárce
 - NAT testování (PCR)pool 6 – HIV min.citl. 500 IU/ml,,HBV min.citl. 35 IU/ml,HCV min.citl. 150 IU/ml

Upozornění:

- podání přípravku je vázáno na předtransfúzní vyšetření, kdy se ověřuje kompatibilita přípravku s uvažovaným příjemcem
 - toto vyšetření platí pouze 72 hodin, pak je nutno vyšetření zopakovat
- před podáním pečlivě zkontrolujte:
 - název a objem přípravku
 - shodu údajů – krevní skupiny, Rh a číslo odběru – na štítku vaku a v dodacím listu
 - datum odběru a expiraci přípravku
 - neporušenost a čistotu vaku
 - nepřítomnost hemolýzy a nežádoucích příměsí (zákal supernatantu, sraženiny)
 - výsledek zkoušky kompatibility v průvodce
- u lůžka pacienta proveďte kontrolu krevní skupiny zajišťovací zkouškou před napojením transfúze a znovu se přesvědčte, že souhlasí s údajem na štítku vaku
- v úvodu transfúze proveďte biologickou zkoušku
- není přípustné přidávat k transfúznímu přípravku jiné léčivé přípravky.

Dávkování:

Podání transfúzního přípravku indikuje lékař. 1 T.U. zvýší hemoglobin v cirkulaci cca o 10g/l. Podáváme transfúzní soupravou s filtrem o velikosti pórů 170-200 µm.

Možné nežádoucí účinky:

- hemolytické potransfúzní reakce
- nehemolytické potransfúzní reakce (pyretické, alergické)
- bakteriemie až septický šok při náhodné kontaminaci
- možný přenos syfilis, pokud byla krev skladována při 4°C méně než 96 hodin
- přenos virů (HIV, hepatitidy, CMV, EBV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr a vyšetření dárců
- vzácně přenos protozoí (malárie, toxoplasmoza)
- aloimunizace s tvorbou protilátek
- přetížení oběhu
- biochemické změny při masivních transfúzích (hyperkaliemie, hypokalcémie)
- potransfúzní koagulopatie

Poznámka:

Při použití deleukotizovaných TP bude HLA aloimunizace snížena za předpokladu, že i ostatní podávané TP budou také deleukotizovány.

Opatření při potransfúzní reakci:

- postupujte dle informací na Zprávě o potransfúzní reakci, která je dostupná na <https://svitavy.nempk.cz/kliniky-a-pracoviste/hematologicko-transfuzni/laboratore>
- u ostatních pacientů se souprava po vykapání uchovává v nepropustném obalu po dobu 24 hodin v chladničce pro případ opožděné reakce a následně se likviduje podle předpisů pro likvidaci biologického materiálu

Skladování:

Při teplotě +2 až +6 °C. Přípravek nesmí být skladován mimo kontrolovaný krevní sklad.

Transport:

V uzavřených kontejnerech Při přepravě na delší vzdálenost (max. 8 hodin!) je nutné použití chladicího vozu nebo termoboxů s chladicími vložkami. Teplota během transportu nesmí přesáhnout +10°C.

Exspirace:

Do data uvedeného na štítku vaku čili 42 dní od odběru.

Další informace:

- Podání transfúzního přípravku se zahájí co nejdříve po doručení na klinické pracoviště. Transfúze se má ukončit nejdéle do 6 hodin (optimálně do 4 hodin) po vynětí transfúzního přípravku ze zařízení s kontrolovanou teplotou. Je vhodné, aby časový interval mezi vynětím transfúzního přípravku ze zařízení s kontrolovanou teplotou a zahájením transfúze netrval déle než 30 minut.
- V případě, že TU není z jakéhokoli důvodu pacientovi podána, je odběratel o této skutečnosti povinen informovat HTO Svitavské nemocnice prostřednictvím formuláře Hlášení o nepodání transfúzního přípravku, který je dostupný na <https://svitavy.nempk.cz/kliniky-a-pracoviste/hematologicko-transfuzni/laboratore>

ZMRAZENÁ ČERSTVÁ PLAZMA (P)

Kód: 0207921

Transfúzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení definovaných legislativních postupů a kontrol jakosti. Při nesprávném transportu, skladování, manipulaci nebo aplikaci může dojít k jeho znehodnocení. Dodržujte prosím následující pokyny. V případě dotazů se obraťte na telefonní číslo 461 569 404

Na štítku je uvedeno označení „VYHOVUJE V PŘEDEPSANÝCH TESTECH“ a „VYHOVUJE PO KARANTÉNĚ“.

Výrobce:

HTO, Svitavská nemocnice, Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Charakteristika:

Transfúzní přípravek vyrobený uzavřenou separací z jednotky plné krve od jednoho dárce nebo získaný odběrem technikou aferézy (pomocí automatických přístrojů pro separaci krevních buněk) - do 6 hodin po odběru, zmrazený během 60 minut v jádře na teplotu $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$, skladovaný při teplotě minimálně $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ a nižší a prošlý předepsanou šestiměsíční karanténou. Není protivirově ošetřen. Přípravek se podává rozmrazený (po dobu 30min při 37°C). Je čirý až lehce opaleskující, slámově žluté až lehce nazelenalé barvy. Nesmí být narůžovělý, mléčně zkalený nebo obsahovat viditelné sraženiny, vločky či vlákna. Opětovné zmrazení nepodaného přípravku je nepřipustné!

Složení:

Přípravek obsahuje normální plazmatické hladiny stabilních koagulačních faktorů, albuminu a imunoglobulinů, a dále nejméně 70% původní koncentrace faktoru VIIIc, dalších labilních koagulačních faktorů a přirozených inhibitorů.

Plazma obsahuje většinu z původního protisrážlivého roztoku CPD.

Požadavky na kontrolu jakosti

- erytrocyty méně než $6,0 \times 10^9/\text{l}$
- leukocyty méně než $0,1 \times 10^9/\text{l}$
- trombocyty méně než $50 \times 10^9/\text{l}$

Provedená laboratorní vyšetření dárce:

- krevní obraz
- imunohematologické vyšetření
 - krevní skupina v systému ABO a RhD
- screening antierytrocytárních protilátek
- vyšetření virových markerů
 - HCV Ab
 - HBsAg
 - HIV Ag/Ab
 - Syphilis
 - Anti-HBc – 1x za život u každého dárce
 - NAT testování (PCR)pool 96 – HIV min.citl. 10000 IU/ml,,HBV min.citl. 500 IU/ml,HCV min.citl. 5000IU/ml
 - HAV
 - PARVO B19

Indikační skupina:

Transfúzní přípravek, infundabilium.

Balení:

260 ± 70 ml plazmy v plastovém vaku.

Indikace:

- substituce deficitu jednotlivých koagulačních faktorů, nejsou-li dostupné jejich protivirově ošetřené koncentráty
- komplexní koagulopatie s multifaktoriálním deficitem (DIC, jaterní insuficience, potransfúzní koagulopatie po podání masivních objemů erytrocytů), prokazatelným prodloužením globálních koagulačních testů – Quick, APTT
- nutnost okamžitého zrušení efektu p.o. antikoagulantů u závažného život ohrožujícího krvácení (nástup účinku vitamínu K u nemocných léčených kumariny lze očekávat nejdříve za 4-6 hodin po i.v. podání)

- trombotická trombocytopenická purpura,
- výměnná plazmaferéza a k resuspenzi erytrocytů u výměnné transfúze v neonatologii

Kontraindikace:

Zmrazená čerstvá plazma se nemá používat:

- k pouhé úpravě objemového deficitu
- k substituční léčbě koagulopatie, jsou-li k dispozici protivirově ošetřené koncentráty příslušných koagulačních faktorů
- jako zdroj bílkovin včetně imunoglobulinů
- u nemocných s nesnášenlivostí plazmatických bílkovin

Dávkování:

Podání transfúzního přípravku indikuje lékař. Úvodní dávka při léčbě krvácení je obvykle 10-20 ml/kg hmotnosti nemocného, další se řídí klinickým stavem, etiologií koagulopatie a odpovědí v kontrolních koagulačních testech (PT, APTT, hladina koagulačních faktorů atd.).

Upozornění:

Rozmrazení plazmy provádějte při 37 °C ve vodní lázni nebo v rozmrazovači.

Transfúzní přípravek nesmí být podán pacientovi s IgA deficitem a/nebo přítomností protilátek proti bílkovinám plazmy. Přípravek by neměl být podán pacientovi s intolerancí na bílkoviny plazmy.

Plazma při podání musí být shodná v krevní skupině ABO, není třeba respektovat RhD.

Plazma se vydává bez zkoušky kompatibility, je proto dvojnásob důležité pečlivé provedení všech předtransfúzních kontrol:

- před podáním pečlivě zkontrolujte:
 - shodu údajů na štítku přípravku s údaji v dodacím listu (číslo, název, krevní skupina a objem přípravku)
 - datum odběru a datum expirace
 - neporušenost a čistotu vaku
 - po rozmrazení nepřítomnost viditelného precipitátu (kryoprotein) nebo sraženin.
- přípravek podejte co nejdříve – tím si zajistíte co nejvyšší koncentraci požadovaných faktorů, hladina labilních faktorů rychle klesá; nejpozději však do 6 hodin po rozmrazení za předpokladu uchování při 20-24°C
- z vitální indikace, při neznalostech krevní skupiny příjemce, lze použít plazmu skupiny AB
- není přípustné přidávat k transfúznímu přípravku jiné léčivé přípravky

Možné nežádoucí účinky:

- citrátová toxicita při rychlém podání velkých objemů
- nehemolytické potransfúzní reakce – zimnice, třesavka, horečka, alergické reakce
- hemolytické potransfúzní reakce při podání inkompatibilní plazmy
- přenos virů (HIV, hepatitidy) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců, screeningová vyšetření a opakované vyšetření po karanténě,
- sepse z náhodné bakteriální kontaminace
- akutní poškození plic související s transfúzí

Opatření při potransfúzní reakci:

- postupujte dle informací na Zprávě o potransfúzní reakci, která je dostupná na <https://svitavy.nempk.cz/kliniky-a-pracoviste/hematologicko-transfuzni/laboratore>.
- u ostatních pacientů se souprava po vykapání uchovává v nepropustném obalu po dobu 24 hodin v chladničce pro případ opožděné reakce a následně se likviduje podle předpisů pro likvidaci biologického materiálu

Skladování:

Při minimálně – 25 °C. Přípravek nesmí být skladován mimo kontrolovaný krevní sklad.

Transport:

V uzavřených izolovaných kontejnerech (termoboxech), pro delší vzdálenost chlazených, aby se předepsaná skladovací teplota udržela i během přepravy. Pracoviště přejímající přípravky má při převzetí ověřit, že vaky zůstaly při přepravě stále zmrzlé. Není-li plazma určena k okamžitému podání, je nutno vaky obratem uložit při předepsané teplotě – 25 °C nebo nižší.

Expirace:

Doba použitelnosti je 3 roky, do data uvedeného na štítku.

Další informace:

- Je vhodné, aby časový interval mezi vynětím transfúzního přípravku ze zařízení s kontrolovanou teplotou a zahájením transfúze netrval déle než 30 minut.
- V případě, že TU není z jakéhokoliv důvodu pacientovi podána, je odběratel o této skutečnosti povinen informovat HTO Svitavské nemocnice prostřednictvím formuláře Hlášení o nepodání transfúzního přípravku, který je dostupný na <https://svitavy.nempk.cz/kliniky-a-pracoviste/hematologicko-transfuzni/laboratore>

PLAZMA Z PLNÉ KRVĚ **K FRAKCIONACI**

Výrobce:

HTO, Svítavská nemocnice, Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Charakteristika:

Transfúzní přípravek připravený ze 450 ml $\pm$ 10% plné krve s 63 ml protisrážlivého roztoku CPD (složení na 100 ml: Acid. citric. monohydr. 0,327 g, Natr. citras 2,63 g, Natr. dihydrogenphosphas dihydr. 0,251 g, Dextros. monohydr. 2,55 g - Aqua ad inject. ad 100 ml), odstraněním buffy coatu a erytrocytů centrifugací, plazma je šokově zmrazená do 6 hodin po odběru na teplotu -30°C v jádře vaku do 60 minut, skladována při teplotě -25°C a nižší, kdy jsou adekvátním způsobem zachovány labilní koagulační faktory ve funkčním stavu.

Složení:

Přípravek obsahuje normální plazmatické hladiny stabilních koagulačních faktorů, albuminu a imunoglobulinů, a dále nejméně 70% původní koncentrace faktoru VIIIC, dalších labilních koagulačních faktorů a přirozených inhibitorů.

Plazma obsahuje většinu z původního protisrážlivého roztoku CPD.

Požadavky na kontrolu jakosti

- erytrocyty méně než $6,0 \times 10^9/\text{l}$
- leukocyty méně než $0,1 \times 10^9/\text{l}$
- trombocyty méně než $50 \times 10^9/\text{l}$

Provedená laboratorní vyšetření dárce:

- krevní obraz
- imunohematologické vyšetření
 - krevní skupina v systému ABO a RhD
- screening antierytrocytárních protilátek
- vyšetření virových markerů
 - HCV Ab
 - HBsAg
 - HIV Ag/Ab
 - Syphilis
 - Anti-HBc – 1x za život u každého dárce
 - NAT testování (PCR)pool 96 – HIV min.citl. 10000 IU/ml,,HBV min.citl. 500 IU/ml,HCV min.citl. 5000IU/ml
 - HAV
 - PARVO B19

Balení:

Min. 190 ml plazmy v plastovém vaku polepeným štítkem, který obsahuje: název výrobku, název a identifikaci výrobce, číslo a čárový kód odběru, datum odběru, použitý antikoagulační roztok – CPD.

Indikace:

Plazma k průmyslovému zpracování.

Exspirace:

36 měsíců od odběru při skladovací teplotě -25°C a nižší.

Transport:

Vaky s plazmou vkládáme do papírových kartonů předem označených dle požadavků zpracovatelské firmy a po řádném uzavření neprodleně ukládáme do mrazicího boxu, kde jsou skladovány do odvozu zpracovatelskou firmou. Dle uzavřených kontraktů s průmyslovými zpracovateli čerstvě zmrazené plazmy se expeduje v termínech určených zpracovatelskou firmou a s požadovanou dokumentací. Příslušné kartony jsou řádně označeny dle požadavků zpracovatelské firmy. V den expedice se vyplňuje protokol s údaji, kde nesmí chybět razítko odesílatele, den, hodina nakládání, dále podpis osoby, která uvedené parametry kontrolovala. Zásilka se nakládá přímo z komorového mrazicího boxu do přistaveného mrazicího auta, které zajišťuje zpracovatelská firma. Před nakládáním se kontroluje správné namrazení úložné plochy přistaveného automobilu, teplota uchování je udržována i během přepravy, zajišťuje zpracovatelská firma.

PLAZMA Z AFEREZY K FRAKCIONACI

Výrobce:

HTO, Svitavská nemocnice, Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Charakteristika:

Transfuzní přípravek – čerstvě zmražená plazma z aferézy k průmyslovému zpracování frakcionací je plazma získaná přístrojovou separací od dárce plazmy, s antikoagulačním roztokem 4 % citranem sodným, šokově zmražená do 6 hodin po oděru na teplotu -30 °C v jádře vaku, skladována při teplotě -25°C a nižší, kdy jsou adekvátním způsobem zachovány labilní koagulační faktory ve funkčním stavu. Po rozmražení nelze přípravek znovu zmrazit. Objem přípravku se vyjadřuje v transfuzních jednotkách a ml. Je výchozím materiálem pro výrobu produktů získávaných frakcionací plazmy.

Složení:

Přípravek obsahuje normální plazmatické hladiny stabilních koagulačních faktorů, albuminu a imunoglobulinů, a dále nejméně 70% původní koncentrace faktoru VIIIC, dalších labilních koagulačních faktorů a přirozených inhibitorů.

Plazma obsahuje většinu z původního protisrážlivého roztoku CPD.

Požadavky na kontrolu jakosti

- erytrocyty méně než $6,0 \times 10^9/l$
- leukocyty méně než $0,1 \times 10^9/l$
- trombocyty méně než $50 \times 10^9/l$
- barva čirá

Provedená laboratorní vyšetření dárce:

- krevní obraz
- imunohematologické vyšetření
 - krevní skupina v systému ABO a RhD
- vyšetření virových markerů
 - HCV Ab
 - HBsAg
 - HIV Ag/Ab
 - Syphilis
 - Anti-HBc – 1x za život u každého dárce
 - NAT testování (PCR)pool 96 – HIV min.citl. 10000 IU/ml,,HBV min.citl. 500 IU/ml,HCV min.citl. 5000IU/ml
 - HAV
 - PARVO B19
 - 1x ročně ALT, ELFO bílkovin séra, cholesterol, triacylglyceroly, celková bílkovina

Balení:

180–830 ml plazmy v plastovém vaku polepeným štítkem, který obsahuje: název výrobku ,název a identifikaci výrobce, číslo a čárový kód odběru, datum odběru, použitý antikoagulační roztok – Natr.citr. 4%

Indikace:

Plazma k průmyslovému zpracování.

Exspirace:

36 měsíců od odběru při skladovací teplotě -25°C a nižší.

Transport:

Vaky s PA vkládáme do papírových kartonů předem označených dle požadavků zpracovatelské firmy a po řádném uzavření neprodleně ukládáme do mrazícího boxu, kde jsou skladovány do odvozu zpracovatelskou firmou. Dle uzavřených kontraktů s průmyslovými zpracovateli čerstvě zmražené plazmy se PA expeduje v termínech určených zpracovatelskou firmou a s požadovanou dokumentací. Příslušné kartony jsou řádně označeny dle požadavků zpracovatelské firmy. V den expedice se vyplňuje protokol s údaji, kde nesmí chybět razítko odesílatele, den, hodina nakládání, dále podpis osoby, která uvedené parametry kontrolovala. Zásilka se nakládá přímo z komorového mrazícího boxu do přistaveného mrazícího auta, které zajišťuje zpracovatelská firma. Před nakládáním se kontroluje

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
IČ: 275 20 536
Kyjevská 44, 532 03 Pardubice



správné namražení úložné plochy přistaveného automobilu,
teplota uchování je udržována i během přepravy, zajišťuje zpracovatelská firma.