

Transfuzní oddělení, Baarova 15, 460 63 Liberec

## INFORMACE O TRANSFUZNÍM PŘÍPRAVKU

**Název:** IgA deficitní plazma, IgA deficitní plazma z aferézy

**Zkratka:** P, PA

**Definice:** Transfuzní přípravek z jednoho odběru plné krve nebo z aferézy, zamražený během jedné hodiny tak, aby byly zachovány labilní koagulační faktory.

**Vlastnosti:** Přípravek obsahuje:

- plasmu s obsahem IgA < 0,05 g/l, s normální hladinou stabilních koagulačních faktorů, inhibitorů koagulace, albuminu a imunoglobulinů vyjma IgA a minimálně 70 % množství F VIII a alespoň stejné množství ostatních labilních koagulačních faktorů.
- erytrocyty <  $6 \times 10^9/l$ , leukocyty <  $0,1 \times 10^9/l$ , trombocyty <  $50 \times 10^9/l$ .
- antikoagulační roztoky CPD, Citrát sodný nebo ACD-A.

*Pro snížení rizika TRALI (akutního poškození plic způsobeného transfuzí) je plazma odebírána pouze od mužů bez anamnézy transfuze.*

Přípravek je vyšetřen na HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1/HIV2, HIV-Ag, protilátky proti původci syphilis

Ke klinickému použití je uvolněn po šestiměsíční karanténě.

Přípravek je vyroben za dodržení předepsaných postupů a kontrol jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným skladováním a nesprávnou manipulací.

**Balení:** 1 transfuzní jednotka o objemu více než 200 ml.

**Skladování:** při skladovací teplotě  $-25^\circ\text{C}$  a nižší.

**Doba použitelnosti:** 36 měsíců při teplotě méně než  $-25^\circ\text{C}$ , 3 měsíce při teplotě  $-18^\circ\text{C}$  až  $-25^\circ\text{C}$ .

**Transport:** V KNL Liberec rozmrazená v termoboxech. Mimo KNL ve zmrazeném stavu v předchlazených termoboxech či chlazených izolačních nádobách s validovaným monitorováním teploty tak, aby byla zaručeno nerozmrazení plasmy.

**Indikace:** IgA deficitní plazma je primárně určena pro pacienty s IgA deficitem.

Koagulační poruchy, kde dochází ke kombinovanému deficitu koagulačních faktorů, u trombotické trombocytopenické purpury. Výjimečně při nedostupnosti koncentrátů koagulačních faktorů.

Zmrazená lidská plazma není indikována k pouhé úpravě objemového deficitu a tam, kde je k dispozici alternativní výrobek, v němž byly inaktivovány viry.

Zmrazená lidská plazma se nemá podávat u lidí s nesnášenlivostí proti plasmatickým bílkovinám.

**Upozornění:** Rozmrazení se provádí v kontrolovaném zařízení pro  $37^\circ\text{C}$ .

- Přípravek se musí aplikovat do 4 hodin po rozmražení.
- Přípravek se znovu nezmrazuje ani neuchovává v tekutém stavu.
- Plazma se podává ABO kompatibilní.
- Transfuze musí být aplikována dle zavedených standardů ve zdravotnickém zařízení.

U přípravku je dále nutné:

- Ověřit neporušenost vaku. Po rozmrazení nesmí být vidět žádný viditelný kryoprotein.
- Zkontrolovat shodu čísla na přípravku s údaji na průvodce přípravku.
- Napojit transfuzní set s 150-200  $\mu\text{m}$  filtrem.
- Provést kontrolu krevní skupiny příjemce u lůžka.
- Po ukončení transfuze ponechat vak se zbytkem 10 ml přípravku 24 hodin v chladničce.
- Při výskytu potransfuzní reakce postupovat dle standardů zavedených ve zdravotnickém zařízení.

**Možné nežádoucí účinky podání:** přetížení oběhu, citrónanová toxicita při rychlé transfuzi velkých objemů, nehemolytické potransfuzní reakce - febrilní nehemolytická reakce (hlavně zimnice, horečka), alergická reakce (kopřivka, ...), snížené riziko anafylaxe, dále hemolytické potransfuzní reakce, přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření, sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací, TRALI - akutní poškození plic související s transfuzí, přenos infekcí, které t.č. nejsou známy nebo detekovatelné.

9.8.2018