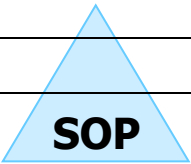
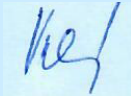


Číslo dokumentu	Úroveň a druh dokumentu		Verze	02
SOP_OUN_06_02	I.		Dodatky	00
Revize dokumentu	II.		Přílohy	00
1x za tři roky	III.		Úsek autora	II.

SPECIFIKACE TRANSFÚZNÍCH PŘÍPRAVKŮ PŘÍBALOVÉ INFORMACE

	Jméno a pracovní pozice	Znaky operativního řízení
Autor	Ing. Marcela Petržílková Manažer kvality HTO	Účinnost od: 28.06.2025
Přezkoumal	MUDr. Jana Musilová Lékařka	
Schválil	MUDr. Dagmar Nechvílová Primář HTO	Platnost od: 23.06.2025
Uvolnil	Ing. Bc. Lucie Valová Manažer kvality	Podpis: 
Publikace	DMS	
Distribuční skupiny	Zdravotničtí pracovníci	
Vyloučené pracovní pozice z distribuční		
Klíčová slova dokumentu	Transfúzní přípravky, krev, plazma, trombocyty, specifikace, příbalové informace	

Obsah

1	Úvodní ustanovení.....	3
2	Distribuční skupiny.....	3
3	Pojmy a zkratky	3
4	Popis zabezpečované činnosti	3
4.1	Erytrocyty bez buffy – coatu resuspendované, deleukotizované – ERD.....	3
4.2	PA (plazma z aferézy ke klinickému použití).....	5
4.3	Erytrocyty bez buffy-coatu resuspendované deleukotizované pro autotransfúzi _ AUERD.....	7
4.4	Plazma z plné krve pro autotransfúzi – AUP.....	9
4.5	Trombocyty z buffy coatu směsné deleukotizované kryokonzervované - TBSDK.....	11
4.6	Plazma z plné krve k frakcionaci P	13
4.7	Plazma z aferézy k frakcionaci.....	14

1 Úvodní ustanovení

Standardní operační postup specifikuje transfúzní přípravky a obsahuje příbalové informace.

2 Distribuční skupiny

Standardní operační postup je určen pro zdravotnické pracovníky.

3 Pojmy a zkratky

ERD – erytrocyty bez buffy-coatu resuspendované, deleukotizované

PA – plazma z aferézy ke klinickému použití

PVN – plazma z plné krve k frakcionaci

PA2 – Plazma z aferézy k frakcionaci

AUERD – Erytrocyty bez buffy-coatu resuspendované deleukotizované pro autotransfuzi

AUP – plazma z plné krve pro autotransfuzi

TBSDK – trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované kryokonzervované

4 Popis zabezpečované činnosti

4.1 Erytrocyty bez buffy – coatu resuspendované, deleukotizované – ERD

Výrobce: C2032 Hematologicko-transfúzní Orlickoústecká nemocnice,
Čs. Armády 1076, Ústí nad Orlicí, PSČ 562 18, Česká republika

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfúzní přípravek (TP) byl vyroben za dodržení příslušné legislativy ČR a postupů SVP (správná výrobní praxe) a stanovených požadavků kvality. K znehodnocení TP může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací či aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace. Případné konzultace jsou možné na telefonním čísle: 465 710 250, 465 710 139.

Kód pro vykazování (seznam IPLP, SÚKL): 0007955

Charakteristika a složení: transfúzní přípravek připravený z 450 ml $\pm$ 10% plné krve s 63 ml protisrážlivého roztoku CPD (složení: Acid. citric. anhydrous 188 mg, Natr. citrate dihydr. 1,66 g, Dextros. monohydr. 1,61g, Natr. phoshate monohydr. 140mg, - Aqua ad inject. ad 63ml), odstraněním buffy coatu a plazmy centrifugací s následnou resuspenzí ve 100 ml výživného roztoku SAG-M (složení na 100 ml: Natr. chlorid. 877 mg, Adenine 16,9 mg, Anhydr. glucose 818 mg, Mannitol. 525 mg – Aqua ad inject. ad 100 ml) a odstraněním většiny leukocytů pomocí deleukotizačního filtru. Uchovávaný při teplotě +2°C až +6°C.

Každá jednotka po filtraci obsahuje alespoň 40 g/T.U. hemoglobinu, obsahuje veškeré erytrocyty z původní jednotky plné krve snižené o buffy-coat, počet leukocytů nižší než $1,0 \times 10^6$ /T.U., hemolýza na konci skladování pod 0,8 %.

Indikační skupina: transfúzní přípravek

Balení: 280 ml $\pm$ 50 ml erytrocytů v plastovém vaku

Indikace: používá se k náhradě krevních ztrát a léčbě anémie. ERD lze podat i pacientům:

- se známými či suspektními protilátkami proti leukocytům
- u kterých se předpokládají další vícečetné transfuze jako prevence tvorby protilátek proti leukocytům a potransfúzní imunosuprese

- jako přijatelná alternativa CMV negativní krve pro prevenci přenosu CMV

Kontraindikace: podávání resuspendovaných erytrocytů se nedoporučuje u nemocných s anamnézou nesnášenlivosti plazmatických bílkovin, přítomností anti-IgA protilátek, výměnné transfúze u novorozenců.

Upozornění: před podáním pečlivě zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu přípravku
- jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta
- číslo, název a objem přípravku
- krevní skupinu ABO a RhD
- výsledek vyšetření kompatibility (zkoušky slučitelnosti) krve příjemce a přípravku
- dobu použitelnosti
- neporušenost vaku, nepřítomnost hemolýzy nebo sraženin

Proveďte ověření krevní skupiny příjemce i transfuzního přípravku u lůžka příjemce.

Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem 170–200 µm.

Do vaku nebo transfuzní soupravy nikdy nepřidávejte žádné infuzní roztoky ani jiná léčiva.

V případě výskytu chladových aglutininů použijte zdravotnický prostředek určený k ohřívání TP.

Při podávání transfuze musí lékař dodržovat legislativně stanovený postup provádění transfuze a striktně dodržovat veškeré zásady pro zajištění bezpečnosti krevního převodu. Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby expirace vyznačené na štítku vaku. Celková doba aplikace nesmí přesáhnout 4 hod. Erytrocytové přípravky je vhodné před aplikací nechat alespoň 1/2 hod. temperovat na pokojovou teplotu.

Možné nežádoucí účinky:

- hemolytická potransfuzní reakce
- nehemolytická potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka, kopřivka)
- aloimunizace proti HLA a erytrocytárním antigenům
- možný přenos syfilis
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření
- přenos jiných patogenů, které nebyly testovány nebo dosud nalezeny, vzácně přenos protozoí (např. malárie)
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- metabolické odchylky při masivní transfúzi (hyperkalemie, přetížení železem)
- přetížení oběhu
- potransfuzní purpura
- TRALI (s transfúzí spojené akutní plicní postižení)

Poznámka: při použití deleukotizovaných transfuzních přípravků bude HLA aloimunizace snížena za předpokladu, že i ostatní podávané transfuzní přípravky budou deleukotizované

Potransfuzní reakce: při výskytu reakce ihned odeberte 10 ml srážlivé krve od příjemce, dostupnými prostředky uzavřete vak s přípravkem, který reakci vyvolal, a spolu s vyplněným formulářem o potransfuzní reakci ihned odešlete na transfúzní oddělení k vyšetření.

Doprava: teplota uchování má být udržována i během přepravy tak, aby na konci nepřevýšila +10°C. Pro přepravu v dopravním prostředku bez možnosti chlazení se vyžaduje použití termoboxů.

Exspirace: do data uvedeného na štítku při skladovací teplotě +2 až + 6°C.

Upozornění: V případě nepodání TP jste povinni tuto skutečnost nahlásit krevní bance HTO Orlickoústecké nemocnice.

4.2 PA (plazma z aferézy ke klinickému použití)

**Výrobce: C2032 Hematologicko-transfuzní Orlickoústecká nemocnice,
Čs. Armády 1076, Ústí nad Orlicí, PSČ 562 18, Česká republika**

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek (TP) byl vyroben za dodržení příslušné legislativy ČR a postupů SVP (správná výrobní praxe) a stanovených požadavků kvality. K znehodnocení TP může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací či aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace. Případné konzultace jsou možné na telefonním čísle: 465 710 250, 465 710 139.

Kód pro vykazování (seznam IPLP, SÚKL): 0207921

Charakteristika a složení: transfuzní přípravek získaný přístrojovou separací od dárce plazmy, s antikoagulačním roztokem 4 % citronanem sodným, šokově zmrazená co nejdříve po odběru na teplotu -30°C , skladována při teplotě -25°C a nižší, kdy jsou adekvátním způsobem zachovány labilní koagulační faktory ve funkčním stavu. Obsahuje stabilní koagulační faktory na úrovni normální plazmy albumin a imunoglobuliny, dostatečné množství faktoru VIII a ostatních koagulačních faktorů a přirozených inhibitorů.

Přípravek je uvolněn po uplynutí předepsané doby pro karanténní plazmu, je vydáván po rozmrazení (30 minut při teplotě 37°C). Po rozmrazení nelze přípravek znovu zmrazit! Objem přípravku se vyjadřuje v transfuzních jednotkách a ml.

Obsah reziduálních buněk: erytrocytů může obsahovat maximálně $6 \times 10^9/\text{l}$, leukocytů maximálně $0,1 \times 10^9/\text{l}$, trombocytů do $50 \times 10^9/\text{l}$, barva čirá, bez viditelných sraženin.

Indikační skupina: transfuzní přípravek

Balení: 265 ml $\pm$ 35ml (min 230 ml) plazmy v plastovém vaku

Indikace:

- při akutním krvácení v rámci aplikace masivního transfuzního protokolu a při akutní DIC
- substituce deficitu jednotlivých koagulačních faktorů, jejichž protivirově ošetřené koncentráty nejsou dostupné
- komplexní koagulační porucha s multifaktoriálním deficitem, který potvrdí prodloužení obecných koagulačních testů – APTT, PT (např. DIK, jaterní insuficience, masivní transfúze erytrocytů)
- Okamžité zrušení efektu p.o. antikoagulancií při závažném život ohrožujícím krvácení
- Léčba trombotické trombocytopenické purpury – TTP/HUS
- Deficit inhibitoru C1-esterázy

Kontraindikace: plazmu se nedoporučuje podávat:

- k pouhé úpravě objemového deficitu nebo jako nutriční přípravek
- k substituci deficitu koagulačních faktorů, pokud jsou k dispozici jejich protivirově ošetřené koncentráty
- jako zdroj imunoglobulinů
- u nemocných s nesnášenlivostí plazmatických bílkovin, přítomnost anti-IgA protilátek

Dávkování: závisí na klinické situaci a příčině koagulační poruchy. Při léčbě krvácení je všeobecně přijatá úvodní dávka 10–20 ml/kg hmotnosti pacienta. Je vhodné monitorovat odpověď podle klinického stavu a podle výsledků koagulačního vyšetření (PT, APTT, even. hladin koagulačních faktorů).

Upozornění: před podáním zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu přípravku
- jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta
- číslo, název a objem přípravku
- krevní skupinu AB0 a RhD
- dobu použitelnosti,
- neporušenost vaku, nepřítomnost viditelného nerozpuštěného kryoproteinu.

Přípravek podejte co nejdříve, nejdéle však do 2 hodin po rozmrazení

Proveďte ověření krevní skupiny příjemce u lůžka příjemce.

Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem 170–200 µm.

Do vaku nebo transfuzní soupravy nikdy přidávejte žádné infuzní roztoky ani jiná léčiva.

V případě výskytu chladových aglutininů použijte zdravotnický prostředek určený k ohřívání TP.

nejdéle však do 2 hodin po rozmrazení.

Možné nežádoucí účinky:

- citrátová toxicita při rychlé transfuzi velkých objemů
- přetížení oběhu – TACO (transfusion-associated circulatory overload)
- hemolytická a častěji nehemolytická potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka, kopřivka)
- přenos virů (hepatitid, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců, screeningová vyšetření a opakované vyšetření dárce nejméně 6 měsíců od odběru plazmy (tzv. karanténa plazmy)
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- TRALI (akutní poškození plic související s transfuzí)
- přenos jiných patogenů, které nebyly testovány nebo dosud nalezeny

Potransfuzní reakce: při výskytu reakce ihned odeberte 10 ml srážlivé krve od příjemce, dostupnými prostředky uzavřete vak s přípravkem, který reakci vyvolal, a spolu s vyplněným formulářem o potransfuzní reakci ihned odešlete na transfuzní oddělení k vyšetření.

Doprava: teplota uchování musí být udržována i během přepravy. Zdravotnické zařízení, které plazmu přijímá, má ověřit, že vaky zůstaly při přepravě stále zmrzlé. Pokud plazma není určena k okamžitému použití, musí se vaky ihned uložit ke skladování při doporučené teplotě.

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

Upozornění: V případě nepodání TP jste povinni tuto skutečnost nahlásit krevní bance HTO Orlickoústecké nemocnice.

4.3 Erytrocyty bez buffy-coatu resuspendované deleukotizované pro autotransfúzi _ AUERD

**Výrobce: C2032 Hematologicko-transfuzní Orlickoústecká nemocnice,
Čs. Armády 1076, Ústí nad Orlicí, PSČ 562 18, Česká republika**

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek (TP) byl vyroben za dodržení příslušné legislativy ČR a postupů SVP (správná výrobní praxe) a stanovených požadavků kvality. K znehodnocení TP může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací či aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace. Případné konzultace jsou možné na telefonním čísle: 465 710 250, 465 710 139.

Kód pro vykazování (seznam IPLP, SÚKL): **0507951**

Charakteristika a složení: AUERD je transfuzní přípravek připravený z 450 ml $\pm 10\%$ plné krve pacienta odstraněním buffy coatu a plazmy a resuspenzí erytrocytů v aditivním roztoku (protisrážlivý roztok CPD 63 ml obsahuje na 100 ml: acidum citricum anhydr. 0,299 g, natrii citras dihydr. 2,63 g, natrii hydrogenphosphat monohydr. 0,222 g, aqua ad 100,0) oddělením do 2 hodin po odběru centrifugací z jednotky plné krve s následnou resuspenzí ve výživném roztoku SAG-M (složení na 100 ml: natrium chloratum 0,877 g, adeninum 0,169 g, dextrosa 0,299 g, mannitolum 0,525 g) a odstraněním většiny leukocytů pomocí deleukotizačního filtru, Zpracovaný do 6 hodin po odběru, uchovávaný při teplotě $+2^{\circ}\text{C}$ až $+6^{\circ}\text{C}$. Jedná se o autologní odběr krve s následnou transfuzí zpět dárce. Tento typ převodu vylučuje přenos různých nemocí, např. HIV, hepatitid, CMV atd., ke kterému může dojít při převodu krve získané od jiného jedince. Dále je prokázán významný efekt peroperační hemodiluce pro prevenci TEN, rychlejší hojení a další. Hematokrit je 0,50-0,70, každá jednotka na konci zpracování obsahuje alespoň 40 g/T.U. hemoglobinu, počet leukocytů musí být nižší než $1,0 \times 10^9/\text{T.U.}$, trombocytů méně než $20 \times 10^9/\text{T.U.}$, hemolýza na konci skladování pod 0,8 %.

Přípravek je výrazně označen nápisem „AUTOLOGNÍ ODBĚR“ a na štítku je vytištěno jméno, příjmení a rodné číslo dárce/příjemce, příslušné číslo odběru (číslo i čárový kód), krevní skupina, název výrobku, datum odběru a expirace, množství výrobku, množství a složení antikoagulačního a resuspenzního roztoku, podmínky uchování, výrobce, výrobní šarže vaku, záruku negativitu všech požadovaných vyšetření a instrukci: o podání rozhoduje lékař.

Indikační skupina: transfuzní přípravek, infundabilium

Balení: 280 ml $\pm$ 50 ml erytrocytů v plastovém vaku polepeném štítkem

Indikace: používá se k náhradě krevní ztráty při operacích

Upozornění: Autologní přípravek nesmí být podána jinému příjemci
před podáním zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listě přípravku
- jméno příjmení a rodné číslo pacienta
- číslo, název a objem přípravku
- krevní skupinu ABO a Rh (D)
- výsledek vyšetření kompatibility (zkoušky slučitelnosti) krve příjemce a transfuzního přípravku
- dobu použitelnosti
- neporušenost vaku, nepřítomnost hemolýzy nebo sraženin

Proveďte ověření krevní skupiny příjemce i transfuzního přípravku u lůžka příjemce.

Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem 170–200 µm.

Do vaku nebo transfuzní soupravy nikdy nepřidávejte žádné infuzní roztoky ani jiná léčiva.

V případě výskytu chladových aglutininů použijte zdravotnický prostředek určený k ohřívání TP.

Při podávání transfuze musí lékař dodržovat legislativně stanovený postup provádění transfuze a striktně dodržovat veškeré zásady pro zajištění bezpečnosti krevního převodu. Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby expirace vyznačené na štítku vaku. Celková doba aplikace nesmí přesáhnout 4 hod. Erytrocytové přípravky je vhodné před aplikací nechat alespoň ½ hod. temperovat na pokojovou teplotu

Možné nežádoucí účinky:

- hemolytická potransfuzní reakce (při záměně nebo nesprávném skladování přípravku)
- nehemolytická potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka, kopřivka)
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- přetížení oběhu související s transfuzí

Potransfuzní reakce: při výskytu reakce ihned odeberte 10 ml srážlivé krve od příjemce, dostupnými prostředky uzavřete vak s přípravkem, který reakci vyvolal, a spolu s vyplněným formulářem o potransfuzní reakci ihned odešlete na transfuzní oddělení k vyšetření.

Doprava: teplota uchování má být udržována i během přepravy v rozmezí +2°C až +10°C. Pro přepravu v dopravním prostředku bez možnosti chlazení se vyžaduje použití termoboxů.

Expirace: 42 dní od odběru při teplotě +2°C až + 6°C.

4.4 Plazma z plné krve pro autotransfúzi – AUP

**Výrobce: C2032 Hematologicko-transfuzní Orlickoústecká nemocnice,
Čs. Armády 1076, Ústí nad Orlicí, PSČ 562 18, Česká republika**

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek (TP) byl vyroben za dodržení příslušné legislativy ČR a postupů SVP (správná výrobní praxe) a stanovených požadavků kvality. K znehodnocení TP může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací či aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace. Případné konzultace jsou možné na telefonním čísle: 465 710 250, 465 710 139

Kód pro vykazování (seznam IPLP, SÚKL): 0507951

Charakteristika a složení: transfuzní přípravek připravený z 450 ml $\pm$ 10% plné krve pacienta 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 po oddělení na teplotu -30°C , skladována při teplotě -25°C a nižší, kdy jsou adekvátním způsobem zachovány labilní koagulační faktory ve funkčním stavu. Obsahuje stabilní koagulační faktory a přirozené inhibitory, albumin a imunoglobuliny. Přípravek je uvolněn po uplynutí předepsané doby pro karanténní plazmu, je vydáván po rozmrazení (30 minut při teplotě 37°C). Po rozmrazení nelze přípravek znovu zmrazit! Objem přípravku se vyjadřuje v transfuzních jednotkách a ml.

Obsah reziduálních buněk: erytrocytů může obsahovat maximálně $6 \times 10^9/\text{l}$, leukocytů maximálně $0,1 \times 10^9/\text{l}$, trombocytů do $50 \times 10^9/\text{l}$, barva čirá, bez viditelných sraženin.

Přípravek je výrazně označen nápisem „AUTOLOGNÍ ODBĚR“ a na štítku je vytištěno jméno, příjmení a rodné číslo dárce/příjemce, příslušné číslo odběru (číslo i čárový kód), krevní skupina, název výrobku, datum odběru a expirace, množství výrobku v ml a hmotnost v g, množství a složení antikoagulačního roztoku, podmínky uchování, výrobce, výrobní šarže vaku, záruku negativity všech požadovaných vyšetření a instrukci: Rozmrazte při $+37^{\circ}\text{C}$.

Indikační skupina: transfuzní přípravek, infundabilium

Balení: 265 ml $\pm$ 35 ml plazmy v plastovém vaku polepeným štítkem, který obsahuje: název výrobku, číslo a čárový kód odběru, krevní skupinu ABO, fenotyp, Kell, datum odběru a expiraci, množství výrobku, množství a složení antikoagulačního roztoku, podmínky uchování, výrobce, šarže vaku a záruku negativity v předepsaných testech a instrukci: O podání rozhoduje lékař.

Indikace: úprava objemového deficitu a léčba koagulační poruchy způsobená operačním výkonem.

Upozornění: před podáním zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listě přípravku
- jméno, příjmení a rodné číslo pacienta vytištěné na štítku
- číslo, název a objem přípravku
- krevní skupinu ABO a RhD
- datum odběru a dobu použitelnosti
- neporušenost vaku
- zbarvení plazmy a nepřítomnost viditelného nerozpuštěného kryoproteinu

Proveďte ověření krevní skupiny příjemce u lůžka příjemce (v případě, že se nejedná o opakované podání transfuzního přípravku).

Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem 170–200 μm .

Přípravek podejte co nejdříve, nejdéle však do 2 hodin po rozmrazení.

Možné nežádoucí účinky:

- citrátová toxicita při rychlé transfuzi velkých objemů
- nehemolytická potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka, kopřivka)
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- přetížení oběhu související s transfuzí (např. plicní edém)
- hemolytická potransfuzní reakce (při záměně přípravku)

Potransfuzní reakce: při výskytu reakce ihned odeberte 10 ml srážlivé krve od příjemce, dostupnými prostředky uzavřete vak s přípravkem, který reakci vyvolal, a spolu s vyplněným formulářem o potransfuzní reakci ihned odešlete na transfúzní oddělení k vyšetření.

Doprava: teplota uchovávání (-25°C) musí být udržována i během přepravy. Zdravotnické zařízení, které plazmu přijímá má ověřit, že vaky zůstaly při přepravě stále zmrzlé. Pokud plazma není určena k okamžitému použití, musí se vaky ihned uložit při doporučené teplotě skladování.

Po rozmrazení nelze přípravek znovu zmrazit

Exspirace: 6 měsíců od odběru při teplotě – 25°C a nižší.

4.5 Trombocyty z buffy coatu směsné deleukotizované kryokonzervované – TBSDK

**Výrobce: C2032 Hematologicko-transfuzní Orlickoústecká nemocnice,
Čs. Armády 1076, Ústí nad Orlicí, PSČ 562 18, Česká republika**

Informace pro použití – čtěte pozorně!

Transfuzní přípravek (TP) byl vyroben za dodržení příslušné legislativy ČR a postupů SVP (správná výrobní praxe) a stanovených požadavků kvality. K znehodnocení TP může dojít nesprávným postupem transportu, skladování, manipulací či aplikací. Při použití přípravku k hemoterapii respektujte níže uvedené informace. Případné konzultace jsou možné na telefonním čísle: 465 710 250, 465 710 139.

Kód pro vykazování (seznam IPLP, SÚKL) TBSDK: 0107964

Charakteristika: transfuzní přípravek (1 terapeutická dávka, 1 T.D.), koncentrovaná suspenze trombocytů získaná rekonstitucí (roztokem SSP+ nebo plazmou) po rozmražení kryokonzervovaných trombocytů vyrobených z 1 terapeutické dávky trombocytů z buffy-coatu směsných deleukotizovaných resuspendovaných v SSP+. Přípravek obsahuje $\geq 200 \times 10^9$ trombocytů v terapeuticky účinné formě.

Složení: Přípravek obsahuje:

- Trombocyty/T.D., resuspendované a) v náhradním roztoku pro trombocyty SSP+ nebo b) v plazmě, s příměsí kryokonzervačního roztoku DMSO $< 1 \%$, reziduální leukocyty $< 1,0 \times 10^6$ /T.D.

- Kryokonzervační roztok Dimethylis sulfoxidum (DMSO). Složení: 100 % DMSO. Výsledná koncentrace DMSO v trombocytech z buffy-coatu směsných deleukotizovaných kryokonzervovaných zmrazených (TBSDKZ) je $< 6,0 \%$, po jejich rozmrazení a rekonstituci SSP+ nebo plazmou (TBSDK) $< 1 \%$.

a) V případě rekonstituce náhradním roztokem přípravek obsahuje 250 ml SSP+. Složení: Natrii citras dihydricus 3,18g, Natrii acetat trihydricus 4,42g, Natrii hydrogenodiphosphas 1,05g, Natrii hydrogenophosphas 3,05g, Kalii chloridum 0,37g, Magnesii chloridum hexahydricum 0,30g, Natrii chloridum 4,05g, Aqua pro injectione ad 1000ml, pH7,2.

b) V případě rekonstituce plazmou přípravek obsahuje cca 250 ml plazmy. Přípravek může obsahovat příměs antikoagulačního roztoku CPD v množství obsaženém v plazmě (viz příbalový leták TP

plazmy). Složení: Natrii citras dihydr. 2,633, Ac. citricum anhydrid. 0,299g, Natrii hydrogenophosphas monohydr. 0,222g, dextrose monohydr. 2,50g, Aqua pro injectione ad 100ml.

Indikační skupina: transfuzní přípravek.

Balení: 200-350 ml v plastovém vaku /T.D. (> 40 ml pro 60×10^9 trombocytů).

Indikace akutní stavy spojené s masivním krvácením

Deleukotizovaný přípravek je přijatelnou alternativou CMV negativních trombocytů pro prevenci přenosu CMV.

Upozornění: před podáním **zkontrolujte:**

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu k přípravku
- jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta
- číslo, název a objem přípravku
- krevní skupinu AB0 a RhD
- dobu použitelnosti přípravku
- neporušenost vaku

- homogenitu obsahu (lehký zákal přípravku není na závadu – jde o tzv. „swirling“ fenomén založený na rozptylu světla na pohybujících se trombocytech).

Proved'te ověření krevní skupiny příjemce u lůžka příjemce (v případě, že se nejedná o opakované podání transfuzního přípravku).

Při vizuální kontrole může, ale nemusí být viditelný vířivý (swirling) fenomén.

Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem 170–200 µm.

V případě výskytu chladových aglutininů použijte při aplikaci průtokový ohřivač krve.

Doporučení: pro pacienty v imunosupresi, v riziku imunosuprese nebo TA-GvHD přípravek před podáním **ozařte**.

Možné nežádoucí účinky:

- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka a kopřivka)
- možný přenos syfilis
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření
- přenos jiných patogenů, které nebyly testovány nebo dosud nalezeny, vzácně přenos protozoí (např. malárie)
- sepse způsobená náhodou bakteriální kontaminací
- potransfuzní purpura
- metabolické odchylky (citronanová toxicita)
- TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury)
- TA-GvHD (transfusion Associated Graft versus Host Disease, reakce štěpu proti hostiteli vyvolaná transfuzí)
- přetížení oběhu – TACO (Transfusion-Associated Circulatory Overload)

Potransfuzní reakce: při výskytu reakce ihned odeberte 10 ml srážlivé krve od příjemce, dostupnými prostředky uzavřete vak s přípravkem, který reakci vyvolal, a spolu s vyplněným formulářem o potransfuzní reakci ihned odešlete na transfúzní oddělení k vyšetření.

Doprava: validovaný systém dopravy musí zajistit udržování předepsané teploty skladování (+20 °C až +24 °C) po celou dobu přepravy. Pro přepravu v dopravním prostředku se vyžaduje použití termoboxů se sledovanou teplotou.

Exspirace: uvedena na štítku.

Upozornění: V případě nepodání TP jste povinni tuto skutečnost nahlásit krevní bance HTO Orlickoústecké nemocnice

Poznámka: HTO Orlickoústecké nemocnice provádí rekonstituci (roztokem SSP+ nebo plazmou) rozmražených kryokonzervovaných trombocytů (TBSDKZ) vyrobených TS FN v Hradci Králové.

4.6 Plazma z plné krve k frakcionaci P

Výrobce: C2032 Hematologicko-transfuzní Orlickoústecká nemocnice,
Čs. Armády 1076, Ústí nad Orlicí, PSČ 562 18, Česká republika

Charakteristika a složení: transfuzní přípravek připravený z 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, PVN je šokově zmražená ihned po oddělení na teplotu – 30°C, skladována při teplotě -25°C a nižší, kdy jsou adekvátním způsobem zachovány labilní koagulační faktory ve funkčním stavu. Obsahuje stabilní koagulační faktory a přirozené inhibitory, albumin a imunoglobuliny. Obsah reziduálních buněk: erytrocytů maximálně $6 \times 10^9/l$, leukocytů maximálně $0,1 \times 10^9/l$, trombocytů do $50 \times 10^9/l$, barva čirá, bez viditelných sraženin.

Indikační skupina: transfuzní přípravek

Balení: min. 180 ml plazmy v plastovém vaku polepeným štítkem, který obsahuje: název výrobku v anglickém a českém jazyce, 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 kartonů označených dle požadavků zpracovatelské firmy a po řádném uzavření neprodleně ukládáme do mrazicího boxu, kde jsou skladovány do odvozu zpracovatelskou firmou.

Plazma expeduje v termínech určených zpracovatelskou firmou a s požadovanou dokumentací. Před nakládáním se kontroluje správné namražení úložné plochy přistaveného automobilu, teplota uchování je udržována i během přepravy, zajišťuje zpracovatelská firma.

4.7 Plazma z aferézy k frakcionaci

**Výrobce: C2032 Hematologicko-transfuzní Orlickoústecká nemocnice,
Čs. Armády 1076, Ústí nad Orlicí, PSČ 562 18, Česká republika**

Charakteristika a složení: 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 co nejdříve po odběru na teplotu -30°C , skladována při teplotě -25°C a nižší, kdy jsou adekvátním způsobem zachovány labilní koagulační faktory ve funkčním stavu. Obsahuje stabilní koagulační faktory na úrovni normální plazmy albumin a imunoglobuliny, dostatečné množství faktoru VIII a ostatních koagulačních faktorů a přirozených inhibitorů. Po rozmražení nelze přípravek znovu zmrazit. Objem přípravku se vyjadřuje v transfuzních jednotkách a ml. Je výchozím materiálem pro výrobu produktů získávaných frakcionací plazmy.

Obsah reziduálních buněk: erytrocytů může obsahovat maximálně $6 \times 10^9/\text{l}$, leukocytů maximálně $0,1 \times 10^9/\text{l}$, trombocytů do $50 \times 10^9/\text{l}$, barva čirá. Plazma, která uvedené požadavky nesplňuje, není vhodná jako transfuzní přípravek.

Indikační skupina: transfuzní přípravek, infundabilium

Balení: 180–830 ml plazmy v plastovém vaku polepeným štítkem, který obsahuje: název výrobku v anglickém a českém jazyce, 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 plazmou vkládáme do kartonů označených dle požadavků zpracovatelské firmy a po řádném uzavření neprodleně ukládáme do mrazícího boxu, kde jsou skladovány do odvozu zpracovatelskou firmou.

Plazma expeduje v termínech určených zpracovatelskou firmou a s požadovanou dokumentací. Před nakládáním se kontroluje správné namražení úložné plochy přistaveného automobilu, teplota uchování je udržována i během přepravy, zajišťuje zpracovatelská firma.