



ULOTKA INFORMACYJNA O SKŁADNIKU KRWI

OSOCZE ŚWIEŻO MROŻONE PO INAKTYWACJI CZYNNIKÓW ZAKAŻNYCH (FFP inaktyw.)

- 1. Wytwórca:** Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku.
- 2. Opis:** Osocze Świeżo Mrożone uzyskuje się w wyniku wirowania i rozdzielania składników krwi pełnej lub w wyniku zabiegu plazmaferezy automatycznej, a następnie szokowego zamrożenia osocza: do 6 godzin od momentu pobrania metodą automatyczną, do 8 godzin dla osocza oddzielonego z krwi pełnej. Tak otrzymany składnik krwi zawiera w swoim składzie labilne i stabilne osoczowe czynniki krzepnięcia, a także pozostałe białkowe i niebiałkowe składniki osocza ludzkiego. Inaktywacji może być poddawane osocze otrzymane z krwi pełnej lub z plazmaferezy. Osocze poddane inaktywacji czynników zakaźnych może zostać zakwalifikowane jako osocze świeżo mrożone, jeśli zostało całkowicie zamrożone przed upływem 15 godzin od zakończenia donacji. **Inaktywacja:** Zastosowanie metod inaktywacji czynników zakaźnych w składnikach krwi zwiększa bezpieczeństwo transfuzji. Inaktywacja zmniejsza ryzyko przeniesienia:
 1. wirusów badanych w służbie krwi, tj. HBV, HCV, HIV,
 2. wirusów, które nie są badane u krwiodawcy,
 3. nieznanymi czynników zakaźnych, które mogą zostać przeniesione na skutek migracji ludności,
 4. bakterii,
 5. chorób pierwotniakowych, takich jak malaria czy choroba Chagas'a, które nie są badane w polskiej służbie krwi.FFP inaktyw. powinno zawierać od 50 do 70% labilnych czynników krzepnięcia i naturalnie występujących inhibitorów obecnych w świeżym osoczu. Białko całkowite nie mniej niż 50 g/l. Minimalna wartość czynnika VIII wynosi 50 IU/100 ml. FFP inaktyw. zawiera $<6 \times 10^9$ /l erytrocytów, $<0,1 \times 10^9$ /l leukocytów i $<50 \times 10^9$ /l krwinek płytkowych.
Dawkowanie od 10 do 20 ml/kg.
Osocze nie może zawierać nieregularnych przeciwciał o znaczeniu klinicznym.
- 3. Rodzaj płynu konserwującego lub wzbogacającego:** CPD.
- 4. Warunki przechowywania i transportu. Termin ważności:** Przechowywać FFP w temp. poniżej -25°C. Transportować w stanie zamrożenia w temperaturze poniżej -18°C, w samochodach wyposażonych w zamrażarkę transportową lub w pojemnikach izotermicznych. **Termin ważności 36 miesięcy od dnia pobrania.**
- 5. Sposób przetaczania:** Przetaczać natychmiast po rozmrożeniu, maksymalnie do 6 godzin po rozmrożeniu. Przetaczać przez filtr 170-200 µm.



nr KRS 0000050643
Sąd Rejonowy w Gdańsku
VII wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego

NIP: 957-07-43-487
REGON: 000297715
Bank Gospodarstwa Krajowego O/Gdańsk
13 1130 1121 0006 5621 1320 0001

80-210 Gdańsk
ul. J. Hoene-Wrońskiego 4
tel./fax 58 520 40 40
e-mail: sekretariat@krew.gda.pl

6. Wskazania do stosowania:

- Zaburzenia układu krzepnięcia, szczególnie u chorych z niedoborem kilku osoczowych czynników krzepnięcia i jedynie wówczas, gdy niedostępne są odpowiednie preparaty osoczowych czynników krzepnięcia, których technologia produkcji obejmuje inaktywację wirusów,
- zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP),
- Plazmafereza lecznicza,
- Rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe (DIC).

7. Przeciwwskazania:

- w celu uzupełniania objętości krwi krążącej,
- jako źródła immunoglobulin,
- gdy istnieją wskazania do podania koncentratów czynników krzepnięcia i są one dostępne,
- u chorych z nadwrażliwością na białka osocza.

8. Środki ostrożności podczas stosowania:

- Należy przetaczać FFP zgodne w zakresie grup układu ABO z biorcą,
- Rozmrażać w temp. +37°C (w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej). Nie wolno zamrażać powtórnie,
- Należy po rozmrożeniu sprawdzić szczelność pojemnika (nie wydawać na oddział gdy pojemnik jest uszkodzony),
- Ocenić wygląd osocza – nie przetaczać gdy są widoczne makroskopowo nierozpuszczalne strąty.

9. Możliwe niepożądane reakcje:

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (dreszcze, gorączka, pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny),
- przeniesienie zakażenia wirusowego (WZW, HIV itp.),
- posocznica (spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym FFP),
- zatrucie cytrynianem, gdy szybko przetoczy się dużą objętość FFP,
- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.