



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

ULOTKA INFORMACYJNA O SKŁADNIKU KRWI

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

- Wytwórca:** Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku.
- 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 osocze 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:
 - wirusów badanych w służbie krwi, tj. HBV, HCV, HIV,
 - wirusów, które nie są badane u krwiodawcy,
 - nieznanych czynników zakaźnych, które mogą zostać przeniesione na skutek migracji ludności,
 - bakterii,
 - chorób wywołanych przez pierwotniaki, takich jak malaria czy choroba Chagas'a, które nie są badane w polskiej służbie krwi.FFP inaktyw. zawiera 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.
- Rodzaj płynu konserwującego lub wzbogacającego:** CPD.
- 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 w zależności od zastosowanej metody inaktywacji – informacja znajduje się na etykiecie składnika.
- Sposób przetaczania:**
Przetaczać natychmiast po rozmrożeniu, osocze świeżo mrożone inaktywowane po rozmrożeniu musi być przetoczone w ciągu 2 godzin od rozmrożenia.



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

- FFP rozmrożone i następnie poddane inaktywacji może być przechowywane w temperaturze od 2°C do 6°C przed przetoczeniem do 2 godzin od zakończenia inaktywacji lub dłużej, jeśli tak wskazuje termin wpisany na etykiecie.

- jeśli FFP rozmrożone i następnie poddawane inaktywacji, jest stosowane z innych wskazań niż uzupełnienie niedoborów czynników krzepnięcia, może być przechowywane w temperaturze od 2°C do 6°C do 12 godzin od zakończenia inaktywacji. W takim przypadku Bank Krwi szpitala musi umieścić na etykiecie informację o wydłużonym terminie przydatności do użycia.

Przetaczać przez filtr 170-200 µm.

Nie można przetaczać 1j osocza dłużej niż 30 minut.

6. Wskazania do stosowania:

- zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP),
- plazmafereza lecznicza,
- rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe (DIC).
- 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,

7. Przeciwwskazania:

Osocza nie należy stosować:

- 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.