



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 (FFP)

- Wytwórca:** Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku.
- Opis:** Składnik stanowi osocze otrzymane metodą automatycznej plazmaferezy lub przez odpowiednie odwirowanie krwi pełnej i zamrożone w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia. Osocze FFP nie zawiera przeciwciał odpornościowych o znaczeniu klinicznym. Jedna jednostka osocza FFP, w zależności od metody produkcji, ma objętość 200 - 300 ml. Osocze pobrane metodą automatyczną przechowywane jest w opakowaniach zawierających 3 jednostki odpowiadające około 600ml.
Osocze przeznaczone do użytku klinicznego winno posiadać **karencję** lub być **po inaktywacji czynników chorobotwórczych** (patrz ulotka- *Osocze świeżo mrożone po inaktywacji*).
Karencjonowanie polega na przechowywaniu składnika krwi przez co najmniej 16 tygodni i sprawdzeniu po tym czasie wyników oznaczeń markerów wirusów u dawcy, z którego krwi uzyskano składnik.
FFP zawiera wszystkie stabilne czynniki układu krzepnięcia, albuminę i globuliny - białko całkowite nie mniej niż 50 g/l. Minimalna wartość czynnika VIII wynosi 70 IU/100 ml.
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 36 miesięcy od dnia pobrania.
- Sposób przetaczania:** Przetaczać natychmiast po rozmrożeniu. Przetaczać przez filtr 170-200 µm. Przetaczać 1j. osocza nie dłużej niż przez 30 min.
- Jeśli nie jest możliwe natychmiastowe przetoczenie rozmrożonego osocza może być przechowywane przez 4 godziny w temperaturze od 20°C do 24°C lub przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 6°C (w przypadku osocza po inaktywacji patrz ulotka *Osocze świeżo mrożone po inaktywacji*).
Bank krwi musi we własnym zakresie oznakować pojemnik z rozmrożonym osoczem etykietą zawierającą termin ważności osocza liczony od zakończenia rozmrażania, z uwzględnieniem temperatury przechowywania.
- W przypadku podmiotów, w których leczeni są pacjenci ze wskazaniami do pilnych lub masywnych przetoczeń, w szczególności centrów urazowych i szpitalnych oddziałów ratunkowych, dopuszczalne jest przechowywanie rozmrożonego osocza w temperaturze od 2°C do 6°C przez 5 dni. Należy mieć jednak na uwadze, że przedłużone przechowywanie wpływa na znaczne obniżenie



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

zawartości labilnych czynników krzepnięcia i ten rodzaj osocza powinien być stosowany tylko do pilnych lub masowych transfuzji.

6. Wskazania do stosowania:

- zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP),
- plazmafereza lecznicza,
- rozlane 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:

Nie stosować:

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

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 повторно,
- 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.