



**Ulotka informacyjna o składniku krwi
przeznaczonym do użytku klinicznego**

**F-EX-8.2.1-01
Wydanie 1 z
22.11.2018**

**OSOCZE ŚWIEŻO MROŻONE
do użytku pediatrycznego**

Do użytku pediatrycznego stosuje się porcje, otrzymane w układzie zamkniętym z osocza pobranego metodą plazmaferazy albo z jednej jednostki krwi pełnej poddane karencji lub inaktywacji.

Rodzaj płynu konserwującego lub wzbogacającego
CPDA-1

Warunki transportu

Transportować w stanie zamrożenia (temp. nie wyższa niż -18°C) w samochodach mroźniach lub zwykłych samochodach wyposażonych w elektryczną zamrażarkę lub w pojemniku z izolacją wypełnionym suchym lodem

Przechowywanie i termin ważności

Przechowywać w stanie zamrożenia.

FFP przechowywane w temp. -18°C do -25°C ma termin ważności 3 miesiące.

FFP przechowywane w temp. poniżej -25°C ma termin ważności 36 miesięcy.

FFP przechowywane w urządzeniach zapewniających różne zakresy temperatur ma termin ważności zgodny z najwyższą temperaturą przechowywania.

FFP rozmrożone przechowywać w temp. 2°C - 6°C maksymalnie do 6 godzin.

Wskazówki dotyczące przetaczania

1. Przetaczać natychmiast po rozmrożeniu, maksymalnie do 6 godzin po rozmrożeniu.
2. Przetaczać przez filtr 170-200 μm .

Wskazania do stosowania

1. Leczenie zaburzeń układu krzepnięcia, szczególnie u chorych z niedoborem kilku czynników krzepnięcia i gdy niedostępne produkty osoczowych czynników krzepnięcia, których technologia produkcji obejmuje inaktywację wirusów
2. Plazmaferaza lecznicza u chorych z zakrzepową plamicą małopłytkową
3. Natychmiastowe odwrócenia działania doustnych antykoagulantów z grupy antagonistów witaminy K

Środki ostrożności podczas stosowania

1. Przetaczać FFP zgodne w układzie ABO z biorcą
2. Rozmrażać w temp. 37°C w urządzeniu zapewniającym kontrolę temperatury
3. Po rozmrożeniu skontrolować szczelność pojemnika
4. Nie przetaczać składnika, w którym po rozmrożeniu widoczne są nierozpuszczalne zlepy

Możliwe niepożądane reakcje

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka)
2. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) - jest to możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
3. Posocznicza spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
4. Może wystąpić zatrucie cytrynianem- przy szybkim przetoczeniu dużych objętości osocza
5. Poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI)
6. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
7. Przeciążenie krążenia