

	Ulotka informacyjna o składniku krwi przeznaczonym do użytku klinicznego	F-EX-8.2.1-01 Wydanie 1 z 22.11.2018
	OSOCZE ŚWIEŻO MROŻONE PO REDUKCJI BIOLOGICZNYCH CZYNNIKÓW CHOROBOTWÓRCZYCH (FFP inaktyw.)	

<u>Rodzaj płynu konserwującego lub wzbogacającego</u> CPDA-1
<u>Warunki transportu</u> 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
<u>Przechowywanie i termin ważności</u> 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 6godzin.
<u>Wskazówki dotyczące przetaczania</u> 1. Przetaczać natychmiast po rozmrożeniu, maksymalnie do 6godzin po rozmrożeniu. 2. Zawiera 50-70% czynników krzepnięcia i inhibitorów naturalnie występujących w świeżym osoczu 3. Przetaczać przez filtr 170-200µm..
<u>Wskazania do stosowania</u> 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. Plazmafereza lecznicza u chorych z zakrzepową płamicą małopłytkową 3. Natychmiastowe odwrócenia działania doustnych antykoagulantów z grupy antagonistów witaminy K
<u>Przeciwwskazania</u> 1. Uzupełnianie objętości krwi krążącej bez współistniejącego niedoboru czynników krzepnięcia 2. Uzupełnianie immunoglobulin 3. Gdy dostępne odpowiednie produkty krwiopochodne poddawane w procesie produkcji inaktywacji wirusów 4. Leczenie chorych z nadwrażliwością na białka osocza 5. FFP inaktywowane z użyciem amotosalenu-przeciwwskazany u noworodków poddawanych fototerapii 6. Stwierdzone alergie na substancje używane/powstające w procedurze inaktywacji 7. FFP inaktywowane z użyciem błękitu metylenowego przeciwwskazane u osób z niedoborem glukozy-6-dehydrogenazy
<u>Środki ostrożności podczas stosowania</u> 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
<u>Możliwe niepożądane reakcje</u> 1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka) 2. Może wystąpić zatrucie cytrynianem- przy szybkim przetoczeniu dużych objętości osocza 3. Poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI) 4. Przeniesienie zakażenia wirusowego lub bakteryjnego (z wyjątkiem spor) – mało prawdopodobne; możliwe zakażenie czynnikami opornymi na procedury inaktywacji 5. Reakcje alergiczne/anafilaktyczne na składniki używane/powstające w procesach inaktywacji 6. Przeciążenie krążenia.