



## ULOTKA INFORMACYJNA O SKŁADNIKU KRWI

### OSOCZE ŚWIEŻO MROŻONE (FFP)

- 1. Wytwórca:** Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku.
- 2. Opis:** Składnik stanowi osocze otrzymane metodą automatycznej plazmaferezy lub przez odpowiednie odwirowanie krwi pełnej i zamrożone w czasie, który umożliwi utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia. Osocze jest całkowicie zamrażane (do temp.  $-30^{\circ}\text{C}$ ) w ciągu 6 godzin od zakończenia poboru metodą automatycznej plazmaferezy lub 8 godzin od zakończenia poboru krwi pełnej. Proces schładzania do temperatury  $-30^{\circ}\text{C}$  trwa maksymalnie 1 godzinę. 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 powinno posiadać tzw. **karencję**. Karencję stosuje się w celu zmniejszenia możliwości przeniesienia zakażeń wirusowych przez ich przetoczenie. Za karencjonowany uważany jest składnik krwi pochodzący z krwi dawcy, u którego przy co najmniej 2 donacjach uzyskano ujemne wyniki badań w kierunku nosicielstwa HIV, zapalenia wątroby typu B i C oraz kiły. Pierwsze badanie jest to badanie wykonane w dniu obserwowanej donacji, zaś ostatnie (drugie) badanie musi być przeprowadzone dla próbek pobranych **po upływie co najmniej 16 tygodni** od obserwowanej donacji. Ma to na celu eliminację tzw. okienka serologicznego u dawcy, czyli wczesnego okresu zakażenia, w którym, pomimo obecności czynników patogennych, jeszcze się ich nie wykrywa stosowanymi metodami. Etykieta takiego składnika zawiera informację o karencji.  
FFP i 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.
- 3. Rodzaj płynu konserwującego lub wzbogacającego:** CPD.
- 4. Warunki przechowywania i transportu. Termin ważności:** Przechowywać FFP w temp. poniżej  $-25^{\circ}\text{C}$ . Transportować w stanie zamrożenia w temperaturze poniżej  $-18^{\circ}\text{C}$ , 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  $\mu\text{m}$ . Przetaczać 1j. nie dłużej niż przez 30 min.
- 6. Wskazania do stosowania:**
  - zaburzenia układu krzepnięcia, szczególnie u chorych z niedoborem kilku osoczowych czynników krzepnięcia i jedynie wówczas, gdy niedostępne są odpowiednie preparaty



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

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.