



**REGIONALNE CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W KRAKOWIE**

ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków
Sekretariat tel.(012) 261-88-20, fax: (012) 261-88-22, e-mail: sekretariat@rckik.krakow.pl
centrala: (012) 261-88-00

ULOTKA INFORMACYJNA

**KONCENTRAT GRANULOCYTARNY OTRZYMANY METODĄ AFEREZY
(KG) napromieniowany**

1. Wytwórca: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie

2. Opis:

Koncentrat Granulocytarny otrzymuje się metodą aferezy od jednego dawcy przy użyciu 4% roztworu cytrynianu sodu w HES (Hydroksyetyloskrobia). Zawiera ok. $0,5 - 1,2 \times 10^{10}$ granulocytów zawieszonych w 300 ml osocza. Ponadto zawiera znaczną ilość zanieczyszczeń komórkowych: pozostałe białe krwinki, krwinki czerwone oraz $3-7 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych.

Ze względu na znaczną zawartość erytrocytów w KG niezbędne jest wykonanie próby zgodności. KG poddawany jest napromienianiu dawką 25 Gy przed przetoczeniem.

3. Opakowanie i oznakowanie:

Pojemnik o objętości 1000 ml wykonany jest ze zmodyfikowanego PCV.

Pojemnik z Koncentratem Granulocytarnym posiada:

- a) etykietę główną zgodną za standardem ISBT 128 zawierającą następujące informacje:
- numer donacji (w postaci cyfrowej i kodu kreskowego)
 - miejsce wytwarzania (nazwę i adres producenta)
 - nazwę składnika krwi oraz jego kod (w postaci literowo cyfrowej oraz kreskowej)
 - objętość składnika krwi, liczbę jednostek
 - uwagi dotyczące warunków przechowywania i przetaczania
 - grupę krwi układu AB0 i Rh (w postaci literowej, słownej i kodu kreskowego)
 - datę pobrania, preparatyki oraz datę i godzinę ważności (kod daty ważności)
 - pieczętkę numeryczną osoby potwierdzającej zgodność danych.
- b) etykietę kontroli serologicznej zawierającą grupę krwi układu AB0 i Rh oraz kod numeryczny osoby potwierdzającej zgodność danych
- c) etykietę wskaźnikową, promienioczułą.

4. Warunki przechowywania i transportu. Termin ważności:

KG powinien być przetoczony natychmiast po otrzymaniu przez przyrząd do przetaczania z filtrem 170 - 200 μ m .

Dopuszcza się przechowywanie KG w temp. 20-24 $^{\circ}$ C (bez wytrząsania) do 24 godzin od chwili zakończenia zabiegu leukaferazy.

KG powinien być transportowany w temp. 20 – 24 $^{\circ}$ C w pojemniku z izolacją termiczną.

5. Wskazania:

ciężka neutropenia < 500 granulocytów/ μ l oraz stwierdzona posocznica przy braku skuteczności leczenia antybiotykami, lekami przeciwgrzybiczymi oraz stymulującymi granulopoezę lub dysfunkcje granulocytów.

6. Dawkowanie:

Dorośli i dzieci $>2 \times 10^8$ /kg masy ciała

Noworodki $>1 \times 10^9$ /kg masy ciała

7. Możliwe powikłania:

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (gorączka, pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny)
- alloimmunizacja HLA, HPA i antygenami krwinek czerwonych
- znaczące ryzyko przeniesienia zakażenia latentnymi wirusami (CMV,EBV itp.) pacjentów leczonych immunosupresyjnie
- przeniesienie zakażenia kiłą
- posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteriologicznym preparatu
- przeniesienie zakażenia wirusami np. WZW, HIV
- przeniesienie zakażenia pierwotniakami (malaria)
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi , które nie są badane lub rozpoznane.
- akumulacja hydroksyetylowanej skrobi u pacjentów poddawanych licznym przetoczeniom koncentratu
- TRALI- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa
- GvHD (nie występuje po preparacie napromieniowanym).
- Małopłytkowa plamica poprzetoczeniowa

Uwaga:

- obowiązuje wykonanie próby zgodności krwinek dawcy z surowicą biorcy przed wykonaniem zabiegu leukaferazy.
- należy zwrócić uwagę na zgodność w układzie HLA w celu zapobiegania alloimmunizacji
- biorcom CMV(-) przetaczać KG od dawców CMV(-)

8. Data opracowania ulotki:

20.10.2008

