



**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

Numer formularza QAG nr 8/F-03 obowiązuje od 01.02.2014r.

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 co najmniej  $1,2 \times 10^{10}$  granulocytów zawieszonych w 300 do 400 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 (nazwa i adres centrum na terenie którego otrzymano składnik)
  - 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 ABO i RhD (w postaci literowej, słownej i kodu kreskowego)
  - datę pobrania, preparatyki oraz datę i godzinę ważności (kod daty ważności)
  - zawartość granulocytów
  - nazwę antykoagulantu
  - informację, że składnik jest napromieniowany
- b) 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 $\mu$ m .

Dopuszcza się przechowywanie KG w temp. 20-24° C (bez wytrząsania) do 24 godzin od chwili zakończenia zabiegu leukaferazy.

KG powinien być transportowany w temp. 20 – 24° C w pojemniku z izolacją termiczną. Na 30 min przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej.

**5. Wskazania:**

**UWAGA:**

Skuteczność kliniczna, dawka, wskazania do stosowania składnika krwi są słabo udokumentowane.

- ciężka neutropenia < 500 granulocytów/ $\mu$ l oraz stwierdzona posocznica przy braku skuteczności leczenia antybiotykami, lekami przeciwgrzybiczymi oraz stymulującymi granulopoezę
- dysfunkcje granulocytów.

**6. Przeciwwskazania: (jeżeli występują) -**

Zakażenia reagujące szybko na leczenie antybiotykami, dożylnymi Ig, G-CSF.

**7. Możliwe powikłania: (działania niepożądane)**

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (gorączka, dreszcze)
- reakcje alergiczne/anafilaktyczne
- alloimmunizacja HLA, HPA, HNA i antygenami krwinek czerwonych
- znaczące ryzyko przeniesienia zakażenia latentnymi wirusami (CMV, EBV itp.) pacjentów leczonych immunosupresyjnie
- przeniesienie zakażenia czynnikami zakaźnymi, mimo dokładnej procedury kwalifikacyjnej dawcy i badań kwalifikacyjnych w kierunku HBV, HCV, HIV, kiły
- posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika krwi
- przeniesienie zakażenia pierwotniakami (malaria, toxoplasmoza)
- 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).
- poprzetoczeniowa płamica małopłytkowa (PTP)
- zatrucie cytrynianem u noworodków czy pacjentów z niewydolnością wątroby

Uwaga:

- obowiązuje wykonanie próby zgodności surowicy biorcy z krwinkami czerwonymi dawcy KG przed wykonaniem zabiegu leukaferozy.
- biorcom CMV(-) przetaczać KG od dawców CMV(-)

**8. Dawkowanie: (jeżeli ma zastosowanie)**

Dorośli i dzieci – od 1,5 do 3 x 10<sup>8</sup>/kg masy ciała

Noworodki >1x 10<sup>9</sup>/kg masy ciała

**9. Data opracowania ulotki:**

31.08.2020