



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 PRZEMYWANY UBOGOLEUKOCYTARNY KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH (PUKKP)

1. Wytwórca: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie

2. Opis:

Przemywany Ubogoleukocytarny Koncentrat Krwinek Płytkowych stanowią krwinki płytkowe otrzymany metodą aferezy lub zlewania, pozbawione osocza i zawieszony w roztworze wzbogacającym do przechowywania KKP lub 0,9% roztworze NaCl.

Zawiera wyjściową liczbę płytek (niewielkie straty w trakcie przemywania i usuwania nadsącza), roztwór soli fizjologicznej lub roztwór wzbogacający oraz te składniki komórkowe, które były obecne w składnikach macierzystych, tj. leukocyty, erytrocyty.

Objętość składnika krwi wynosi około $250 \pm 10\%$ (w przypadku przemywania 0,9% roztworem NaCl) lub $280 \pm 10\%$ (w przypadku roztworu wzbogacającego do przechowywania KKP)

3. Opakowanie i oznakowanie:

Opakowaniem PUKKP jest pojemnik macierzysty koncentratu stanowiącego produkt wyjściowy wykonany ze zmodyfikowanego PCV (PL-1240) lub poliolefiny (PL-732).

Pojemnik z Przemywanym Ubogoleukocytarnym Koncentratem Krwinek Płytkowych 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)
- informację, że składnik jest zawieszony w PAS-ie czyli roztworze SSP+ (w przypadku przemywania roztworem do przechowywania KKP)
- informację, że składnik jest ubogoleukocytarny
- datę i godzinę wydrukowania etykiety (na brzegu etykiety)

4. Warunki przechowywania i transportu:

Przemywany Ubogoleukocytarny Koncentrat Krwinek Płytkowych powinien być dostarczony odbiorcy i przetoczony do 2 godzin od zakończenia preparatyki. Powinien być transportowany w temperaturze $22 \pm 2^{\circ} \text{C}$, przetaczany przez zestaw z filtrem 170-200 μm natychmiast po otrzymaniu, nie dłużej niż $\frac{1}{2}$ godziny.

5. Wskazania:

- leczenie objawowej skazy małopłytkowej u pacjentów z przeciwciałami skierowanymi przeciwko białkom osocza, szczególnie anty IgA i u chorych z objawami ostrych reakcji alergicznych / anafilaktycznych, występujących po przetoczeniach KKP zawierających osocze.

- w przypadku alloimmunologicznej małopłytkowości noworodków do transfuzji KKP pobranego od matki.

6. Przeciwwskazania: (jeżeli występują)

- Samoistna plamica małopłytkowa (ITP)- przetaczać wówczas gdy skaza krwotoczna stanowi zagrożenie życia.
- poprzetoczeniowa plamica małopłytkowa (PTP) u pacjenta u którego występują przeciwciała do antygenów układu HPA
- zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP)
- małopłytkowość poheparynowa (HIT)
- autoprzeciwciała płytkowe

7. Możliwe powikłania: (działania niepożądane)

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka)
- rzadziej możliwe reakcje alergiczne / anafilaktyczne
- alloimmunizacja (antygenami HLA i swoistymi dla płytek krwi)
- przeniesienie zakażenia czynnikami zakaźnymi, mimo dokładnej procedury kwalifikacyjnej dawcy i badań kwalifikacyjnych w kierunku HBV, HCV, HIV, kiły
- przeniesienie zakażenia wirusowego(CMV)
- przeniesienie zakażenia pierwotniakami (malaria)
- poprzetoczeniowa plamica małopłytkowa (PTP)
- choroba „przeszczep przeciw gospodarzowi” (GvHD)
- posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem PUKKP
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi , które nie są badane lub rozpoznane.

8. Dawkowanie:

niemowlęta: 10 ml/kg m.c.

dzieci: 50 ml / 10-15 kg m.c.

dorośli: 1 dawka terapeutyczna zawiera 3×10^{11} krwinek płytkowych

9. Data opracowania ulotki:

31.08.2020