



**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

**UBOGOLEUKOCYTARNY KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH
OTRZYMANY METODĄ AFEREZY (UKKP-Af.)**

1. Wytwórca: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie

2. Opis:

Ubogoleukocytarny Koncentrat Krwinek Płytkowych stanowią krwinki płytkowe wyizolowane przy użyciu separatora komórkowego z odpowiedniej objętości krwi jednego dawcy i zawieszono w osoczu o objętości 300 ml (w przypadku pojedynczej porcji) lub 500 ml (w przypadku podwójnej porcji) lub w roztworze do przechowywania KKP.

Automatyczna trombafereza pozwala na uzyskanie dawki terapeutycznej płytek od 1 dawcy (odpowiadającej średnio 5 -6 jednostkom KKP uzyskanym metodą konwencjonalną) co pozwala na ograniczenie ekspozycji biorcy na kontakt z obcymi antygenami oraz zmniejsza ryzyko przeniesienia zakażeń drogą krwi.

Liczba krwinek płytkowych w koncentracie wynosi przynajmniej 3×10^{11} płytek co jest określone dawką terapeutyczną (waha się $3-8 \times 10^{11}$).

Liczba leukocytów nie przekracza 1×10^6 , pH KKP w końcowym okresie przechowywania wynosi $>6,4$

3. Opakowanie i oznakowanie:

Opakowanie z tworzywa sztucznego PL-732, PL-1240 lub PL-2410 zawierające 300 - 500 ml KKP lub podzielone na porcje pediatryczne po 100 i 50 ml. Pojemnik zaopatrzone jest w wejście do włączenia przyrządu do przetaczania.

Pojemnik z 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 ważności (kod daty ważności)
 - informację, że składnik jest ubogoleukocytarny
 - kod kreskowy badań dodatkowych, badania dodatkowe
 - datę i godzinę wydrukowania etykiety (na brzegu etykiety)

4. Warunki przechowywania i transportu. Termin ważności:

UKKP- Af. przechowuje się w temp. $20-24^{\circ}\text{C}$ w warunkach stałego mieszania (mieszadło obrotowe lub horyzontalne).

Powinien być transportowany w temp. $20 - 24^{\circ}\text{C}$ w pojemniku z izolacją.

Koncentrat jest otrzymywany w „układzie zamkniętym” oraz przechowywany w pojemniku „oddychającym” dzięki czemu posiada termin ważności 5 dni. Należy przetaczać go natychmiast po otrzymaniu przez przyrząd do przetoczenia z filtrem 170-200µm, nie dłużej niż ½ godziny.

5. Wskazania:

- leczenie objawowej skazy małopłytkowej
- profilaktyczne w celu zabezpieczenia przeprowadzenia procedury medycznej u pacjenta z małopłytkowością
- leczniczo lub profilaktycznie we wrodzonych i nabytych zaburzeniach funkcji płytek krwi
- wielokrotni biorcy KKP (zapobieganie immunizacji antygenami HLA)
- potencjalni biorcy przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych oraz innych narządów - zapobieganie immunizacji antygenami HLA (powinni otrzymywać również UKKCz w razie potrzeby)
- wielokrotni biorcy KKP, u których wystąpiły co najmniej dwie poprzetoczeniowe niehemolityczne reakcje gorączkowe
- chorzy, którzy wymagają zabezpieczenia przed potransfuzyjnym zakażeniem CMV jeżeli nie jest dostępny koncentrat przygotowany od dawcy CMV – ujemnego; zabezpieczenie przed zakażeniem CMV: transfuzje dopłodowe, transfuzje noworodków, pacjenci po przeszczepach, pacjenci z upośledzeniem układu immunologicznego.

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 (gł. dreszcze, gorączka)
- pokrzywka, reakcje anafilaktyczne
- alloimmunizacja antygenami HLA i swoistymi dla płytek krwi (HPA)
- 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)
- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI)
- choroba „przeszczep przeciw gospodarzowi” (GvHD)
- posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym KKP-Af.
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

UWAGI:

- chorzy przygotowujący do przeszczepu szpiku powinni otrzymywać KKP wykonane wyłącznie metodą aferezy - ubogoleukocytarne
- wszystkie KKP gdy są wskazania do profilaktyki GvHD powinny zostać napromieniowane.
- przetaczanie KKP chorym zimmunizowanym antygenami HLA/HPA powinno być poprzedzone doborem dawców i próbą zgodności w zakresie antygenów HLA/HPA.
- nie zaleca się przetaczać KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy zostali wytypowani jako potencjalni dawcy krwiotwórczych komórek macierzystych dla danego biorcy
- zaleca się przetaczać KKP zgodne w układzie ABO i Rh D (wyjątek stanowią KKP rekonstruowane)

8. Dawkowanie: (jeżeli ma zastosowanie)

dorośli: 1 dawka terapeutyczna zawiera 3×10^{11} krwinek płytkowych i powinna spowodować zwiększenie liczby płytek u dorosłego biorcy od 10 000-40 000 płytek/ μ l.

niemowlęta: 10 ml/kg m.c.

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

Brak potransfuzyjnego efektu wzrostu płytek może wynikać z przyczyn:

- immunologicznych- alloimmunizacja antygenami leukocytarnymi –HLA lub znacznie rzadziej swoistymi antygenami krwinek płytkowych - HPA,
- nieimmunologicznych – gorączka, infekcja, hypersplenizm, DIC, krwawienie, stosowane leki.

9. Data opracowania ulotki:

31.08.2020