



**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
ZLEWANY Z KOŻUSZKÓW LEUKOCYTARNO-PŁYTKOWYCH
(Zl.UKKP)**

1. Wytwórca: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie

2. Opis:

Ubogoleukocytny Koncentrat Krwinek Płytkowych otrzymany z kożuszków leukocytno- płytkowych wykonany jest z 4-6 jednostek (kożuszków) i jednej jednostki osocza lub około 200 ml roztworu wzbogacającego do przechowywania KKP. Zawiera dawkę terapeutyczną płytek krwi nie mniej niż 3×10^{11} (liczba płytek waha się $3-5 \times 10^{11}$), po przefiltrowaniu z zastosowaniem filtra antyleukocytnego zawiera mniej niż 1×10^6 krwinek białych oraz krwinki czerwone jako zanieczyszczenia, pH koncentratu wynosi $>6,4$
Objętość koncentratu waha się w granicach 250 – 350 ml.

3. Opakowanie i oznakowanie:

Opakowanie Zl.UKKP stanowi pojemnik ze zmodyfikowanego PCV zawierającego plastyfikatory lub z poliolefiny zwany pojemnikiem „oddychającym” zapewniającej wymianę gazową pomiędzy zawartością pojemnika, a środowiskiem zewnętrznym. Pojemnik zaopatrzony jest w dren technologiczny oraz dwa wejścia do wkłucia przyrządu do przetaczania.

Można wykonać z niego porcje pediatryczne.

Pojemnik z Ubogoleukocytnym 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 (nazwę i adres wytwórcy)
- nazwę składnika krwi oraz jego kod (w postaci literowo cyfrowej oraz kreskowej)
- objętość składnika krwi, liczbę jednostek
- uwagi dotyczące warunków przechowywania i przetaczania
- informację, że składnik jest ubogoleukocytny
- numer donacji i grupę krwi osocza w którym zawieszono KKP
- grupę krwi układu ABO i RhD (w postaci literowej, słownej i kodu kreskowego)
- datę pobrania, preparatyki i datę ważności (kod daty ważności)
- datę i godzinę wydrukowania etykiety (na brzegu etykiety)

4. Warunki przechowywania i transportu. Termin ważności:

Zlewany Ubogoleukocytny Koncentrat Krwinek Płytkowych jest przechowywany w temperaturze $+20^{\circ}\text{C}$ do $+24^{\circ}\text{C}$ przy ciągłym mieszaniu na mieszadle horyzontalnym. Koncentrat jest produkowany w systemie zamkniętym – termin przydatności wynosi 5 dni od pobrania najstarszej donacji.

Powinien być transportowany w temperaturze $+20^{\circ}\text{C}$ do $+24^{\circ}\text{C}$ w pojemniku izotermicznym.

Należy przetaczać go natychmiast po otrzymaniu przez przyrząd do przetoczeń z filtrem 170-200 µm, 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

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)
- reakcje alergiczne/ 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
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi , które nie są badane lub rozpoznane.

UWAGI:

- chorzy planowani do przeszczepu szpiku oraz ci, którzy będą wymagali wielu przetoczeń powinni otrzymywać KKP wykonane metodą aferezy
- przetaczać KKP zgodne w układzie ABO i Rh D (wyjątek stanowi rekonstruowany KKP).

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 /µl.

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

niemowlęta 10 ml/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, krwawienie, hypersplenizm, DIC, stosowane leki.

9. Data opracowania ulotki: 31.08.2020