



**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

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

1. Wytwórca: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie

2. Opis:

Koncentrat Krwinek Płytkowych stanowią krwinki płytkowe wyizolowane przy użyciu separatora komórkowego z odpowiedniej objętości krwi jednego dawcy i zawieszono w osoczu o objętości 200-300 ml lub w płynie do przechowywania KKP.

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

Liczba krwinek płytkowych w koncentracie wynosi przynajmniej 3×10^{11} płytek (waha się $3-5 \times 10^{11}$). Liczba leukocytów nie przekracza 1×10^6 , pH koncentratu wynosi 6,4-7,4.

3. Opakowanie i oznakowanie:

Opakowanie z tworzywa sztucznego PL-732, PL-1240 lub PL-2410 zawierające 250 - 300 ml KKP lub podzielone na porcje pediatryczne po 100 i 50 ml. Pojemnik zaopatrzony jest w wejście do wkłucia przyrządu do przetaczania.

Pojemnik z 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
 - uwagi dotyczące warunków przechowywania i przetaczania
 - grupę krwi układu AB0 i Rh (w postaci literowej, słownej i kodu kreskowego)
 - datę pobrania, preparatyki oraz datę ważności (kod daty ważności)
 - zapis o uzyskaniu ujemnych wyników obowiązujących badań kwalifikacyjnych oraz pieczęć numeryczną osoby potwierdzającej zgodność danych.
- b) etykietę kontroli serologicznej zawierającą grupę krwi układu AB0 i Rh oraz kod numeryczny osoby potwierdzającej zgodność danych.

4. Warunki przechowywania i transportu. Termin ważności:

KKP- Af. przechowuje się w temp. 20-24° C w warunkach stałego mieszania (mieszadło obrotowe lub horyzontalne).

Powinien być transportowany w temp. 20 – 24° C w pojemniku z izolacją.

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

5. Wskazania:

- małopłytkowość (< 10 000/ μ l) i towarzyszące jej objawy skazy krwotocznej
- małopłytkowość u chorych przygotowywanych do zabiegu operacyjnego (< 50 000/ μ l)
- wrodzone i nabyte zaburzenia funkcji płytek
- wielokrotni biorcy KKP
- potencjalni biorcy przeszczepu szpiku, komórek macierzystych z krwi obwodowej 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. Nie zaleca się przetaczania KKP u chorych z:

- Samoistną plamicą małopłytkową (ITP)- przetaczać wówczas gdy skaza krwotoczna stanowi zagrożenie życia.
- poprzetoczeniową plamicą małopłytkową (PTP)

7. Dawkowanie:

dorośli: 1 opakowanie KKP z aferezy powinno 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 wagi ciała.

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.

8. Możliwe powikłania:

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (gł. dreszcze, gorączka, pokrzywka reakcje anafilaktyczne)
- alloimmunizacja antygenami HLA i swoistymi dla płytek krwi (HPA)
- przeniesienie zakażenia wirusowego (WZW, HIV, CMV, itp.)
- przeniesienie zakażenia pierwotniakami (malaria)
- przeniesienie zakażenia kiłą
- małopłytkowa plamica poprzetoczeniowa (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 doбором 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 komórek macierzystych lub szpiku dla danego biorcy
- zaleca się przetaczać KKP zgodne w układzie AB0 i Rh D (wyjątek stanowią KKP rekonstruowane)

9. Data opracowania ulotki:**20.10.2008**