



ULOTKA INFORMACYJNA O SKŁADNIKU KRWI

KONCENTRAT GRANULOCYTARNY OTRZYMANY METODĄ AFEREZY (KG) napromieniowany

- 1. Wytwórca:** Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku.
- 2. Opis:** Koncentrat granulocytarny stanowią zawieszony w osoczu granulocyty, otrzymane od jednego dawcy metodą aferezy. Składnik powinien zawierać nie mniej niż $1,2 \times 10^{10}$ granulocytów. Dawka terapeutyczna dla dorosłych i dzieci wynosi $> 2 \times 10^8$ granulocytów/kg m.c., dla noworodków $> 1 \times 10^9$ granulocytów/kg m.c. Preparat 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. Rodzaj płynu konserwującego lub wzbogacającego:** 6% roztwór HES, 4% roztworu cytrynianu sodu.
- 4. Warunki przechowywania i transportu. Termin ważności:** Przechowywać KG w temp. od $+20^\circ\text{C}$ do $+24^\circ\text{C}$ (bez wytrząsania). Transportować w pojemniku z izolacją termiczną w temp. od $+20^\circ\text{C}$ do $+24^\circ\text{C}$ (bez wytrząsania). Na 30 minut przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej. **Termin ważności 24 godziny od chwili zakończenia leukaferezy.**
- 5. Sposób przetaczania:** Przetaczać przez filtr 170-200 μm .
- 6. Wskazania do stosowania:**
 - ciężka neutropenia < 500 granulocytów/ μl , gorączka utrzymująca się przez 24-48 godzin, potwierdzone zakażenie bakteryjne lub grzybicze pomimo leczenia odpowiednimi antybiotykami oraz hipoplazja szpiku.
- 7. Przeciwwskazania:** Brak neutropenii lub udokumentowanej dysfunkcji granulocytów.
- 8. Środki ostrożności podczas stosowania:**
 - jeżeli całkowita zawartość krwinek czerwonych w KG przekracza 2×10^{10} / jednostkę, to przetoczenie można wykonać tylko po uzyskaniu prawidłowego wyniku próby zgodności krwinek czerwonych,
 - biocom CMV(-) przetaczać KG od dawców CMV(-),
 - należy zwrócić uwagę na zgodność w układzie HLA w celu zapobiegania alloimmunizacji,
 - nie zaleca się przetoczenia RhD- (ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym KG RhD+ (dodatniego). W razie konieczności zastosowania takiego KG należy podać immunoglobulinę anti-D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50-100 μg immunoglobuliny anti-D (20 μg immunoglobuliny anti-D na 1 ml przetoczonych RhD+ (dodatnich) krwinek czerwonych,



nr KRS 0000050643
Sąd Rejonowy w Gdańsku
VII wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego

NIP: 957-07-43-487
REGON: 000297715
Bank Gospodarstwa Krajowego O/Gdańsk
13 1130 1121 0006 5621 1320 0001

80 -210 Gdańsk
ul. J. Hoene-Wrońskiego 4
tel./fax 58 520 40 40
e-mail: sekretariat@krew.gda.pl

- ryzyko niepożądanego działania wzrasta w przypadku jednoczesnego stosowania amfoterycyny B.

9. Możliwe niepożądane reakcje

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (dreszcze, gorączka, pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny),
- alloimmunizacja HLA, HPA i antygenami krwinek czerwonych,
- znaczące ryzyko przeniesienia zakażenia latentnymi wirusami (CMV, EBV itp.) pacjentów leczonych immunosupresyjnie,
- przeniesienie zakażenia kiłą,
- posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteriologicznym preparatu,
- przeniesienie zakażenia pierwotniakami (malaria),
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane,
- akumulacja hydroksyetylowanej skrobi (HES) u pacjentów poddawanych licznym przetoczeniom koncentratu,
- TRALI- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa,