



ULOTKA INFORMACYJNA O SKŁADNIKU KRWI

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

- 1. Wytwórca:** Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku.
- 2. Opis:** UKKP-Af. 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.
- 3. Rodzaj płynu konserwującego lub wzbogacającego:** CPD (konserwujący).
- 4. Warunki przechowywania i transportu. Termin ważności:** UKKP- Af. przechowywać w temp. od +20°C do +24°C w warunkach stałego mieszania (mieszadło obrotowe lub horyzontalne). Transportować w pojemniku z izolacją termiczną, w temp. od +20°C do +24°C (w warunkach poddanych walidacji). **Termin ważności:** UKKP jest otrzymywany w „układzie zamkniętym” oraz przechowywany w pojemniku „oddychającym” dzięki czemu posiada **termin przydatności 5 dni (dzień pobrania liczy się jak dzień „0”)**.
- 5. Sposób przetaczania:** Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie. Przetaczać przez filtr 170-200 µm natychmiast po otrzymaniu. Chorzy przygotowani do przeszczepu szpiku powinni otrzymywać KKP wykonane wyłącznie metodą aferezy – ubogoleukocytarne. Wszystkie UKKP-Af. gdy są wskazania do profilaktyki GvHD powinny zostać napromieniowane. UKKP-Af. zawiera $> 3 \times 10^{11}$ /jedn. krwinek płytkowych, $< 300 \times 10^6$ /jedn. leukocytów. Dawkowanie: dorośli: 1 opakowanie – powinno powodować wzrost liczby płytek krwi 10 000 – 40 000/µl. Niemowlęta – 10 ml/kg m.c.; dzieci – 50 ml/10-15 kg m.c.
- 6. Wskazania do stosowania:**
 - małopłytkowość ($< 10\ 000/\mu\text{l}$) i towarzyszące jej objawy skazy krwotocznej,
 - małopłytkowość u chorych przygotowanych do zabiegu operacyjnego ($< 50\ 000/\mu\text{l}$),
 - 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.

7. Przeciwwskazania:

- Samoistna plamica małopłytkowa (ITP) - przetaczać wówczas gdy skaza krwotoczna stanowi zagrożenie życia,
- poprzetoczeniowa plamica małopłytkowa (PTP),
- autoprzeciwciała płytkowe.

8. Środki ostrożności podczas stosowania:

- Zaleca się przetaczać KKP zgodne w układzie AB0i Rh D (wyjątek stanowią KKP rekonstruowane),
- nie zaleca się przetoczenia RhD- (ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym UKKP – Af. RhD+ (dodatniego). W razie konieczności zastosowania takiego UKKP - Af. należy podać immunoglobulinę anti-D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50-100 µg immunoglobuliny anti-D (20µg immunoglobuliny anti-D na 1 ml przetoczonych RhD+ (dodatnich) krwinek płytkowych.
- Przetaczanie UKKP-Af. 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,
- obowiązuje makroskopowa ocena składnika krwi przed przetoczeniem (kolor, wygląd, szczelność pojemnika),
- przetaczać przez przyrząd do przetoczeń z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.

9. Możliwe niepożądane reakcje:

- przeciążenie krążenia,
- niehemolityczny reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka),
- Reakcje anafilaktyczne,
- alloimmunizacja (antygeny HPA, antygeny HLA),
- przeniesienie zakażenia wirusowego (np. WZW, HIV, CMV),
- przeniesienie zakażenia kiłą,
- przeniesienie zakażenia pierwotniakami (malaria),
- posocznica (mimowolne zakażenie bakteryjne składnika),
- poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa,
- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
- choroba „przeszczep przeciw gospodarzowi” (TA-GVHD),
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.