



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

ULOTKA INFORMACYJNA O SKŁADNIKU KRWI

KRIOPRECYPITAT

- 1. Wytwórca:** Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku.
- 2. Opis:** Jest to frakcja krioglobulin uzyskanej z jednej jednostki świeżo mrożonego osocza, zagęszczona do objętości ok. 20-30 ml. Zawiera większość cz. VIII, cz. Von Willebranda, fibrynogenu, cz. XIII i fibronektyny obecnych w świeżo pobranej krwi lub osoczu. Do produkcji używane są jednostki FFP uprzednio poddane co najmniej 16 tygodniowej karencji – produkt końcowy jest karencjonowany. Zawartość czynników krzepnięcia: FVIII $\geq$ 70 IU/jednostkę, fibrynogen $\geq$ 140 mg/ jednostkę, vWF $\geq$ 100 IU/ jednostkę.
- 3. Rodzaj płynu konserwującego lub wzbogacającego:** Nie dotyczy
- 4. Warunki przechowywania i transportu. Termin ważności.** Przechowywać w stanie zamrożenia w temperaturze poniżej -25°C . Transportować w stanie zamrożenia w temperaturze poniżej -18°C , w samochodach wyposażonych w zamrażarkę transportową lub w pojemnikach izotermicznych. Termin ważności wynosi 36 miesięcy od dnia pobrania krwi.
- 5. Sposób przetaczania:** Przetaczać przez filtr 170-200 μm , natychmiast po rozmrożeniu. Nie można przetaczać 1j krioprecypitatu dłużej niż 30 minut. Nie zamrażać powtórnie. Rekomendowane jest przetaczanie krioprecypitatu w dawce 1 - 3 j./10 kg m.c. Przetoczenie 2 j./10 kg m.c. powinno podwyższyć stężenie fibrynogenu we krwi o 0,5–1,0 g/l.

Jeżeli nie jest możliwe natychmiastowe przetoczenie rozmrożonego krioprecypitatu, składnik może być przechowywany przez 4 godziny w temperaturze od 20°C do 24°C lub przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 6°C .
Przechowywanie rozmrożonego krioprecypitatu wiąże się ze spadkiem ilości białek.
- 6. Wskazania do stosowania:**
 - Niedobór fibrynogenu wrodzony lub nabyty, w tym masywne krwotoki,
 - Zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC),
 - Niedobory czynnika VIII (hemofilia A i choroba von Willebranda), jeśli nie są dostępne odpowiednie produkty osoczowych czynników krzepnięcia, które w procesie wytwarzania poddawane są zabiegom inaktywacji wirusów.
- 7. Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na białka osocza.
- 8. Środki ostrożności podczas stosowania:**
 - Przetaczać krioprecypitat zgodnie w zakresie grup układu ABO z biorcą,
 - Rozmrażać w temp. $+37^{\circ}\text{C}$ (w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej),
 - Należy po rozmrożeniu sprawdzić szczelność pojemnika (nie podawać gdy pojemnik jest uszkodzony),



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

- Nie należy przetaczać krioprecypitatu, jeśli po całkowitym rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne zlepy, ale w przypadku bardzo drobnych strąków po rozmrożeniu można przetaczać, gdyż jest to proces naturalny spowodowany wytrącaniem białek osocza.

9. Możliwe niepożądane reakcje

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (dreszcze, gorączka, pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny),
- przeniesienie zakażenia wirusowego (HCV, HIV, HBV itp.),
- ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI),
- posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika krwi,
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane,
- możliwość wytwarzania inhibitora cz. VIII przez chorych na hemofilię,
- zatrucie cytrynianem u noworodków i pacjentów z uszkodzoną funkcją wątroby.