

Verdacht einer Transfusionsreaktion

Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen nach Anwendung von Blutprodukten

an das Paul-Ehrlich-Institut, Referat Arzneimittelsicherheit, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen



Tel.: (06103) 77-1011

Dieses Feld bitte nicht ausfüllen

Fax: (06103) 77-1263

Krankenhaus:		Abteilung:	
Straße:		PLZ:	Ort:
Tel.:	Fax:	Email:	

Pat. Name, Vorname (Ident. Code)	Geburtsdatum	Geschlecht <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> m	Blutgruppe	Schwangerschaft <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
----------------------------------	--------------	---	------------	--

Grunderkrankung: _____ Begleiterkrankungen: _____

Indikation zur Transfusion: _____

Blutprodukte/Plasmaderivate (ggf. Liste beifügen)	Menge	Hersteller	Kons.-Nr. oder Chargenbez.	Datum/Uhrzeit der Anwendung
1				
2				
3				
4				

Begleitmedikation: _____

Klinische Zeichen <input type="checkbox"/> Unwohlsein <input type="checkbox"/> Schweißausbruch <input type="checkbox"/> Schüttelfrost <input type="checkbox"/> Dyspnoe <input type="checkbox"/> Hautjucken <input type="checkbox"/> Schwindelgefühl <input type="checkbox"/> Übelkeit <input type="checkbox"/> Erbrechen <input type="checkbox"/> Kopfschmerzen <input type="checkbox"/> Rückenschmerzen	Klinische Symptome <input type="checkbox"/> Urticaria/"Flush" <input type="checkbox"/> Fieber (T-Anstieg > 1° C) <input type="checkbox"/> Bronchospasmus/Tachypnoe <input type="checkbox"/> Hämoglobinurie/Anurie <input type="checkbox"/> Blutdruckabfall (> 20 mmHg) <input type="checkbox"/> Tachykardie/Arrhythmie <input type="checkbox"/> Kollaps/Schock <input type="checkbox"/> Ikterus <input type="checkbox"/> Purpura/Blutungen <input type="checkbox"/> pulmonale Infiltrate	Klinische Verdachtsdiagnose <input type="checkbox"/> hämolytische Reaktion <input type="checkbox"/> febrile Reaktion <input type="checkbox"/> allergische Reaktion <input type="checkbox"/> pulmonale Reaktion <input type="checkbox"/> anaphylaktische Reaktion <input type="checkbox"/> septische Reaktion Grad der Reaktion <input type="checkbox"/> nicht schwerwiegend <input type="checkbox"/> schwerwiegend
---	---	---

Labor <input type="checkbox"/> LDH erhöht <input type="checkbox"/> Haptoglobin erniedrigt	<input type="checkbox"/> freies Plasma-Hb erhöht <input type="checkbox"/> Hämoglobin im Urin <input type="checkbox"/> Bilirubin erhöht	<input type="checkbox"/> Blutkultur angelegt <input type="checkbox"/> Antikörper:
--	--	--

Verlauf und Therapie:

UAW-Beginn: _____ UAW-Ende: _____ (Datum/Uhrzeit)

Ausgang der UAW: wiederhergestellt wiederhergestellt mit Defekt noch nicht wiederhergestellt unbekannt

Exitus Todesursache: _____ Sektion ja nein

Informiert wurden: Transfusionsbeauftragter Transfusionsverantwortlicher

Name des Arztes:	Tel.-Nr.:
Fachrichtung:	Station:
PLZ: Ort:	
Klinik ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	Unterschrift des Arztes:
Datum:	(ggf. Stempel)

Meldung erfolgt an: Blutspendedienst PEI RKI AKdÄ

Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel Nr. 1 / 2 / 3 / 4

gesichert wahrscheinlich möglich unwahrscheinlich nicht zu beurteilen unbeurteilt

Praktisches Vorgehen:

- Venösen Zugang belassen und offen halten, symptomatische bzw. kausale Therapie einleiten und symptombezogen überwachen.
- Dokumentation der therapeutischen Maßnahmen und des klinischen Verlaufes in der Patientenakte.
- Asservierung von Probenmaterial zur Abklärung des Zwischenfalles (incl. verschlossener Konservenbeutel), ggf. Blutkulturen bei dringendem Verdacht auf bakterielle Kontamination.
- Bei Verdacht auf TRALI (Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz) Röntgen-Thorax

Abklärung von Nebenwirkungen bzw. unerwünschten Ereignissen:

an das Blutbanklabor unverzüglich zu schicken sind

Meldebogen

20 ml Nativblut (Bei Kindern entsprechend angepasst)

10 ml EDTA Blut (Bei Kindern entsprechend angepasst)

Konservenbeutel inkl. Transfusionsbesteck (abgeklemmt in geeignetem Transportbehältnis)

Blutkultur (ggf. direkt in spezielles mikrobiologisches Labor)

Begriffsdefinitionen

Unerwünschtes Ereignis nach § 16 Transfusionsgesetz (TFG): Alle unerwarteten Komplikationen nach der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen, auch wenn der Zusammenhang mit der Transfusion zunächst nicht unmittelbar erkennbar ist.

Nebenwirkung bzw. Verdacht einer Nebenwirkung/unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) nach § 4 Arzneimittelgesetz (AMG), § 16 TFG: Nebenwirkung ist die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretende unerwünschte Begleiterscheinung. Der Verdacht beruht in der Regel auf den zeitnahen Zusammenhang der Nebenwirkung mit der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen.

Schwerwiegende Nebenwirkung (Richtlinie 75/319 EU): die Nebenwirkung ist tödlich oder lebensbedrohend (z.B. anaphylaktische Reaktion), führt zu einer Arbeitsunfähigkeit oder einer Behinderung, hat eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung einer stationären Behandlung zur Folge.

Unterrichtungspflichten bei unerwünschten Ereignissen nach § 16 Transfusionsgesetz*: Unverzügliche Information der transfusionsbeauftragten und transfusionsverantwortlichen Person (oder deren Vertreter) durch den transfundierenden Arzt (unerwünschtes Ereignis)

Zusätzlich ist bei Verdacht einer Nebenwirkung der Blutspendedienst bzw. pharmazeutische Unternehmer zu unterrichten. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen ist außerdem das Paul-Ehrlich-Institut als oberste Bundesbehörde zu verständigen. Auf die Meldepflicht an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemäß ärztlicher Berufordnung, Infektionsschutzgesetz, ggf. Laborberichtsverordnung (nur bei Infektionsübertragung) wird hingewiesen.

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlichstr. 51-59
63225 Langen

AkdÄ
Herbert-Lewin-Platz 1 (Wegelystr.)
10623 Berlin

RKI
Nordufer 20
13353 Berlin

<http://www.pei.de>

<http://www.akdae.de>

<http://www.rki.de>

Bei Verdacht auf eine Infektionsübertragung ist eine Meldung auf einem separaten Meldebogen *INFEKTIONSÜBERTRAGUNG* durch den Transfusionsverantwortlichen erforderlich (zu beziehen unter http://www.pei.de/uaw/uaw_infos.htm)

* Es empfiehlt sich, im Rahmen des erforderlichen Qualitätsmanagements die Meldepflichten dem Transfusionsverantwortlichen zu übertragen und zentral EDV gestützt durchzuführen (zentrale Dokumentation und zentrale Archivierung über 15 Jahre).

Die abschließende Bewertung der Untersuchung wird von der im Rahmen des Qualitätsmanagements verantwortlichen Person z.B. dem Transfusionsverantwortlichen dem behandelten Arzt sowie dem Transfusionsbeauftragten und bei schwerwiegenden Nebenwirkungen den o.g. Stellen mitgeteilt.