



BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)¹ bei Anwendung von Blutprodukten und gentechnologisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen (auch Verdachtsfälle/unerwünschte Ereignisse)¹

DRK - Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH Berlin | Brandenburg | Sachsen

ITM Berlin	Am Großen Wannsee 80, 14109 Berlin	Tel.:030-80681-313	Fax: 030-80681-390
ITM Chemnitz	Zeisigwaldstr. 103, 09130 Chemnitz	Tel.:0371-43220-78	Fax: 0371-43220-73
ITM Cottbus	Thiemstr. 105, 03050 Cottbus	Tel.:0355-4995-0	Fax: 0355-4995-178
ITM Dresden	Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden	Tel.:0351-44508-830	Fax: 0351-44508-690
ITM Görlitz	Zeppelinstr. 43, 02828 Görlitz	Tel.:03581-3713-00	Fax: 03581-3211-45
ITM Plauen	Röntgenstr. 2a, 08529 Plauen	Tel.:03741-407-210	Fax: 03741-407-530
ITM Zwickau	K.-Keil-Str. 33a, 08060 Zwickau	Tel.:0375-5015810	Fax: 0375-5015812

Krankenhaus:		Abteilung:	
Straße		PLZ:	Ort:
Tel.:	Fax:	Email	
Empfänger:		Blutgruppe:	
Geburtsdatum:		Frühere Transfusion? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich	Wie viele?	Wann?
Klinische Diagnose:		Schwangerschaften? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	
Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes)	Präparate-Nr.	Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes)	Präparate-Nr.

Klinische Beschwerden:

- Unwohlsein
- Schweißausbruch
- Schüttelfrost
- Dyspnoe
- Hautjucken
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Rückenschmerzen

Klinische Zeichen (Symptome):

- Urticaria/„Flush“
- Fieber (Anstieg > 1° C)
- Bronchospasmus/Tachypnoe
- Hämoglobinurie/Anurie
- Blutdruckabfall (> 20 mmHg)
- Tachykardie/Arrhythmie
- Kollaps/Schock
- Ikterus
- Purpura/Blutungen
- pulmonale Infiltrate

Klinische Verdachtsdiagnose:

- hämolytische Reaktion
- febrile Reaktion
- allergische Reaktion
- pulmonale Reaktion
- anaphylaktische Reaktion
- septische Reaktion
- Inkompatibilität/ Fehltransfusion

Grad der Reaktion:

- nicht schwerwiegend
- schwerwiegend¹

Labor: LDH erhöht: _____

Haptoglobin erniedrigt: _____

Hämoglobin im Urin

Blutkultur angelegt (bitte Ergebnis mitteilen)

Bilirubin erhöht: _____

freies Plasma-Hb erhöht: _____

Erythrozyten im Urin

antierythrozytäre Antikörper: _____

Verlauf und Therapie

Beginn der Transfusion:	Datum/Uhrzeit	UAW-Beginn:	Datum/Uhrzeit
		UAW-Ende:	Datum/Uhrzeit
vor der Transfusion:	Hämoglobin	g/dl	Temperatur °C, RR
nach der Transfusion:	Hämoglobin	g/dl	Temperatur °C, RR
transfundierte Blutmenge:	ml	Transfusion unter Narkose?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Welche anderen Infusionen oder Begleitmedikationen wurden gleichzeitig durchgeführt?

BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

Ausgang der UAW²	<input type="checkbox"/> wiederhergestellt	<input type="checkbox"/> wiederhergestellt mit Defekt	<input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt
	<input type="checkbox"/> unbekannt	<input type="checkbox"/> Exitus	<input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen
	Sektion <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	Todesursache:

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 Zwischenfalls (incl. verschlossener Präparatebeutel), 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 Labor unverzüglich zu schicken sind:

- ... Bericht über Transfusionsreaktion, **ausgefüllt**
- ... 10 – 20 ml Nativblut des Empfängers vor und nach Transfusion
- ... 5 – 10 ml EDTA-Blut nach Transfusion – Blutproben mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriftet
- ... Restmaterial des Blutpräparates (steril) mit Transfusionsbesteck

Bemerkungen des transfusionsmedizinischen Konsiliararztes, des Transfusionsbeauftragten oder des Transfusionsverantwortlichen:

Vermuteter Zusammenhang³	<input type="checkbox"/> gesichert	<input type="checkbox"/> wahrscheinlich	<input type="checkbox"/> möglich
	<input type="checkbox"/> unvollständig	<input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen	<input type="checkbox"/> unwahrscheinlich
Informiert werden:	<input type="checkbox"/> Transfusionsbeauftragter	<input type="checkbox"/> Transfusionsverantwortlicher	<input type="checkbox"/> PEI <input type="checkbox"/> AkdÄ
Krankenhaus/Station (Stempel und Tel.-Nr.)	Datum	Unterschrift von Ärztin/Arzt (Name bitte zusätzlich in Blockschrift)	

Begriffsdefinition:

- 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 Gebrauch eines Arzneimittels auftretende schädliche unbeabsichtigte Reaktion. Der Verdacht beruht in der Regel auf den zeitlichen Zusammenhang der Nebenwirkung mit der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen.
Schwerwiegende Nebenwirkung (§ 4 AMG): die Nebenwirkung ist tödlich oder lebensbedrohend (z.B. anaphylaktische Reaktion), führt zu einer Behinderung oder Invalidität oder 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 Berufsordnung, Infektionsschutzgesetz, ggf. Laborberichtsverordnung (nur bei Infektionsübertragung) wird hingewiesen.
- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) nach Meldebogen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaften (AKdÄ).
- Nach den Kriterien des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zur Kausalitätsbewertung bei UAW-Verdachtsfällen.

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlichstr. 51-59
63225 Langen
www.pei.de

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

Robert-Koch-Institut (RKI)
Nordufer 20
13353 Berlin
www.rki.de