



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 gGmbH	
Institut Lütjensee Hamburger Str. 24 22952 Lütjensee ☎ 04154 / 80 73-0 Fax: 04154 / 8073 35	Institut Schleswig Rote-Kreuz-Weg 5 24837 Schleswig ☎ 04621 / 96 74-0 Fax: 04621 / 96 74 74

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	Wieviele? 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

Grad der Reaktion:

- leicht (nicht schwerwiegend)
- mittel (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? ja 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:

1. 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 schädliche unbeabsichtigte Reaktion. 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 (§ 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 transfusionbeauftragten 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.
2. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) nach Meldebogen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaften (AKdÄ).
3. 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