



# BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

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

<b>DRK Blutspendedienst Nord-Ost gGmbH</b>	
<b>Institut Lütjensee</b> Hamburger Str. 24 22952 Lütjensee ☎ 04154 / 80 73-0 Fax: 04154 / 8073 35	<b>Institut Schleswig</b> 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
- Inkompatibilität / Fehltransfusion

### Grad der Reaktion:

- nicht schwerwiegend
- schwerwiegend<sup>1</sup>

- 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

<b>Ausgang der UAW<sup>2</sup></b>	<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:

<b>Vermuteter Zusammenhang<sup>3</sup></b>	<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: Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel. 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 Nebenwirkungen** (§ 4 AMG) sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind (z.B. anaphylaktische Reaktion), eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen.

**Unerwartete Nebenwirkungen** sind Nebenwirkungen, deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von der Fachinformation des Arzneimittels abweichen.

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

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](http://www.pei.de)

AkdÄ  
Herbert-Lewin-Platz 1 (Wegelystr.)  
10623 Berlin  
[www.akdae.de](http://www.akdae.de)

Robert-Koch-Institut (RKI)  
Nordufer 20  
13353 Berlin  
[www.rki.de](http://www.rki.de)

Dokument: 23787 / 4 - FB-N-FM-042 Transfusionsreaktion	Hinweise:	Gültig ab: 17.05.2018
Geltungsbereich: Nord-Fehlermeldesystem (inkl. Look Backs ...);;		Status: Genehmigt
Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig.		Seite 2 von 2