



**Meldung des Verdachts einer Transfusionsreaktion bei der Anwendung von Blutprodukten
an den DRK-Blutspendedienst Nord-Ost (BSD) gemäß § 63i AMG und § 16 TFG**

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

- | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------|---------------------|
| <input type="checkbox"/> ITM Berlin | Hindenburgdamm 30A, 12203 Berlin | Tel.:030-80681-313 | Fax: 030-80681-390 |
| <input type="checkbox"/> ITM Chemnitz | Zeisigwaldstr. 103, 09130 Chemnitz | Tel.:0371-43220-78 | Fax: 0371-43220-73 |
| <input type="checkbox"/> ITM Cottbus | Thiemstr. 105, 03050 Cottbus | Tel.:0355-4995-0 | Fax: 0355-4995-178 |
| <input type="checkbox"/> ITM Dresden | Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden | Tel.:0351-44508-830 | Fax: 0351-44508-690 |
| <input type="checkbox"/> ITM Görlitz | Zeppelinstr. 43, 02828 Görlitz | Tel.:03581-3713-00 | Fax: 03581-3211-45 |
| <input type="checkbox"/> ITM Plauen | Röntgenstr. 2a, 08529 Plauen | Tel.:03741-407-210 | Fax: 03741-407-530 |
| <input type="checkbox"/> ITM Zwickau | K.-Keil-Str. 33a, 08060 Zwickau | Tel.:0375-5015810 | Fax: 0375-5015812 |

Patientenetikett des BSD:	Meldungseingang beim BSD:	Fall-Nr. des BSD:
----------------------------------	----------------------------------	--------------------------

Krankenhaus:	Abteilung:	Rückruf-Nr.:	Ansprechpartner
---------------------	-------------------	---------------------	------------------------

Empfänger:in: (Name, Vorname):	Geburtsdatum:	Geschlecht: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> divers	<input type="checkbox"/> schwerwiegend (PEI-Meldung) <input type="checkbox"/> nicht schwerwiegend
---------------------------------------	----------------------	---	--

Grunderkrankung:	Begleitmedikation:	Blutgruppe des Empfängers:
Indikation zur Transfusion:		

Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes)	Präparate-Nr.	Transfusionszeitpunkt		
		Datum	Uhrzeit Beginn	Uhrzeit Ende

Befunde Empfänger/in: (Mehrfachnennung ist möglich)

<input type="checkbox"/> Unwohlsein <input type="checkbox"/> Übelkeit	<input type="checkbox"/> Akute Dyspnoe <input type="checkbox"/> Zyanose	<input type="checkbox"/> RR-Abfall syst. <input type="checkbox"/> < 20 mmHg
<input type="checkbox"/> Erbrechen	<input type="checkbox"/> Tachypnoe <input type="checkbox"/> Bronchospasmus	<input type="checkbox"/> ≥ 20 mmHg
<input type="checkbox"/> Schüttelfrost	<input type="checkbox"/> Husten <input type="checkbox"/> Heiserkeit <input type="checkbox"/> Stridor	<input type="checkbox"/> RR-Anstieg <input type="checkbox"/> < 20 mmHg
<input type="checkbox"/> Temperaturanstieg <input type="checkbox"/> >1°C <input type="checkbox"/> ≥2°C	<input type="checkbox"/> Diarrhoe <input type="checkbox"/> Bauchkrämpfe	<input type="checkbox"/> ≥ 20 mmHg
<input type="checkbox"/> Fieber <input type="checkbox"/> Temp. ≥ 39°C	<input type="checkbox"/> Rücken-/ Flankenschmerzen	<input type="checkbox"/> Herzfrequenz Anstieg <input type="checkbox"/> < 20/min <input type="checkbox"/> ≥ 20/min
<input type="checkbox"/> Hitzewallung <input type="checkbox"/> Schweißausbruch	<input type="checkbox"/> Oligurie/ Anurie	<input type="checkbox"/> Kreislaufkollaps <input type="checkbox"/> Schock
<input type="checkbox"/> Kopfschmerzen <input type="checkbox"/> Schwindel	<input type="checkbox"/> Makrohämaturie	<input type="checkbox"/> Pulmonale Infiltrate <input type="checkbox"/> bilateral (Röntgen)
<input type="checkbox"/> Urticaria <input type="checkbox"/> Hautrötung/ Erythem	<input type="checkbox"/> Ikterus	<input type="checkbox"/> Lungenödem
<input type="checkbox"/> Ausschlag <input type="checkbox"/> Schwellung	<input type="checkbox"/> Petechien <input type="checkbox"/> Blutungen	<input type="checkbox"/> O ₂ -Sättigung < 90%
<input type="checkbox"/> Juckreiz	<input type="checkbox"/> Thoraxschmerzen	<input type="checkbox"/> Sonstiges _____

Vor Transfusion	Temperatur:	Blutdruck:	Herzfrequenz:
Nach Transfusion	Temperatur:	Blutdruck:	Herzfrequenz:

Verdachtsdiagnose:

<input type="checkbox"/> Allergische Reaktion	<input type="checkbox"/> Bakterielle Reaktion	<input type="checkbox"/> Hypervolämie (TACO)
<input type="checkbox"/> Febrile Reaktion	<input type="checkbox"/> Virale Transmission	<input type="checkbox"/> TRALI
<input type="checkbox"/> Hämolytische Reaktion (HTR)	<input type="checkbox"/> Posttransfusionelle Purpura	<input type="checkbox"/> Transfusionsbedingte Dyspnoe (TAD)
<input type="checkbox"/> Fehltransfusion	<input type="checkbox"/> Graft-versus-Host-Reaktion	<input type="checkbox"/> Sonstige: _____

Beginn der Reaktion (Datum / Uhrzeit):	Ende der Reaktion (Datum / Uhrzeit):
---	---

Vermuteter Zusammenhang:

sicher wahrscheinlich möglich unwahrscheinlich ausgeschlossen nicht zu beurteilen

Ausgang der Reaktion:

wiederhergestellt wiederhergestellt mit Spätfolgen noch nicht wiederhergestellt unbekannt nicht zu beurteilen

Exitus Todesursache: _____ Datum: _____ Sektion: ja nein Datum: _____

Bitte Rückseite beachten!

Verlauf und therapeutische Maßnahmen:

Labor-Untersuchungen	Hämoglobin (g/dl)	LDH (U/l)	Bilirubin (gesamt) (mg/dl)	Haptoglobin (g/l)	Erythrozytäre Antikörper
Empfänger:in vor Transfusion					
Empfänger:in nach Transfusion					
Blutkultur vom Empfänger:in <input type="checkbox"/> angelegt (Ergebnis bitte nachreichen)					
Weitere auffällige Befunde (z.B. IgA-Wert, NT-proBNP, leukozytäre/ thrombozytäre Antikörper, Blutkultur), Sonstige Befunde (z.B. Herzecho, Röntgen), Kommentare:					

Praktisches Vorgehen:

- Stopp der Transfusion, Verwechslung/ Fehltransfusion ausschließen
- Venösen Zugang belassen und offenhalten, symptomatische Therapie einleiten, Überwachung des Patienten
- Dokumentation der therapeutischen Maßnahmen und des klinischen Verlaufes in der Patientenakte.
- Asservierung von Probenmaterial zur Abklärung der Reaktion (incl. verschlossener Präparatebeutel), ggf. Blutkulturen bei Verdacht auf bakterielle Kontamination.
- Bei Verdacht auf Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI) Rö-Thorax, NT-proBNP

Für die Abklärung der Reaktion im DRK-Blutspendedienst werden folgende Materialien benötigt:

- Bericht über Transfusionsreaktion (möglichst DRK-Formblatt 14928), **vollständig ausgefüllt und unterschrieben**
- je 8 ml EDTA-Blut vor und nach Transfusion – Blutproben **vollständig** mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriften
- 5 ml Nativblut nach Transfusion - Blutproben **vollständig** mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriften
- Restmaterial des Blutpräparates mit Transfusionsbesteck, verschlossen

Wird die Transfusionsreaktion in der Klinik bearbeitet, benötigen wir neben diesem Transfusionsbericht zur Abklärung der Nebenwirkung auch die Ergebnisse der immunhämatologischen Untersuchungen.

Transfundierender Arzt/Ärztin, ggf. Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter, Stufenplanbeauftragter:		
Klinik / Praxis: (Stempel)	Tel. Nr. für Rückfragen:	Datum, Name, Unterschrift Arzt/ Ärztin (Druckbuchstaben)

Begriffsdefinitionen:

- Unerwünschte Reaktion/ Nebenwirkung eines Blutproduktes nach § 4 Arzneimittelgesetz:
Eine Nebenwirkung bzw. Verdacht einer Nebenwirkung/unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) ist eine beim 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.
Siehe Querschnittsleitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivate Kapitel 10
- Schwerwiegende unerwünschte Reaktion/ Nebenwirkung nach § 4 Arzneimittelgesetz:
Eine schwerwiegende die Nebenwirkung ist tödlich oder lebensbedrohend, führt zu einer Behinderung oder Invalidität oder hat eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung einer stationären Behandlung zur Folge (s. Erläuterungen vom PEI).

Meldepflichten nach §16 Transfusionsgesetz und Richtlinie Hämotherapie Kapitel 5:

- Information des Transfusionsbeauftragten/ Transfusionsverantwortlichen in der Klinik 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.
- weitere Meldepflichten: an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemäß ärztlicher Berufsordnung, gemäß Infektionsschutzgesetz, ggf. Laborberichtsverordnung (nur bei Infektionsübertragung)

Informationen vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) unter www.pei.de/haemovigilanz-formulare

- Abruf der erforderlichen PEI-Meldebögen
- Erläuterungen des PEIs zur Klassifizierung zum Schweregrad der Transfusionsreaktion
„Definitionen in Anlehnung an die IHN-Kriterien“

Kontaktdaten: Paul-Ehrlich-Institut, Fachgebiet SBD 2, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, E-Mail: biovigilanz@pei.de

Dokument: 14928/ 7 Bericht über Transfusionsreaktion(ID-OST-L-001)	Hinweise:	Gültig ab: 11.02.2025
Geltungsbereich: Alle Bereiche;		Status: Gültig
Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig.		Seite 2 von 2