



**Meldung des Verdachts einer Transfusionsreaktion (analog zu PEI-Meldebogen (MB) H1a+H2a)
bei der Anwendung von Blutprodukten gemäß § 63i AMG und § 16 TFG**

an den DRK-Blutspendedienst Nord-Ost (BSD) und bei V.a. **schwerwiegende** Reaktionen auch an das **Paul-Ehrlich-Institut**

Dieses Feld bitte **nicht** ausfüllen

Fallnr. des BSD: _____ PEI-Nr.: _____ Eingang der Meldung beim BSD: _____

Institut Lütjensee, Hamburger Str. 24, 22952 Lütjensee, Tel. 04151/80732918, Fax 04154/807335, E-Mail: Stufenplan-Nord@blutspende.de

Institut Schleswig, Rote-Kreuz-Weg 5, 24837 Schleswig, Tel. 04621/9647-20, Fax 04621/9674-7, E-Mail: Stufenplan-Nord@blutspende.de

***nur bei V.a. schwerwiegende Reaktionen per E-Mail: biovigilance@pei.de Fax: (06103) 77-1268**

Pat. Initialen (Name, Vorname):	Geburtsdatum:	Geschlecht: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> divers	<input type="checkbox"/> schwerwiegend* <input type="checkbox"/> nicht schwerwiegend
---------------------------------	---------------	--	--

Indikation zur Transfusion: Grunderkrankung: Begleitmedikation:	Blutgruppe des Empfängers:	Bedside-Test durchgeführt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
---	----------------------------	---

Blutprodukte (ggf. Liste beifügen)				Herstellung		Produkt-Nr.	Blutgruppe Produkt	Transfusion		Spende-Datum	Hersteller
EK	GFP	P-TK	A-TK	bestrahlt	inaktiviert			Datum	Uhrzeit (von-bis)		

Befunde Empfänger/in: (Mehrfachnennung ist möglich)

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

Verdachtsdiagnose:

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Allergische Reaktion (nicht schwerwiegend)
<input type="checkbox"/> Allerg. / Anaphylakt. Reaktion (PEI MB H1a+H2a)*
<input type="checkbox"/> Febrile Reaktion (FNHTR, nicht schwerwiegend)
<input type="checkbox"/> Febrile Reaktion Temp. ≥ 39°C und Anstieg ≥ 2°C (FNHTR) (PEI MB H1a+H2a)* | <input type="checkbox"/> Transfusionsbedingte Dyspnoe (TAD) (PEI MB H1a+H2a)*
<input type="checkbox"/> Hypervolämie (TACO) (PEI MB H1a, H2a+H2c)*
<input type="checkbox"/> TRALI (PEI MB H1a, H2a + H2c)*
<input type="checkbox"/> Posttransfusionelle Purpura (PTP) (PEI MB H1a+H2a)*
<input type="checkbox"/> Graft-versus-Host-Reaktion (PEI MB H1a+H2a)* | <input type="checkbox"/> Hämolytische Reaktion (HTR) (PEI MB H1a+H2a)*
<input type="checkbox"/> Bakterielle Reaktion (PEI MB H1a+H2a)*
<input type="checkbox"/> Virale Transmission (PEI MB H2b)*
<input type="checkbox"/> Weitere Infektionen (z. B. Lues, Malaria)*
<input type="checkbox"/> Fehltransfusion*
<input type="checkbox"/> Sonstige:
*schwerwiegend (Meldung ans PEI) |
|--|--|---|

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

Vermuteter Zusammenhang:
 sicher wahrscheinlich möglich unwahrscheinlich wiederhergestellt ausgeschlossen nicht zu beurteilen

Ausgang der Reaktion wiederhergestellt wiederhergestellt mit Spätfolgen noch nicht wiederhergestellt unbekannt

Exitus Todesursache: _____ Datum: _____ Sektion: ja nein
 (bitte Arztbrief beifügen)

Verlauf und therapeutische Maßnahmen:

Labor-Untersuchungen	Hämoglobin (g/dl)	LDH (U/l)	Bilirubin (gesamt) (mg/dl)	Haptoglobin (g/l)	Erythrozytäre Antikörper	AK-Suchtest	Direkter Antiglobulintest (Direkter Coombstest)	Kreuzprobe	Blutkultur <input type="checkbox"/> angelegt (Ergebnis nachreichen)
Empfänger/ in <u>vor</u> Transfusion									
Empfänger/ in <u>nach</u> Transfusion innerhalb 24 Std									
Bakteriologische Untersuchung vom restlichen Blutprodukt (sofern nach Transfusion verblieben) <input type="checkbox"/> angelegt (Ergebnis nachreichen) <input type="checkbox"/> ja, Nachweis durch: <input type="checkbox"/> nein									
Weitere auffällige Befunde (z.B. IgA-Wert, NT-proBNP, leukozytäre/ thrombozytäre Antikörper, Blutkultur), Sonstige Befunde (z.B. Herzecho, Röntgen), Kommentare:									
Name des behandelnden Arztes/ ggf. Transfusionsverantwortlichen/ Transfusionsbeauftragten / Stufenplanbeauftragten:									
Klinik / Praxis:			E-Mail:			Datum, Name, Unterschrift Arzt/ Ärztin			
Straße, Nr.:			Tel.-Nr.:						
PLZ / Ort:			Fax-Nr.:						

Praktisches Vorgehen:

- Venösen Zugang belassen und offenhalten, symptomatische bzw. kausale Therapie einleiten und symptombezogen überwachen.
- Therapeutische Maßnahmen und klinischen Verlauf in der Patientenakte dokumentieren.
- Asservierung von Probenmaterial zur Abklärung der Transfusionsreaktion (inkl. verschlossener Blutbeutel mit Transfusionsbesteck), ggf. zusätzlich Blutkulturen bei dringendem Verdacht auf bakterielle Kontamination anlegen.
- Bei Verdacht auf TRALI (Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz) Röntgen-Thorax veranlassen.
- Auf die notwendige Meldung der Transfusionsreaktion/ des Zwischenfalls (s.u.) achten.

Im Falle der Abklärung der Reaktion im ITM-Lütjensee / ITM-Schleswig (unverzüglich an das Labor schicken):

- **Bericht über Transfusionsreaktion, vollständig ausgefüllt und unterschrieben**
- **10 ml EDTA-Blut vor und nach Transfusion** – Blutproben vollständig mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriften
- ggf. 10 ml Nativblut **nach Transfusion** - Blutproben vollständig mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriften
- **Restmaterial des Blutpräparates (steril) mit Transfusionsbesteck mitsenden**

Begriffsdefinitionen:

Bei stattgefundener Transfusionsreaktion sind unter www.pei.de/haemovigilanz-formulare gemäß „Definitionen in Anlehnung an die IHN-Kriterien“ die Klassifikation der Reaktion sowie ihr Grad zu beurteilen. Ebenfalls sind dort bei Bedarf weitere PEI-Meldebögen auffindbar. Der vorliegende Meldebogen ist analog zu den PEI-Meldebögen H1a + H2a aufgebaut.

Nicht schwerwiegende unerwünschte Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes

Informiert werden Transfusionsbeauftragte, Transfusionsverantwortliche, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sowie der DRK-Blutspendedienst Nord-Ost.

Schwerwiegende unerwünschte Reaktion (engl. Serious Adverse Reaction, SAR) oder Nebenwirkung ist eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, bei der spendenden oder der empfangenden Person im Zusammenhang mit der Gewinnung von Gewebe oder Blut oder der Übertragung von Gewebe- oder Blutzubereitungen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert (§ 63i Abs. 7 AMG).

Informiert werden Transfusionsbeauftragte, Transfusionsverantwortliche, AkdÄ, der DRK-Blutspendedienst Nord Ost und Paul-Ehrlich-Institut (eine **Kopie** der PEI-Meldung an den DRK-Blutspendedienst Nord-Ost senden).

Fehltransfusionen und Verwechslungen ohne Reaktion des Empfängers: diese Ereignisse sind als schwerwiegender Zwischenfall (s.u.) zu melden.

Tritt eine Reaktion beim Empfänger auf, ist diese Reaktion - unabhängig vom Schweregrad – als schwerwiegende unerwünschte Reaktion zu melden (s.o.).

Schwerwiegender Zwischenfall (engl. Serious Adverse Event, SAE) ist jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe [...], das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte oder zu einer Erkrankung führen oder dieses verlängern könnte (§ 63i Abs. 6 AMG). PEI-Meldebogen H1b ausfüllen.

Informiert werden Transfusionsbeauftragte, Transfusionsverantwortliche und der DRK-Blutspendedienst Nord-Ost.

Dokument: 23787 / 7 - FB-N-FM-042 Transfusionsreaktion	Hinweise: Bitte Seite 1 und 2 ausfüllen!	Gültig ab:10.12.2024
Geltungsbereich: Nord-Fehlermeldesystem (inkl. Look Backs ...);		Status: Gültig
Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig.		Seite 2 von 2