

Meldebogen bei Transfusionsstörungen Hämovigilanzdaten / PEI-Meldungen

Ursula Pawlowski-Nähring
Stufenplanbeauftragte

DRK Blutspendedienst Nord-Ost Bereich Ost



-
- Gesetzliche Grundlagen zum Meldewesen
 - Transfusionsreaktionen - Kurzübersicht unerwünschter Wirkungen
 - Formular
 - Fallbeispiele
 - Zahlen DRK BSD NO
 - PEI-Meldungen
 - Hämovigilanzberichte vom PEI

Gesetzliche Grundlagen - Definitionen

AMG § 63i Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe

- 6) „**Schwerwiegender Zwischenfall** im Sinne der vorstehenden Vorschriften ist jedes **unerwünschte Ereignis** im Zusammenhang mit der Gewinnung, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Geweben oder Blutzubereitungen, 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 diese verlängern könnte.

Gesetzliche Grundlagen - Definitionen

AMG § 63i Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe

- (7) **Schwerwiegende unerwünschte Reaktion** im Sinne der vorstehenden Vorschriften ist eine **unbeabsichtigte Reaktion**, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger 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.

Gesetzliche Grundlagen

AMG § 63 c & i Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe

- Führen von Unterlagen über
 - Verdachtsfälle von Zwischenfällen
 - Verdachtsfälle von unerwünschten Reaktionen
 - Rückrufe
- Meldung von Verdachtsfälle von
 - schwerwiegenden Zwischenfällen
 - schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen
- Erstellung eines Unbedenklichkeitsberichts

Gesetzliche Grundlagen

Transfusionsgesetzes (TFG)

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (RiLi- BÄK)
 - Kapitel 5 „unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen“
 - Kapitel 6 „Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung“
- Querschnittsleitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten

Gesetzliche Grundlagen

TFG Dritter Abschnitt Anwendung von Blutprodukten § 16 Unterrichtungspflichten

- Treten im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Nebenwirkungen) auf, hat die **behandelnde ärztliche Person** unverzüglich die **erforderlichen Maßnahmen** zu ergreifen.
- Meldung an den Transfusionsbeauftragten und Transfusionsverantwortlichen
- Meldung an den pharmazeutischen Unternehmer
- Bei schwerwiegenden Reaktionen zusätzliche Meldung an das Paul-Ehrlich-Institut

Gewährleistung durch den Transfusionsverantwortlichen

Gesetzliche Grundlagen

RiLi- BÄK Hämotherapie Kapitel 5.3

Unterrichtungs- und Meldepflichten sowie deren Dokumentation

Tab. 5.3: Dokumentations-, Unterrichts- und Meldepflichten

Ereignis/Reaktion/Nebenwirkung	Meldeverpflichteter	Verpflichtung:
unerwünschte Ereignisse (auch Fehltransfusionen, unabhängig vom Auftreten einer Transfusionsreaktion beim Empfänger)	- Behandelnder Arzt	- Dokumentation - Meldung an TB und TV oder an im QS-System der Klinik festgelegte Personen
Verdacht auf unerwünschte Reaktionen/ Nebenwirkungen (auch Fehltransfusionen mit entsprechender unerwünschter Reaktion)	- Behandelnder Arzt	- Dokumentation - Meldung an TB und TV - Meldung an Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
	- im QS-System der Klinik festgelegte Person	- Meldung an den Pharmazeutischen Unternehmer
Verdacht auf schwerwiegende unerwünschte Reaktionen/ Schwerwiegende Nebenwirkungen (auch Fehltransfusionen mit entsprechender unerwünschter Reaktion)	- Behandelnder Arzt	- Dokumentation - Meldung an TB und TV - Meldung an Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
	- im QS-System der Klinik festgelegte Person	- Meldung an den Pharmazeutischen Unternehmer - Meldung ans PEI

Gesetzliche Grundlagen

TFG Vierter Abschnitt Rückverfolgung § 19 Verfahren

- Sicherstellung der Zuordnung eines Spenders zu seiner Spende
- Sicherstellung der Zuordnung einer Spende zu dem Empfänger

RiLi- BÄK Hämotherapie Kapitel 5.4 Rückverfolgung

- Spenderbezogenes Lookback-Verfahren
- Empfängerbezogenes Lookback-Verfahren
- Zusammenarbeitspflichten
- Dokumentationspflichten

Gesetzliche Grundlagen

TFG Fünfter Abschnitt Meldewesen § 21 Koordiniertes Meldewesen

- Die Spendeinrichtungen, pharmazeutischen Unternehmen und die Einrichtungen der Krankenversorgung müssen jährliche Meldungen an die Bundesoberbehörde durchführen:
 - zum Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, der Herstellung, des Imports, des Exports und des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen
 - zur Anzahl der behandlungsbedürftigen Personen mit angeborenen Hämostasestörungen
- Bundesoberbehörde stellt aus den gemeldeten Daten einen Bericht

Transfusionsreaktionen

Allgemeine Erstmaßnahmen

- Unterbrechung bzw. Abbruch der Transfusion, je nach Schweregrad
- Venösen Zugang offen halten
- Wenn möglich, erneute Transfusion erst nach Abklärung der Ursachen der Reaktion
- Kontinuierliche Überwachung des Patienten bis zum Abklingen der Symptomatik
- Information an den Transfusionsverantwortlichen /-beauftragten
- Erstellung eines Transfusionsberichts
- Das Labor bekommt den Transfusionsbericht, den verschlossenen Blutbeutel, EDTA- und Nativblut nach Transfusion
- Benachrichtigung der zuständigen transfusionsmedizinischen Einrichtung (Blutdepot/ Blutspendedienst)

Transfusionsreaktionen

Untersuchungsmaterial für den pharmazeutischen Hersteller:

- Kreuzblut des Patienten **vor** Transfusion
- EDTA-Blut/ Nativblut des Patienten **nach** Transfusion
- Konservenreste - verschlossen

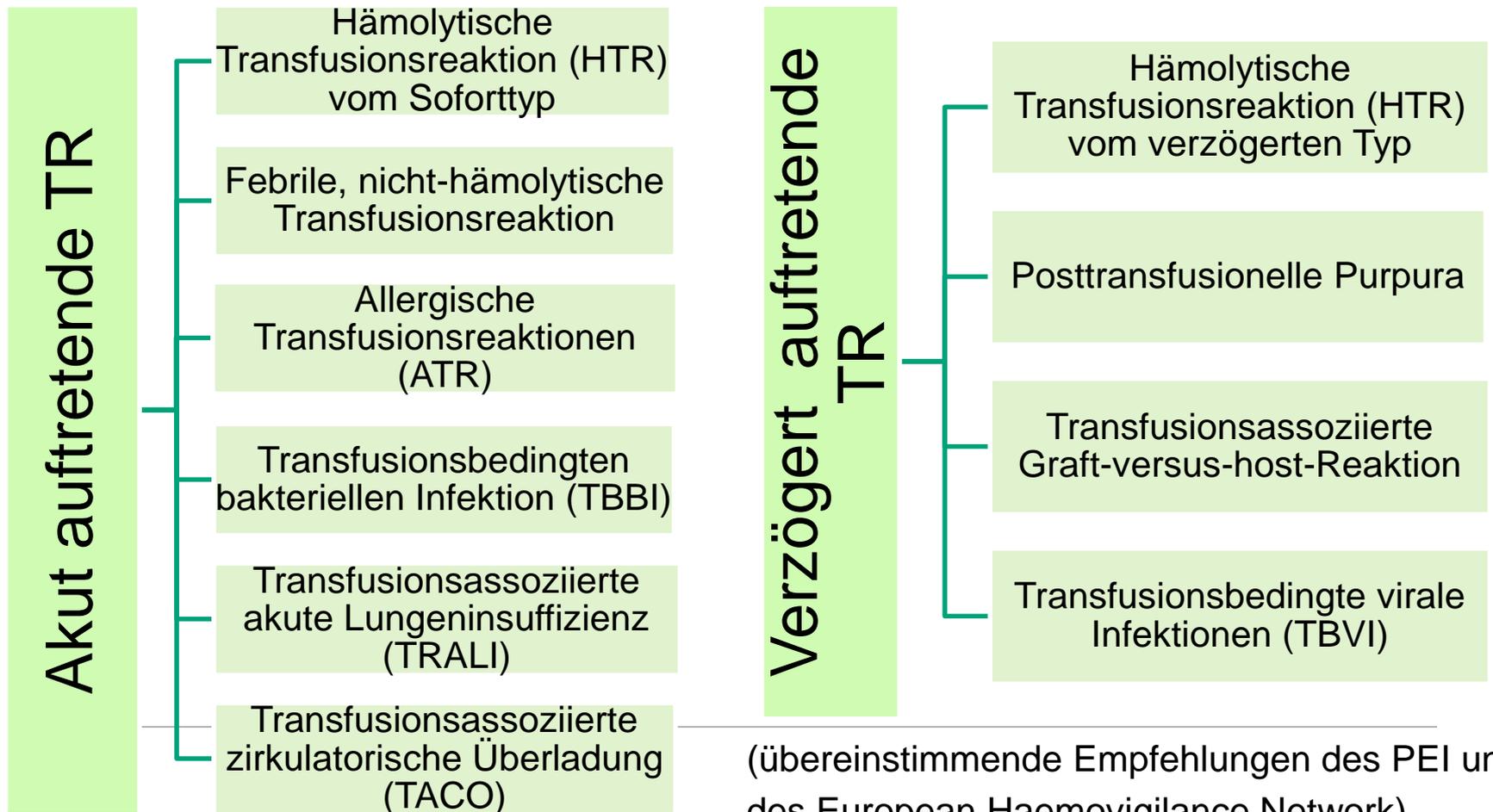
Untersuchungen zur Abklärung:

- Bestätigung der Blutgruppe
- direkter Coombstest
- Antikörpersuchtest
- Wiederholung der Kreuzprobe
- ggf. HLA-Antikörper
- ggf. HNA-Antikörper
- ggf. Mikrobiologische Kontrolle des Präparaterestes



Transfusionsreaktionen

Eingruppierung von unerwünschten Reaktionen



(übereinstimmende Empfehlungen des PEI und des European Haemovigilance Network)



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

1st NO Bereich Ost :

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. ≥ 38°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!



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"/> Hypotension (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!**



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



Deutsches Rotes Kreuz

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: <input type="checkbox"/> sicher <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen			
Ausgang der Reaktion: <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> wiederhergestellt mit Spätfolgen <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen <input type="checkbox"/> Exitus Todesursache: _____ Datum: _____ Sektion: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Datum: _____			
Bitte Rückseite beachten!			

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:	
Krankenhaus:		Rückruf-Nr.:	
Abteilung:		Ansprechpartner	
Empfänger:in: (Name, Vorname):		Geburtsdatum:	
		Geschlecht: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> divers	
Grunderkrankung:		Begleitmedikation:	
Indikation zur Transfusion:		Blutgruppe des Empfängers:	
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:			
<input type="checkbox"/> sicher <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen			
Ausgang der Reaktion:			
<input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> wiederhergestellt mit Spätfolgen <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen <input type="checkbox"/> Exitus Todesursache: _____ Datum: _____ Sektion: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Datum: _____			
Bitte Rückseite beachten!			

Bericht über Transfusionsreaktion

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 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) R6-Thorax, NT-proBNP

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

- Bericht über Transfusionsreaktion (möglichst DRK-Formblatt 14028), 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.

Transfusionsbericht 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 PEI zur Klassifizierung zum Schweregrad der Transfusionsreaktion „Definitionen in Anlehnung an die IHN-Kriterien“

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



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
 ITM Berlin Hindenburgdamm 30A, 12203 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

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

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

Empfänger:in: (Name, Vorname): _____ Geburtsdatum: _____ Geschlecht: _____ schwerwiegend (PEI-Meldung)
 weiblich männlich divers 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!

Bericht über Transfusionsreaktion

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 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 Lungenschädigung (TRALI) R6-Thorax, NT-proBNP

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

- Bericht über Transfusionsreaktion (möglichst DRK-Formblatt 14028), vollständig ausgefüllt und unterschrieben
- je 8 ml EDTA-Blut vor und nach Transfusion - Blutproben vollständig mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriften
- 5 ml Aktivblut 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.

Transfundierende(r) Arzt/Ärztin, ggf. Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter, Stufenplanbeauftragter:

Klinik / Praxis: (Stempel)	Tel. Nr. für Rückfragen:	Datum, Name, Unterschrift Arzt/ Ärztin (Druckbuchstaben)
-------------------------------	--------------------------	---

Begriffsdefinitionen:

- Unwünschte 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 Zusammenhängen 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 PEI zur Klassifizierung zum Schweregrad der Transfusionsreaktion „Definitionen in Anlehnung an die IHN-Kriterien“

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



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
 ITM Berlin Hindenburgdamm 30A, 12203 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

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

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

Empfänger:in: (Name, Vorname): _____ Geburtsdatum: _____ Geschlecht: _____ schwerwiegend (PEI-Meldung)
 weiblich männlich divers 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!

Bericht über Transfusionsreaktion

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 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) R6-Thorax, NT-proBNP

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

- Bericht über Transfusionsreaktion (möglichst DRK-Formblatt 14028), 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.

Transfusionsreder 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 PEI zur Klassifizierung zum Schweregrad der Transfusionsreaktion „Definitionen in Anlehnung an die IHN-Kriterien“

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

Fallbeispiel

TR CB 006 -25

Institut für Laboratoriumsmedizin

Transfusionsrückmeldung

21.02.2025

(bitte ausfüllen und zurück an das Blutgruppenserologische Labor senden)

Name: [REDACTED]

Geburtsdatum: [REDACTED] 2006 Einsender: Station O2
Aufnahmenummer: 24249620 Empfänger: ITS 1

Ery-konzentrat, leukozytendepletiert

Konservennummer: **!2766042539025310** Blutgruppe: 0 RhD-positiv
Tag der Transfusion: 21.02

Name des transfundierenden Arztes: [REDACTED]

Transfusionsreaktion: ja* Stempel und Unterschrift des Arztes

* Symptome der Transfusionsreaktionen bitte Konservenreste, Transfusionsbesteck (kontaminationsicher verschlossen) und 2 x EDTA-Blut ins Labor schicken und auf der Transfusionsmeldung die klinischen Symptome beschreiben.

Symptome der Transfusionsstörung:

[REDACTED] 2006
1552500482 21.02.2025



*Hautausschlag, Pruritus,
Tachykardie, Gesichtsschwellung mit
Atemnot*

[REDACTED]
Stempel und Unterschrift des Arztes



BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION CB 006 -25

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) bei Awa

Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen (auch Verdachtsfälle/unerwünschte Ereignisse)

2005

DRK - Blutspendedienst Ost gemeinnützige GmbH

Berlin | Brandenburg | Sachsen

ITM Berlin
 ITM Chemnitz
 ITM Cottbus
 ITM Dresden
 ITM Görlitz
 ITM Plauen
 ITM Zwickau

Am Großen Wannsee 80, 14109 Berlin
 Zeisigwaldstr. 103, 09130 Chemnitz
 Thiomstr. 105, 03050 Cottbus
 Blasewitzer Str. 66/70, 01307 Dresden
 Zeppelinstr. 43, 02828 Görlitz
 Röntgenstr. 2a, 08529 Plauen
 K.-Keil-Str. 33a, 08060 Zwickau

Tel.: 030-80681-313, Fax: 030-80681-390
 Tel.: 0371-43220-76, Fax: 0371-43220-73
 Tel.: 0355-4995-0, Fax: 0355-4995-178
 Tel.: 0351-44508-830, Fax: 0351-44508-690
 Tel.: 03581-3713-00, Fax: 03581-3211-45
 Tel.: 03741-407-21, Fax: 03741-407-53
 Tel.: 0375-5015810, Fax: 0375-5015812

Krankenhaus: [redacted] Abteilung: ITS
 Straße: [redacted] PLZ: 03054 Ort: [redacted]
 Tel.: [redacted] Fax: [redacted] Email: ANÄSTHESIE [redacted]

Empfänger: [redacted] Blutgruppe: 0
 Geburtsdatum: [redacted] 2006 Frühere Transfusion? nein ja
 Geschlecht: weiblich männlich Wieviele? im Verlauf 7 mal Wann? 11/24 u. 02/05
 Klinische Diagnose: chr. Urkonjugatit beim 2. u. 3. Schwangerschaften? Schwangerschaften? nein ja
Selbstverletzung re Bein

Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes)	Präparate-Nr.	Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes)	Präparate-Nr.
EK	<u>! 2766042539025310</u>		
FFP	<u>1276 604 244 9880823</u>		

Klinische Beschwerden:

Unwohlsein
 Schwellbauchbruch
 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)
 schwerwiegend

Labor: LDH erhöht: 1,31 (normal)
 Haptoglobin erniedrigt:
 Hämoglobin im Urin
 Blutkultur angelegt (bitte Ergebnis mitteilen)

Bilirubin erhöht: 0
 freies Plasma-Hb erhöht: 0
 Erythrozyten im Urin
 antierythrozytäre Antikörper:

Verlauf und Therapie

Abbruch der Transfusion. Reduktion des Blutungsrisikos. Reduktion in der Infusion. Salzwasserinfusion. Blutprodukte zum Labor geschickt.

Beginn der Transfusion: Datum/Uhrzeit 21.02.25 / 10¹⁰ UAW-Beginn: Datum/Uhrzeit 13¹⁵
 UAW-Ende: Datum/Uhrzeit 14⁵⁰
 vor der Transfusion: Hämoglobin 5,4 g/dl Temperatur 36,6 °C, RR
 nach der Transfusion: Hämoglobin 6 g/dl Temperatur 36,5 °C, RR
 transfundierte Blutmenge: 2450 ml Transfusion unter Narkose? ja nein

Welche anderen Infusionen oder Begleitmedikationen wurden gleichzeitig durchgeführt? Paracetamol
diklofenac

BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

Ausgang der UAW* wiederhergestellt wiederhergestellt mit Defekt noch nicht wiederhergestellt
 unbekannt Exitus nicht zu beurteilen
 Sektion nein 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 Zusammenhang* gesichert wahrscheinlich möglich
 unvollständig nicht zu beurteilen unwahrscheinlich
 Informiert werden: Transfusionsbeauftragter Transfusionsverantwortlicher PEI AkdÄ

Unterschrift von Ärztin/Arzt
 (Name bitte zusätzlich in Blockschrift)
 [redacted]

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 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 Verlagerung 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 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 AkdÄ Robert-Koch-Institut (RKI)
 Paul-Ehrlichstr. 51-59 Herbert-Lewin-Platz 1 (Wegelystr.) Nordufer 20
 63225 Langen 10623 Berlin 13353 Berlin
 www.pei.de www.akdae.de www.rki.de

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

ITM Berlin Hindenburgdamm 30A, 12203 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: 0351-44508-890

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

Patienten: [Redacted] 941 Meldungseingang beim BSD: Fall-Nr.: **TR B 038-25**

Krankenhaus: [Redacted] Abteilung: [Redacted] Rückruf-Nr.: [Redacted] Ansprechpartner: [Redacted]

Empfängerin: (Name, Vorname): [Redacted] Geburtsdatum: [Redacted] Geschlecht: weiblich männlich divers schwerwiegend (PEI-Meldung) nicht schwerwiegend

Grunderkrankung: **Herzinsuff. + med. Stf.** Begleitmedikation: Blutgruppe des Empfängers: **O pos**

Indikation zur Transfusion: **Quick niedrig**

Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes)	Präparate-Nr.	Transfusionszeitpunkt		
		Datum	Uhrzeit Beginn	Uhrzeit Ende
FFP		5.3.25	10⁰⁰	10¹⁵

Befunde Empfänger/in: (Mehrfachnennung ist möglich)

<input type="checkbox"/> Unwohlsein <input type="checkbox"/> Übelkeit	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Herzfrequenz Anstieg <input type="checkbox"/> < 20/min <input checked="" type="checkbox"/> ≥ 20/min
<input type="checkbox"/> Hitzewallung <input type="checkbox"/> Schweißausbruch	<input type="checkbox"/> Oligurie/ Anurie	<input checked="" 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 checked="" 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: 36,3	Blutdruck: 139/90	Herzfrequenz: 86
Nach Transfusion	Temperatur: 35,0	Blutdruck: 70/50	Herzfrequenz: 140

Verdachtsdiagnose:

Allergische Reaktion Bakterielle Reaktion Hypervolämie (TACO)

Febrile Reaktion Virale Transmission TRALI

Hämolytische Reaktion (HTR) Posttransfusionelle Purpura Transfusionsbedingte Dyspnoe (TAD)

Fehltransfusion Graft-versus-Host-Reaktion Sonstige: _____

Beginn der Reaktion (Datum / Uhrzeit): **10⁰⁵** Ende der Reaktion (Datum / Uhrzeit): **10⁴⁵**

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!

Bericht über Transfusionsreaktion

Verlauf und therapeutische Maßnahmen:
*Pat. mit TAA, nicht ansprechbar, nach intensivem
 Behandlung wieder Δ CSK. Unklar ob Transfusionsreaktion.*

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 angelegt (Ergebnis bitte nachreichen)

Weitere auffällige Befunde (z.B. Iga-Wert, NT-proBNP, leukozytäre/thrombozytäre Antikörper, Blutkultur), Sonstige Befunde (z.B. Herzecho, Röntgen), **Kommentare:**
gestern 4.3.25 2x FFP problemlos erhalten

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) [Redacted] **5.3.25** [Redacted] *[Signature]*

Zentrallabor: [Redacted] Berlin (Wilmerdörf) Tel. Nr. für Rückfragen: [Redacted] 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 zeitlichen 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 Invaliddität 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 Unternehmung 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“

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

Transfusionsreaktionen

Transfusionsreaktionen 2021 / 2022 / 2023 / 2024
DRK Blutspendedienst Nord-Ost gGmbH Bereich Ost

	2021	2022	2023	2024
gemeldete Transfusionsreaktionen	373	396	433	457
nicht schwerwiegende Transfusionsreaktionen	273	267	282	295
schwerwiegende Transfusionsreaktionen	100	129	151	162

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH
 Berlin | Brandenburg | Hamburg | Sachsen | Schleswig-Holst

Transfusionsreaktionen

PEI-Meldebogen Form H1a:

Form. H1a Meldung des Verdachts einer schwerwiegenden Transfusionsreaktion bei der Anwendung von Blutprodukten gemäß § 63i AMG und § 16 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut, Fachgebiet SBD 2, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen										
weitere Angaben siehe: www.pei.de/haemovollanz-formulare					Tel.: (06103) 77-3116 E-Mail: bluvollanz@pei.de Fax: (06103) 77-1268					
Fallnr. der Blutspendeinrichtung (BE):					Eingang der Meldung bei der BE:					
BE:					E-Mail:					
Straße, Nr.:					Tel.:					
PLZ / Ort:					Fax:					
Pat. Initialen (Name, Vorname):			Geburtsdatum:		Geschlecht:		<input type="checkbox"/> schwerwiegend <input type="checkbox"/> nicht schwerwiegend			
					<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> divers					
Indikation zur Transfusion:					Blutgruppe des Empfängers:					
Grunderkrankung:					Bedside-Test durchgeführt:					
Begleitmedikation:					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> inkorrekt					
Blutprodukte (ggf. Liste beifügen)				Herstellung		Hersteller		Produkt-Nr.		Blutgruppe Produkt
EK	GFP	P-TK	A-TK	be-streht	inkl-iviert			Datum	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"/> Diarrhoe / <input type="checkbox"/> Bauchkrämpfe <input type="checkbox"/> Schüttelfrost <input type="checkbox"/> Temperaturanstieg <input type="checkbox"/> >1°C <input type="checkbox"/> >2°C <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"/> Helsekett / <input type="checkbox"/> Stridor <input type="checkbox"/> Akute Dyspnoe <input type="checkbox"/> Zyanose <input type="checkbox"/> Tachypnoe <input type="checkbox"/> Rücken-/Flankenschmerzen <input type="checkbox"/> Oligurie/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"/> 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"/> _____ <input type="checkbox"/> _____				
Verdachtsdiagnose										
<input type="checkbox"/> Hämolytische Reaktion (HTR) (Form. 2a) <input type="checkbox"/> Allerg./Anaphylakt. Reaktion (Form. 2a) <input type="checkbox"/> Febrile Reaktion (FNHTR) (Form. 2a) <input type="checkbox"/> Transfusionsbedingte Dyspnoe (TAD) <input type="checkbox"/> TRALI (Form 2a + 2c)			<input type="checkbox"/> Hypervolämie (TACO) (Form 2a + 2c) <input type="checkbox"/> Posttransfusionelle Purpura (PTP) <input type="checkbox"/> Graft-versus-Host-Reaktion <input type="checkbox"/> Bakterielle Reaktion Form. 2a) <input type="checkbox"/> Virale Transmission (Form. 2b)			<input type="checkbox"/> Weitere Infektionen (z. B. Lues, Malaria): _____ <input type="checkbox"/> Fehitransfusion <input type="checkbox"/> Sonstige: _____				
Labordaten Empfänger (siehe auch Folgeformular): _____										
Therapeutische Maßnahmen nach Auftreten der Transfusionsreaktion: _____										
(Detaillierte Angaben bitte auf weiterführendem Formblatt)										
Beginn der Reaktion (Datum / Uhrzeit): _____					Ende der Reaktion (Datum / Uhrzeit): _____					
Ausgang der Reaktion: <input type="checkbox"/> wiedergestellt <input type="checkbox"/> wiedergestellt mit Spätfolgen <input type="checkbox"/> noch nicht wiedergestellt <input type="checkbox"/> unbekannt										
Exitus <input type="checkbox"/> Todesursache: _____ Datum _____ Sektion: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> (bitte Arztbrief beifügen)										
Name des behandelnden Arztes/ Transfusionsbeauftragten / Stufenplanbeauftragten:										
Klinik / Praxis:					Tel.-Nr.:					
Straße, Nr.:					Fax-Nr.:					
PLZ / Ort:										
E-Mail:										

Datum:

Unterschrift:

Referentin: U. Pawlowski-Nähring, Stufenplanbeauftragte

Transfusionsreaktionen

PEI- Mitteilung von 7/23 zu Transfusionsreaktionen

- Definitionen der nicht-infektiösen Transfusionsreaktionen
- Festlegung, welche Reaktionen als schwerwiegend einzustufen sind:
 - Hämolytische Transfusionsreaktionen
 - ATR mit kardiovaskulären Symptomen (z.B. RR-Abfall > 20mmHg)
 - ATR mit respiratorischen Symptomen (z. B. Dyspnoe)
 - Febrile Reaktionen bei Fieber $\geq 39^{\circ}\text{C}$ und Anstieg von $\geq 2^{\circ}\text{C}$ mit Schüttelfrost
 - Transfusionsbedingte Bakterielle Infektionen
 - Transfusionsbedingte virale Infektionen
 - Transfusionsbedingte Lungeninsuffizienz (TRALI)
 - Transfusionsbedingte Hypervolämie (TACO)

Schwere Transfusionsreaktionen 2024

DRK Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH Bereich Ost

Hämolytische Transfusionsreaktion (HRT)	6	1x Ikterus 1x pos. KP 1x Anti-Jk(b), KP neg. 1x Anti-CD, Notfalltransfusion von 0+ EKs* 1x Ikterus-wahrscheinlich GE 1x Hämolyseparameter
Fehltransfusionen 7	7	1x EK der BG AB auf Pat. mit BG 0 4x EK der BG A auf Pat. mit BG 0 1x GFP der BG 0 auf Pat. mit B 1x EK der BG B+ auf Pat. mit A- (ohne Symptomatik)
Transfusionsbedingte Dyspnoe (TAD)	6	1x Trali ausgeschlossen*
Allergische Reaktion (ART)	60	
Febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion (FNHTR)	48	
Transfusionsbedingte bakterielle Infektion (TBBI)	3	1x Staphylokokken in PTK 1x Cutibacterium acne in EK, BK des Pat. negativ 1x Bacillus cereus in PTK*
Hypervolämie (TACO)	26	
Trali	0	
GvHD	1	1x Schuppiges Exanthem bei Sichelzellpatienten
∅ Klassifizierbar	5	
	162	
Patient verstorben	5	1x Anti-CD, Notfalltransfusion von 0+ EKs 1x ∅ klass., lt. Obduktionsbefund an GE verstorben 1x ∅ klass. Pat. tot in der Nacht aufgefunden 1x FNHTR, kein Kausalzusammenhang 1x TBBI, Exitus am Folgetag, kein Kausalzusammenhang*

Tab. 10.1.2: Klinische Differenzialdiagnostik bei akuter Transfusionsreaktion mit führender Lungensymptomatik [3, 4]

hes

DRK-B
Berlin

Diffe
führ

Que
Plas

Referentin:

	TACO (Transfusions- assozierte Volumenüber- ladung)	TRALI (Transfusions- assozierte akute Lungenin- suffizienz)	TAD (Transfusions- assozierte Dyspnoe)
Respiratorische Insuffizienz	Ja	Ja	Ja
Risikofaktoren	Kardiovaskuläre, renale, pulmonale Erkrankung	Direkte Lungenschädigung (Aspiration, Pneumonie, toxische Inhalation, Lungenkontusion, Beinahe-Ertrinken). Indirekte Lungenschädigung (Schwere Sepsis, Schock, Polytrauma, Verbrennung, Akute Pankreatitis, Drogen- Überdosierung) Antikörper des Spenders gegen HNA/HLA Antigene des Patienten	Unbekannt
Pulmonales Ödem	Ja	Ja	Unbekannt

	TACO (Transfusions- assoziierte Volumenüber- ladung)	TRALI (Transfusions- assoziierte akute Lungenin- suffizienz)	TAD (Transfusions- assoziierte Dyspnoe)
Rasselgeräusche bei Auskultation	Ja	Ja	Unbekannt
Giemen	Möglich	Möglich	Unbekannt
Diagnose unterstützt, wenn	Orthopnoe erhöhter Jugularvenendruck in schweren Fällen schaumiges Sputum (ggf. rötlich)	Reichlich schaumiges Sputum (typischerweise rötlich)	Unbekannt
Röntgenologisch: erhöhte Dichte der Lungen	Ja	Ja	Unbekannt
Diagnose unterstützt, wenn	Kerley-B Linien Peribronchiale Manschettenbildung Pleuraerguss	Typischerweise kein Pleuraerguss	Unbekannt
Beginn	Während/bis zu 12 Stunden	Während/bis zu 6 Stunden	Während/bis zu 24 Stunden
Positive Flüssigkeitsbilanz	Ja	Nein	Nein
Ansprechen auf Diuretika	Ja (mit klinischer Verbesserung)	Nein	Nein
Anstieg des BNP- Plasmaspiegels	Ja (ggf. erhöht vor Transfusion)	Nein/ggf. leichter Anstieg	Unbekannt
Gewichtszunahme	Wahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich
Kardiovaskuläre Symptomatik	Ja	Möglich	Unbekannt
Tachykardie	Ja	Ja	Unbekannt
Hypotension	Möglich	Wahrscheinlich	Unbekannt
Hypertension	Wahrscheinlich	Nein	Unbekannt
Erhöhte Blutdruckamplitude	Wahrscheinlich	Nein	Unbekannt
Transienter Abfall der Leukozytenzahl	Unbekannt	Möglich	Unbekannt
Temperaturanstieg	Möglich	Möglich	Unbekannt

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH
 Berlin | Brandenburg | Hamburg | Sachsen | Schleswig-Holst.

Transfusionsreaktionen

PEI-Meldebogen Form H2c:

Form. H2c												Abklärung von TACO und TRALI bei der Anwendung von Blutprodukten gemäß § 63i AMG und § 16 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut, Fachgebiet SBD 2, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen weitere Angaben siehe: www.pei.de/haemovigilanz-formulare														
Tel.: (06103) 77-3116						E-Mail: haemovigilanz@pei.de						Fax.: (06103) 77-1268														
Fallnr. der Blutspendeinrichtung (BE):						Dieses Feld bitte ausfüllen falls bekannt PEI-Nr.:																				
BE:						E-Mail:						Datum und Uhrzeit der Transfusion (von - bis):														
Straße, Nr.:						Tel.:																				
PLZ / Ort:						Fax:																				
Angaben Empfänger:in																										
Pat. Initialen (Name, Vorname):						Geburtsdatum:						Geschlecht: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> divers														
Grunderkrankung / Begleitmedikation (ggf. zusätzliche Liste beifügen):																										
Herzinsuffizienz: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja						NYHA Grad (I – IV) _____																				
Niereninsuffizienz: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja						<input type="checkbox"/> filtrations-oder dialysepflichtig																				
Leberzirrhose: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja						Child (A-C) _____																				
Klinisch/ radiologische Diagnostik																										
Akute Atemnot (innerhalb von maximal 6 h nach Transfusionsbeginn)												<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja			Beginn: _____ (Datum / Uhrzeit)											
Hypoxämie												<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja														
Blutdruckabfall												<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja														
Blutdruckanstieg												<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja														
Fieber												<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja														
Akutes Lungenödem, beidseitig												<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja														
Hypervolämie												<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja			Ausschlussmethode _____											
Radiologischer Vorbefund ohne Lungenödem vorhanden?												<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja														
Radiologischer Befund nach Transfusion mit neuen bilateralen Infiltraten												<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja			Zeitpunkt: _____											
CRP-Wert vor Transfusion: _____						nach Transfusion: _____																				
NT-proBNP-Wert: vor Transfusion: _____						nach Transfusion: _____																				
Mögliche weitere Ursachen für akute Lungeninsuffizienz																										
<input type="checkbox"/> Sepsis						<input type="checkbox"/> Lungenkontusion						<input type="checkbox"/> Herz-Lungen-Maschinen-OP														
<input type="checkbox"/> Pneumonie						<input type="checkbox"/> Akute Pankreatitis						<input type="checkbox"/> Verbrennung														
<input type="checkbox"/> Aspiration						<input type="checkbox"/> Polytrauma <input type="checkbox"/> Massivtransfusion						<input type="checkbox"/> Inhalatives Trauma														
Verlauf und Therapie:																										
Sauerstoffgabe nasal												<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja			Zeitpunkt (von - bis): _____ - _____											
Intubation												<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja			%O ₂ _____ Zeitpunkt (von - bis): _____ - _____											
Wurde Exsudat abgesaugt												<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja			Aussehen? _____											
Gabe von sonstigen Medikamenten												<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja			Welche? _____											
Gabe von Diuretika												<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja			Besserte sich darauf die Symptomatik? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein											
Ausgang der Reaktion: <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> wiederhergestellt mit Residuen <input type="checkbox"/> unbekannt																										
<input type="checkbox"/> Exitus (bitte Arztbrief beifügen) Datum: _____ Todesursache: _____ Sektion: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein																										
Angaben und Laborergebnisse zu spendenden und behandelten Personen (Nichtzutreffendes streichen)																										
Spender:innen												Empfänger:in														
Blutprodukt						Geschlecht		Spender-Nr.		Leukozytäre / Thrombozytäre AK				Antikörper-Spezifizierung		Korrespondierendes/ Antigen/e										
GFP		P-TK	A-TK	EK	Produkt-Nr.	w	m	d		HLA Kl. I	HLA Kl. II	HNA	HPA	z.B. Anti-HLA- A, - HLA-DR, HNA-1a, 2a, 3a		ja	nein	nicht getestet								

Referentin: U. Pawlowski-Nähring, Stufenplanbeauftragte

Fall-Nummer	Klinik	Patient-ID	Symptomatik/Diagnose	PEI-Kommentar
Erythrozytenkonzentrat (alle Präparationene)				
TR CB 1-23	Sana Klin. Niederlausitz, Senftenberg	1937 w	Bronchospasmus/Tachypnoe, Urticaria/Flush, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, kurzzeitige Dyspnoe, Unwohlsein	ATR III
TR B 118-23	Klin. Kyritz, KMG Klin. Mitte	1943 m	Tachykardie/Arrhythmie, Blutdruckabfall, Fieber, Übelkeit, Schwindelgefühl, Schüttelfrost, Unwohlsein	FNHTR (systemische R. + Fieber, Fieberanstieg nicht angegeben)
TR D 49-23	Klin. Muldentel, Grimma	1937 w	Tachykardie/Arrhythmie, Blutdruckabfall, Fieber	FNHTR (systemische R. + Fieber, Fieberanstieg nicht angegeben)
TR EX 54-23	MVZ Leipzig	1946 w	Hypotonie, Tachykardie	FNHTR/DD ATR (keine weiteren Informationen)
TR C 64-23	Helios Klin. Schkeuditz	1942 m	Tachykardie/Arrhythmie, moderater Blutdruckabfall	ATR III
Thrombozytenkonzentrat (alle Präparationen)				
TR B 57-23	Klin. EvB	1938 w	RR-Anstieg, Herzfrequenzanstieg, Erbrechen, Übelkeit, Schüttelfrost, Unwohlsein; FNHTR	FNHTR/DD ATRIII (systemische R. + Fieber, Fieberanstieg nicht angegeben)



// HÄMOVIGILANZBERICHT DES PAUL-EHRLICH-INSTITUTS //

2021

Auswertung der Meldungen von schwerwiegenden
Reaktionen und Zwischenfällen nach § 63i AMG

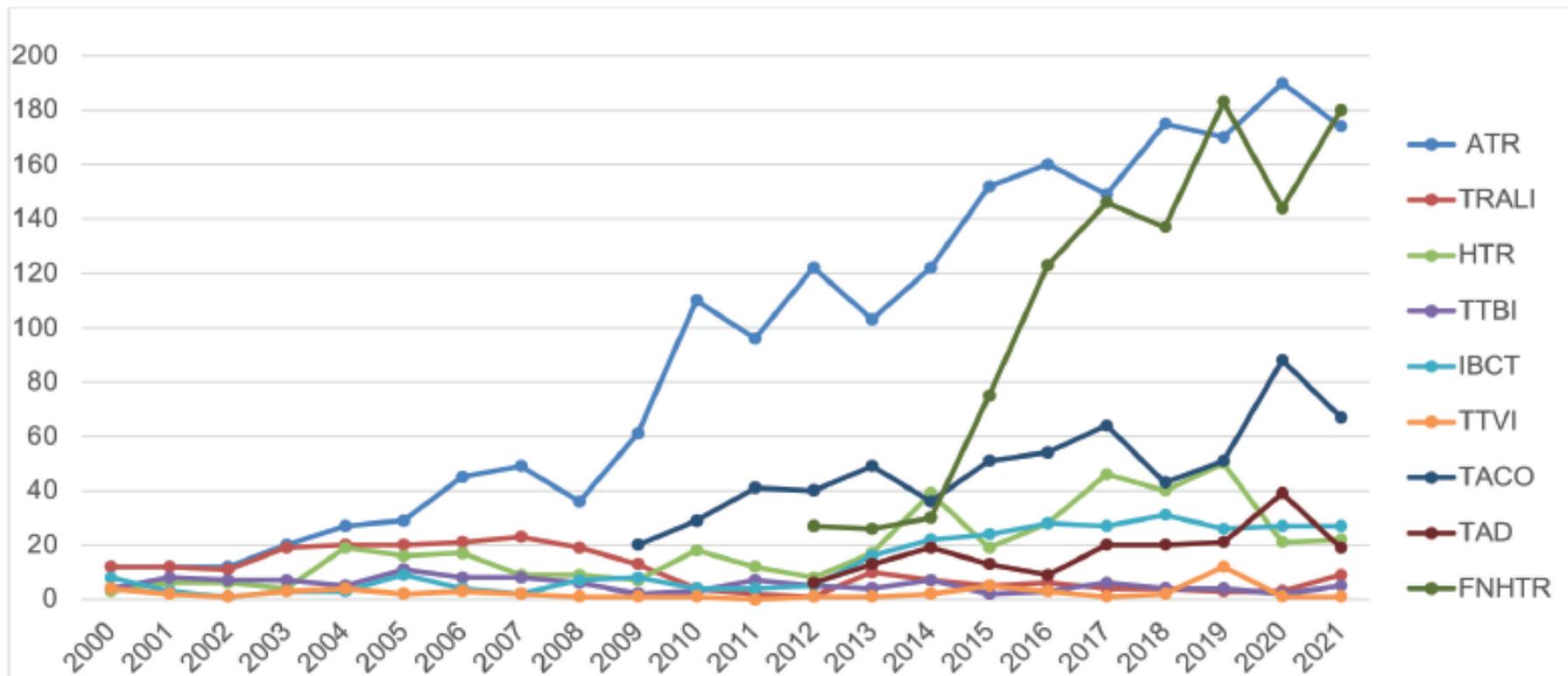


Hämovigilanzbericht des PEI 2021

Abbildung 1: Jährliche Anzahl bestätigter schwerwiegender Transfusionsreaktionen (2000–2021)

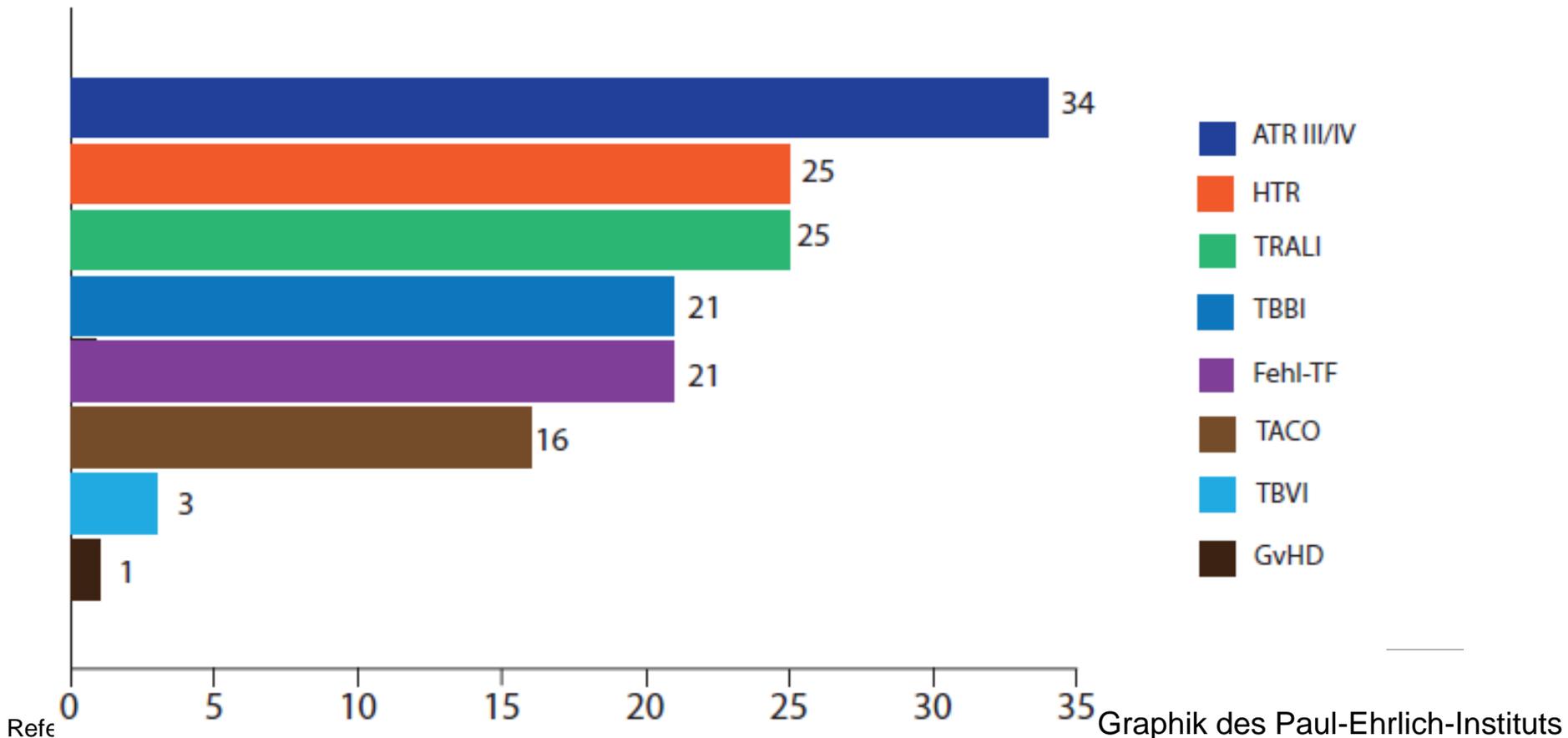
TACO wird seit 2009, FNHTR und TAD seit 2012 systematisch erfasst. Ab 2009 sind nur ATR vom Schweregrad III und IV enthalten. Seit 2013 werden nur wahrscheinliche und gesicherte TRALI, seit 2020 nur wahrscheinliche und gesicherte HTR als bestätigte Transfusionsreaktionen gewertet.

Graphik des Paul-Ehrlich-Instituts



Hämovigilanzbericht des PEI 2021

Abbildung 4.1.1: Anzahl schwerwiegender unerwünschter Transfusionsreaktionen mit tödlichem Ausgang (1997–2021)



Definitionen in Anlehnung an die IHN-Kriterien

↓ Mitteilung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) 07/2023: Definitionen Meldungen in Anlehnung an die IHN-Kriterien

Formulare im Überblick

- ↓ H 1a Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten (Transfusions-)reaktion nach § 63i AMG bzw. § 16 Abs. 2 TFG (initial)
- ↓ H 1b Verdacht eines schwerwiegenden Ereignisses (Zwischenfall)
- ↓ H 1c Meldung einer schwerwiegende unerwünschten Reaktion beim Spender nach § 63i AMG
- ↓ H 2a Bewertung des Verdachts der Transfusionsreaktion beim Empfänger (Abschluss der Initialmeldung 1a)
- ↓ H 2b Bewertung des Verdachts der Infektionsübertragung beim Empfänger (Abschluss der Initialmeldung 1a)
- ↓ H 2c Bewertung des Verdacht einer TRALI (Abschluss der Initialmeldung 1a)
- ↓ H 3a Verdacht einer Infektion beim Spender (initial)

Form.
H1a

Meldung des Verdachts einer schwerwiegenden Transfusionsreaktion bei der Anwendung von Blutprodukten gemäß § 63i AMG und § 16 TFG

an das Paul-Ehrlich-Institut, Fachgebiet SBD 2, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen

weitere Angaben siehe: www.pei.de/haemovigilanz-formulare

Tel.: (06103) 77-3116

E-Mail: biovigilance@pei.de

Fax: (06103) 77-1268





Danke für Ihre Aufmerksamkeit!