



BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION / V.A. TA INFEKTIONSÜBERTRAGUNG
BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION / v.a. ta Infektionsübertragung

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

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg-Hessen gemeinnützige GmbH	
Institut für Transfusionsmedizin und Immunologie Mannheim	
Univ.-Prof. Dr. med. Harald Klüter	
Theodor-Kutzer-Ufer 68167 Mannheim	Telefon: 0621 / 383 2406 Telefax: 0621 / 3706 931

Krankenhaus: _____ Station: _____
 Straße: _____ PLZ, Ort: _____
 Telefon: _____ Telefax: _____

Empfänger:

Name: _____ Vorname: _____
 Geburtsdatum: _____ Geschlecht: weiblich männlich
 Diagnose: _____
 Vortransfusion? nein ja Wann? _____
 Schwangerschaften? nein ja

Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes)	Präparate-Nr.	Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes)	Präparate-Nr.
1.		2.	
3.		4.	
5.		6.	

Klinische Beschwerden:

- Unwohlsein
- Schweißausbruch
- Schüttelfrost
- Dyspnoe
- Hautjucken
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Rückenschmerzen

Klinische Zeichen (Symptome):

- Urticaria/„Flush“
- Fieber (Anstieg > 1° C)
- Bronchospasmus/Tachypnoe
- pulmonale Infiltrate
- Hämoglobinurie/Anurie
- Blutdruckabfall (> 20 mmHg)
- Tachykardie/Arrhythmie
- Kollaps/Schock
- Ikterus
- Purpura/Blutungen

Klinische Verdachtsdiagnose:

- hämolytische Reaktion
- febrile Reaktion
- allergische Reaktion
- pulmonale Reaktion
- transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz/TRALI (Röntgen Thorax!)
- anaphylaktische Reaktion
- septische Reaktion
- transfusionsassoziierte Infektion (s.u.)

Grad der Reaktion:

- leicht (nicht schwerwiegend)
- mittel (nicht schwerwiegend)
- schwerwiegend

Labor:

LDH erhöht: _____ Bilirubin erhöht: _____
 Haptoglobin erniedrigt: _____ freies Plasma-Hb erhöht: _____
 Hämoglobin im Urin _____ Erythrozyten im Urin _____
 Blutkultur angelegt (bitte Ergebnis mitteilen) antierythrozytäre Antikörper: _____

Verdacht einer Infektion auf:

HIV Hepatitis B Hepatitis C andere: _____
 aktuelle Infektionsparameter, Datum: _____
 Infektionsparameter vor Transfusion, Datum: _____

BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION / V.A. TA INFEKTIONSÜBERTRAGUNG

Verlauf und Therapie:

Beginn der Transfusion, Datum/Uhrzeit: _____ UAW-Beginn, Datum/Uhrzeit: _____

UAW-Ende, Datum/Uhrzeit: _____

vor der Transfusion: Hämoglobin: _____ g/dl Temperatur: _____ °C RR: _____

nach der Transfusion: Hämoglobin: _____ g/dl Temperatur: _____ °C RR: _____

transfundierte Blutmenge: _____ ml Transfusion unter Narkose? ja nein

Welche anderen Infusionen, Begleitmedikationen wurden gleichzeitig durchgeführt?

Wurden Blutprodukte anderer Hersteller transfundiert, die mit der Transfusionsreaktion/-infektion assoziiert werden können?

Ausgang der UAW:

wiederhergestellt

wiederhergestellt mit Defekt

noch nicht wiederhergestellt

unbekannt

Exitus

nicht zu beurteilen

Sektion: nein

ja

Todesursache: _____

Bei sorgfältiger Überprüfung der Anamnese vor der Transfusion wurden Hinweise gefunden, die bei der Bewertung der gemeldeten Nebenwirkungen von Bedeutung sein könnten (weitere Risikofaktoren):

Ja

Nein

nicht bekannt

Wenn ja, welche?

Informiert werden (siehe auch Unterrichtungspflichten S. 3):

Transfusionsbeauftragter

Transfusionsverantwortlicher

PEI

AkdÄ

Stufenplan

Bemerkungen des transfusionsmedizinischen Konsiliararztes, des Transfusionsbeauftragten oder des Transfusionsverantwortlichen:

Krankenhaus/Station (Stempel und Tel.-Nr.)	Datum	Unterschrift von Ärztin/Arzt (Name bitte zusätzlich in Blockschrift)

BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION / V.A. TA INFEKTIONSÜBERTRAGUNG

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 (inkl. verschlossener Präparatebeutel), ggf. Blutkulturen des Patienten 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

Begriffsdefinitionen:

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 dem zeitnahen Zusammenhang der Nebenwirkung mit der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen.

Schwerwiegende Nebenwirkung (§ 4 AMG): die Nebenwirkung ist tödlich oder lebensbedrohend (z.B. anaphylaktische Reaktion), führt zu einer Behinderung oder Invalidität oder hat eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung einer stationären Behandlung zur Folge.

Unterrichtungspflichten der Einrichtung der Krankenversorgung nach § 16 TFG:

Ereignis	Unverzüglich zu melden an:
Unerwünschte Ereignisse (auch Fehltransfusionen)	Einrichtungintern an im Qualitätssicherungssystem festgelegte Personen (z.B. Transfusionsbeauftragter, Transfusionsverantwortlicher)
Verdacht auf unerwünschte Reaktionen / Nebenwirkungen	Pharmazeutischer Unternehmer Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft
Verdacht auf schwerwiegende unerwünschte Reaktionen / Nebenwirkungen	Pharmazeutischer Unternehmer Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft Paul-Ehrlich-Institut

Auf die Meldepflicht an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemäß ärztlicher Berufordnung, Infektionsschutzgesetz, ggf. Laborberichtsverordnung (nur bei Infektionsübertragung) wird hingewiesen.

Adressen:

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlichstr. 51-59
63225 Langen
www.pei.de

AkdÄ
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.akdae.de

Robert-Koch-Institut (RKI)
Nordufer 20
13353 Berlin
www.rki.de

Dokument: 13493/4- : Bericht über Transfusionsreaktion / v.a. ta Infektionsübertragung	Hinweise:	Gültig ab:14.06.2012
Geltungsbereich: Mannheim-Immunhämatologie-Patientendiagnostik;		Status: Genehmigt
Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig.		Seite 3 von 3