



# BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

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

## Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immungenetik Ulm Institut Ulm, DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen



Prof. Dr. med. H. Schrezenmeier  
Helmholtzstraße 10  
89081 Ulm  
Tel.: 07 31 / 1 50-610  
Fax: 07 31 / 1 50-602

Postfach 1564  
89005 Ulm  
Tel.: 07 31 / 1 50-0

Krankenhaus: \_\_\_\_\_ Station: \_\_\_\_\_  
Straße: \_\_\_\_\_ PLZ, Ort: \_\_\_\_\_  
Telefon: \_\_\_\_\_ Telefax: \_\_\_\_\_

### Empfänger:

Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_  
Geb.datum: \_\_\_\_\_ Geschlecht:  weiblich  männlich  
Diagnose: \_\_\_\_\_  
Vortransfusion?  nein  ja Wenn ja wann? \_\_\_\_\_  
Schwangerschaften?  nein  ja Wenn ja wann? \_\_\_\_\_

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: \_\_\_\_\_

# BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

aktuelle Infektionsparameter, Datum: \_\_\_\_\_

Infektionsparameter vor Transfusion, Datum: \_\_\_\_\_

## 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: \_\_\_\_\_

## Vermuteter Zusammenhang:

gesichert

wahrscheinlich

möglich

unvollständig

nicht zu beurteilen

unwahrscheinlich

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

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

Auf die Meldepflicht an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemäß ärztlicher Berufsordnung, 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