



# BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

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

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

Prof. Dr. med. H. Schrezenmeier  
Helmholtzstraße 10 Postfach 1564  
89081 Ulm 89005 Ulm  
Tel.: 0731-150-610 Tel.: 0731-150-0  
Fax. 0731-150-602  
[www.blutspende.de](http://www.blutspende.de)  
<https://www.blutspende.de/medizinische-fachkreise/service-downloads>

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

### Empfänger:

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

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

### Befunde Empfänger/in: (Mehrfachnennung ist möglich)

- |   |  |  |  |   |   |   |
|---|--|--|--|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Unwohlsein   | <input type="checkbox"/> Übelkeit                                    | <input type="checkbox"/> Erbrechen           | <input type="checkbox"/> Husten          | <input type="checkbox"/> Heiserkeit               | <input type="checkbox"/> Stridor              | <input type="checkbox"/> RR-Abfall syst. <input type="checkbox"/> <20mmHg <input type="checkbox"/> >20mmHg      |
| <input type="checkbox"/> Diarrhoe   | <input type="checkbox"/> Bauchkrämpfe                                | <input type="checkbox"/> Schüttelfrost       | <input type="checkbox"/> Akute Dyspnoe   | <input type="checkbox"/> Zyanose                  | <input type="checkbox"/> RR-Anstieg           | <input type="checkbox"/> Herzfrequenz Anstieg <input type="checkbox"/> <20/min <input type="checkbox"/> >20/min |
| <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"/> Tachypnoe       | <input type="checkbox"/> Rücken-/Flankenschmerzen | <input type="checkbox"/> Kreislaufkollaps     | <input type="checkbox"/> Schock   |
| <input type="checkbox"/> Schweißausbruch  | <input type="checkbox"/> Kopfschmerzen                               | <input type="checkbox"/> Hautrötungen/Eythem | <input type="checkbox"/> Oligurie/Anurie | <input type="checkbox"/> Markohämaturie           | <input type="checkbox"/> Pulmonale Infiltrate | <input type="checkbox"/> Bilateral (Röntgen)  |
| <input type="checkbox"/> Juckreiz/Ausschlag/Schwellung  | <input type="checkbox"/> Ikterus                                     | <input type="checkbox"/> Petechien           | <input type="checkbox"/> Blutungen       | <input type="checkbox"/> Thoraxschmerzen          | <input type="checkbox"/> Lungenödem           | <input type="checkbox"/> O <sub>2</sub> -Sättigung <90%   |
|   |  |  |  |   | <input type="checkbox"/> Sonstiges            |   |

### Verdachtsdiagnose:

- |   |  |   |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Hämolytische Reaktion        | <input type="checkbox"/> Hypervolämie (TACO)               | <input type="checkbox"/> Weitere Infektion (z.B. Lues, Malaria) |
| <input type="checkbox"/> Allerg./Anaphylakt. Reaktion | <input type="checkbox"/> Posttransfusionelle Purpura (PTP) | <input type="checkbox"/> Fehltransfusion                        |
| <input type="checkbox"/> Febrile Reaktion             | <input type="checkbox"/> Graft-versus-Host-Reaktion        | <input type="checkbox"/> Sonstiges                              |
| <input type="checkbox"/> Transfusionsbedingte Dyspnoe | <input type="checkbox"/> Bakterielle Reaktion              |   |
| <input type="checkbox"/> TRALI (Röntgen Thorax)       | <input type="checkbox"/> Virale Transmission               |   |

### Grad der Reaktion:

- leicht (nicht schwerwiegend)  mittel (nicht schwerwiegend)  schwerwiegend (Meldung an PEI)

# BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

## Labor:

- vor | nach
- LDH erhöht:  
 Haptoglobin erniedrigt:  
 Hämoglobin im Urin  
 BNP-Werte (bei V. a. TACO)

- vor | nach
- Bilirubin erhöht:  
 antierythrozytäre Antikörper:  
 Blutkultur angelegt (bitte Ergebnis mitteilen)

## Verdacht einer Infektion auf:

- HIV  Hepatitis B  Hepatitis C  andere: \_\_\_\_\_  
 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?

---

---

# BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

Informiert werden (siehe auch Unterrichtungspflichten):

- 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)
---	-------	---

**Praktisches Vorgehen:**

- Venösen Zugang belassen und offenhalten, 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:**

<u>Ereignis:</u>	<u>Unverzüglich zu melden an:</u>
<b>Unerwünschte Ereignisse</b> (auch Fehltransfusionen)	Einrichtungintern an im Qualitätssicherungssystem festgelegte Personen (z.B. Transfusionsbeauftragter, Transfusionsverantwortlicher)
<b>Verdacht auf unerwünschte Reaktionen / Nebenwirkungen</b>	Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft Pharmazeutischer Unternehmer
<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.

<b>Adressen:</b> Paul-Ehrlich-Institut Paul-Ehrlichstr. 51-59 63225 Langen www.pei.de	Robert-Koch-Institut (RKI) Nordufer 20 13353 Berlin www.rki.de	AkdÄ Herbert-Lewin-Platz 1 10623 Berlin www.akdae.de
---	---	---