



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

89081 Ulm

Tel.: 0731-150-610

Fax: 0731-150-602

www.blutspende.de

<https://www.blutspende.de/medizinische-fachkreise/service-downloads>

Postfach 1564

89005 Ulm

Tel.: 0731-150-0

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)

- | | | |
|--|--|---|
| ☐ Unwohlsein ☐ Übelkeit ☐ Erbrechen | ☐ Husten ☐ Heiserkeit ☐ Stridor | ☐ RR-Abfall syst. ☐ <20mmHg ☐ >20mmHg |
| ☐ Diarrhoe ☐ Bauchkrämpfe | ☐ Akute Dyspnoe | ☐ RR-Anstieg |
| ☐ Schüttelfrost | ☐ Zyanose | ☐ Herzfrequenz Anstieg ☐ <20/min ☐ >20/min |
| ☐ Temperaturanstieg ☐ >1°C, ☐ >2°C | ☐ Tachypnoe | ☐ Kreislaufkollaps ☐ Schock |
| ☐ Fieber ☐ Temp. >39°C | ☐ Rücken-/Flankenschmerzen | ☐ Pulmonale Infiltrate |
| ☐ Hitzewallung ☐ Schweißausbruch | ☐ Oligurie/Anurie ☐ Markohämaturie | ☐ Bilateral (Röntgen) |
| ☐ Kopfschmerzen | ☐ Ikterus | ☐ Lungenödem |
| ☐ Hautrötungen/Eythem | ☐ Petechien ☐ Blutungen | ☐ O ₂ -Sättigung <90% |
| ☐ Juckreiz/Ausschlag/Schwellung | ☐ Thoraxschmerzen | ☐ Sonstiges |

Verdachtsdiagnose:

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

Grad der Reaktion:

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

BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

Labor:

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

vor

nach

- ☐ Bilirubin erhöht:
☐ antierythrozytäre Antikörper:
☐ Blutkultur angelegt (bitte Ergebnis mitteilen)

vor

nach

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 Hämostase Störungen, 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 Hämostase Störungen.

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)

Einrichtungsintern an im Qualitätssicherungssystem festgelegte Personen (z.B. Transfusionsbeauftragter, Transfusionsverantwortlicher)

Verdacht auf unerwünschte Reaktionen / Nebenwirkungen

Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft
Pharmazeutischer Unternehmer

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 Berufsordnung, Infektionsschutzgesetz, ggf. Laborberichtsverordnung (nur bei Infektionsübertragung) wird hingewiesen.

Adressen:

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