



BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)¹ bei Anwendung von Blutprodukten und gentechnologisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen (auch Verdachtsfälle/unerwünschte Ereignisse Seite 3)

Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie Baden-Baden Referenzlabor, DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen

Gunzenbachstr. 35
76530 Baden-Baden
Tel.: 07221 / 214-0
Tel.: 07221/214-313 (Labor)
Fax. 07221/214-379 (Fax-Labor)

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



Service Downloads



Krankenhaus: _____ Station: _____

Straße: _____ PLZ, Ort: _____

Telefon: _____ Telefax: _____

Empfänger:

Name: _____ Vorname: _____

Geb. Datum: _____ Geschlecht: weiblich männlich

Klinische Diagnose, Grunderkrankung: _____

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. | | 4. | |
| 2. | | 5. | |
| 3. | | 6. | |

Klinische Beschwerden:

- Unwohlsein
- Schweißausbruch
- Schüttelfrost
- Dyspnoe
- Hautjucken
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Rückenschmerzen
- Abdominale Schmerzen
- Nierenschmerzen
- Sonstiges

Klinische Zeichen (Symptome):

- Urticaria/Flush
- Fieber (Anstieg > 1° C/Seite 2*)
- Fieber (Anstieg > 2° C/Seite 2*)
- Bronchospasmus/Tachypnoe
- Hämoglobinurie/Anurie
- Blutdruckabfall (> 30 mmHg syst.)
- Blutdruckabfall (< 30 mmHg syst.)
- Tachykardie/Arrhythmie (< 30/min)
- Tachykardie/Arrhythmie (> 30/min)
- Kollaps/Schock
- Ikterus
- Purpura/Blutungen
- pulmonale Infiltrate (Rö.-Thorax)
- O2 Sättigung <90%
- Makrohämaturie

Klinische Verdachtsdiagnose:

- hämolytische Reaktion
- febrile Reaktion
- allergische Reaktion
- transfusionsbedingte Dyspnoe
- transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz/TRALI (Röntgen Thorax!)
- anaphylaktische Reaktion
- septische/bakterielle Reaktion
- transfusionsassoziierte Infektion (Seite2**)
- Hypervolämie (TACO) *1
- Graft-versus-Host-Reaktion
- Inkompatibilität (Fehltransfusion)

Grad der Reaktion:

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

Labor:

vor nach

| | | | | |
|---|--|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> LDL (U/l) erhöht: | | | <input type="checkbox"/> freies Plasma-Hb erhöht: | |
| <input type="checkbox"/> Haptoglobin erniedrigt | | | <input type="checkbox"/> irreguläre Antikörper: | |
| <input type="checkbox"/> Hämoglobin/Ery.im Urin | | | <input type="checkbox"/> Blutkultur angelegt (bitte Ergebnis mitteilen) | |
| <input type="checkbox"/> Bilirubin erhöht: | | | | |

| | | |
|--|-----------|-----------------------|
| Dokument: : 14920 / 6 - : Bericht über Transfusionsreaktion | Hinweise: | Gültig ab: 09.12.2022 |
| Geltungsbereich: Baden-Baden-Immunhämatologie-Patientendiagnostik; | | Status: Gültig |
| Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig. | | Seite 1 von 3 |

112983

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> *1 BNP-Wert (bei TACO) | | | | |
|---|--|--|--|--|

****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 Spätfolgen noch nicht wiederhergestellt
 unbekannt nicht zu beurteilen
 Exitus 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

Bemerkungen des transfusionsmedizinischen Konsiliararztes, des Transfusionsbeauftragten oder des Transfusionsverantwortlichen:

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

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)¹ 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) | Einrichtung intern an im Qualitätssicherungssystem festgelegte Personen (z.B. Transfusionsbeauftragter, Transfusionsverantwortlicher) Pharmazeutischer Unternehmer (nur bei Fehltransfusionen) |
| 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 Berufsordnung und gemäß Infektionsschutzgesetz 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: : 14920 / 6 - : Bericht über Transfusionsreaktion | Hinweise: | Gültig ab: 09.12.2022 |
| Geltungsbereich: Baden-Baden-Immunhämatologie-Patientendiagnostik; | | Status: Gültig |
| Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig. | | Seite 3 von 3 |