



# 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 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](http://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  divers

Klinische Diagnose, Grunderkrankung: \_\_\_\_\_

Vortransfusion?  nein  ja Wenn ja, wann?

Schwangerschaften?  nein  ja Wenn ja, wann?

Blutprodukte			Produkt-Nr. (ggf. Liste beifügen)	Transfusion	
EK	GFP	TK		Datum	Uhrzeit (von – bis)

#### Klinische Beschwerden:

- Unwohlsein
- Schweißausbruch
- Schüttelfrost
- Akute Dyspnoe
- Husten/Stridor/Heiserkeit
- Juckreiz/ Ausschlag
- Hautrötung/ Erythem
- Übelkeit, Erbrechen
- Urtikaria/ Schwellung
- Kopfschmerzen
- Rücken-/Flankenschmerzen
- Abdominelle Schmerzen
- Sonstiges

#### Klinische Zeichen (Symptome):

- Fieber (Anstieg > 1° C/Seite 2\*)
- Fieber (Anstieg > 2° C/Seite 2\*)
- Ikterus
- Makrohämaturie
- Oligurie/Anurie
- Blutdruckabfall (> 20 mmHg syst.)
- Blutdruckabfall (< 20 mmHg syst.)
- Tachykardie/Arrhythmie (< 20/min)
- Tachykardie/Arrhythmie (> 20/min)
- RR-Anstieg
- Kreislaufkollaps/Schock
- Petechien/ Blutungen
- Bronchospasmus/Tachypnoe
- pulmonale Infiltrate (Rö.-Thorax)
- O2 Sättigung <90%

#### Klinische Verdachtsdiagnose:

- Hämolytische Reaktion
- Febrile Reaktion
- Allergische  Anaphylaktische Reaktion
- transfusionsbedingte Dyspnoe
- TRALI (Röntgen Thorax!)
- Septische/Bakterielle Reaktion
- Hypervolämie (TACO) \*1
- Posttransfusionelle Purpura (PTP)
- Graft-versus-Host-Reaktion
- virale Transmission (Seite2\*\*)
- Inkompatibilität (Fehltransfusion)
- Sonstige: \_\_\_\_\_

#### Grad der Reaktion:

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

#### Labor:

	vor	nach		
<input type="checkbox"/> LDH (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:				
<input type="checkbox"/> *1 BNP-Wert (bei TACO)				

Dokument: : 14920 / 7 - : Bericht über Transfusionsreaktion

Hinweise:

Gültig ab: 26.01.2024

Geltungsbereich: Baden-Baden-Immunhämatologie-Patientendiagnostik;

Status: Gültig

Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig.

Seite 1 von 3

112983

**\*\*Verdacht einer viralen Transmission auf:**

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

aktuelle infektionsserologische Parameter, Datum: \_\_\_\_\_

Infektionserol. Parameter vor Transfusion, Datum: \_\_\_\_\_

**Verlauf und Therapie der Transfusionsreaktion:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**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

Exitus Datum: \_\_\_\_\_ 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 Unterrichtspflichten 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 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)<sup>1</sup> 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) Pharmazeutischer Unternehmer (nur bei Fehltransfusionen)
<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 und gemäß Infektionsschutzgesetz wird hingewiesen.

### Adressen:

Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlichstr. 51-59  
63225 Langen  
[www.pei.de](http://www.pei.de)

AkdÄ  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin  
[www.akdae.de](http://www.akdae.de)

Robert-Koch-Institut (RKI)  
Nordufer 20  
13353 Berlin  
[www.rki.de](http://www.rki.de)

Dokument: : 14920 / 7 - : Bericht über Transfusionsreaktion	Hinweise:	Gültig ab: 26.01.2024
Geltungsbereich: Baden-Baden-Immunhämatologie-Patientendiagnostik;		Status: Gültig
Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig.		Seite 3 von 3