

Meldung des Verdachts einer schwerwiegenden Transfusionsreaktion bei der Anwendung von Blutprodukten nach § 63i AMG und § 16 TFG

an das Paul-Ehrlich-Institut, Referat Arzneimittelsicherheit, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen



weitere Angaben siehe: www.pei.de - Vigilanz - Hämovigilanz

E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de Tel.: (06103) 77-3116		Dieses Feld bitte nicht ausfüllen		PEI- Nr.:		Fax.: (06103) 77-1268	
Blutspendedienst: Straße: PLZ: Ort: Tel.: Fax:						Interne Nummer: <input type="checkbox"/> schwerwiegend <input type="checkbox"/> nicht schwerwiegend	
Pat. Initialen (Name, Vorname)		Geburtsdatum		Geschlecht: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> divers		Blutgruppe des Empfängers	
Grunderkrankung: _____ Indikation zur Transfusion: _____						Eingang der Meldung beim Pharmazeutischen Unternehmen:	
Blutprodukte <small>(ggf. Liste beifügen)</small>				Herstellung		Hersteller	
				Produkt- Nr. und Blutgruppe		Datum der Spende	
						Datum/ Uhrzeit der Transfusion von - bis	
EK	GFP	P- TK	A- TK	be- strahlt	in- aktiviert		
Begleitmedikation:							
Befunde des Empfängers: (Mehrfachnennung ist möglich)							
<input type="checkbox"/> Unwohlsein		<input type="checkbox"/> Muskel-/ Flankenschmerzen		<input type="checkbox"/> Hämoglobinurie/ Anurie			
<input type="checkbox"/> Schweißausbruch		<input type="checkbox"/> Urticaria/ Hautjucken		<input type="checkbox"/> Ikterus			
<input type="checkbox"/> Schüttelfrost		<input type="checkbox"/> Dyspnoe		<input type="checkbox"/> Purpura/ Blutungen			
<input type="checkbox"/> Temperaturanstieg <input type="checkbox"/> >1 °C <input type="checkbox"/> >2 °C		<input type="checkbox"/> Bronchospasmus		<input type="checkbox"/> pulmonale Infiltrate (Rö-Diagnostik)			
<input type="checkbox"/> Schwindelgefühl		<input type="checkbox"/> Lungenödem		<input type="checkbox"/> O ₂ -Sättigung <90%			
<input type="checkbox"/> Übelkeit		<input type="checkbox"/> Herzfrequenz Anstieg <input type="checkbox"/> <30/ min <input type="checkbox"/> >30/ min		<input type="checkbox"/> abdominelle Schmerzen			
<input type="checkbox"/> Erbrechen		<input type="checkbox"/> RR-Abfall syst. <input type="checkbox"/> <30 mmHg <input type="checkbox"/> >30 mmHg		<input type="checkbox"/> Nierenschmerzen			
<input type="checkbox"/> Kopfschmerz		<input type="checkbox"/> Kollaps/ Schock		<input type="checkbox"/> Makrohämaturie			
<input type="checkbox"/> _____		<input type="checkbox"/> _____		<input type="checkbox"/> _____			
Verdachtsdiagnose							
<input type="checkbox"/> hämolytische Reaktion (Form. 2a)		<input type="checkbox"/> virale Transmission (Form. 2b)		<input type="checkbox"/> Posttransfusionelle Purpura			
<input type="checkbox"/> allergische Reaktion (Form. 2a)		<input type="checkbox"/> weitere Infektionen (z. B. vCJK) _____		<input type="checkbox"/> Graft-versus-Host-Reaktion			
<input type="checkbox"/> febrile Reaktion (Form. 2a)		<input type="checkbox"/> TRALI (Form. 2c)		<input type="checkbox"/> Inkompatibilität			
<input type="checkbox"/> bakterielle Reaktion (Form. 2a)		<input type="checkbox"/> transfusionsbedingte Dyspnoe		<input type="checkbox"/> Sonstige _____			
<input type="checkbox"/> Hypervolämie (TACO)							
Labor (Empfänger)/ Therapeutische Maßnahmen nach Auftreten der Transfusionsreaktion							
_____ (Detaillierte Angaben bitte auf weiterführendem Formblatt)							
Beginn der Reaktion: _____		Ende der Reaktion: _____				(Datum/ Uhrzeit)	
Ausgang der Reaktion: <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> wiederhergestellt mit Spätfolgen <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> unbekannt							
Exitus <input type="checkbox"/> Todesursache: _____ Datum _____ Sektion ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>							
Name des behandelnden Arztes/ Transfusionsverantwortlichen/ Meldeverantwortlichen:							
Klinik/ Praxis:				Tel.-Nr.:			
PLZ:		Ort:		Fax.-Nr.:		Datum:	
E-Mail:							