

Form.
H1c

Meldung einer schwerwiegenden unerwünschten Spende-Reaktion bei der Gewinnung von Blut gemäß § 63i AMG

an das Paul-Ehrlich-Institut, Fachgebiet SBD 2, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen

weitere Angaben siehe: www.pei.de/haemovigilanz-formulare



Tel.: (06103) 77-3116

E-Mail: biovigilance@pei.de

Fax.: (06103) 77-1268

Fall-Nr. der Blutspendeinrichtung (BE):	Dieses Feld bitte nicht ausfüllen PEI-Nr.:	Eingang der Meldung PEI:
--	--	---------------------------------

BE:	E-Mail:
Straße, Nr.:	Tel.:
PLZ / Ort:	Fax:

Initialen der spendenden Person: <small>(Name, Vorname)</small>	Geburtsdatum:	Geschlecht: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> divers	Erstspende <input type="checkbox"/> Mehrfachspende <input type="checkbox"/>
--	---------------	--	--

Datum der Spende: _____

Vollblutspende Plasmapheresespende Thrombozytapherese-/Multikomponenten-Spende
 Erythrozytapheresespende Granulozytapheresespende Stammzell-Apheresespende

Reaktion beim Spender (Mehrfach-Nennung ist möglich):

A. Lokale Symptome (Nadelstich bedingt)

A.1 Auftreten von Blut außerhalb der Gefäße
 Hämatom Arterie punktiert Nachblutung

A.2 Armschmerz
 Parästhesien unspezifischer Armschmerz Nervenläsion

A.3 Lokale Entzündung/Infektion
 Thrombophlebitis unspezifische Gewebereaktion

A.4 Andere schwere Gefäßschäden
 Venöse Thrombose Arterio-venöse Fistel
 Kompartiment-Syndrom Pseudoaneurysma der Oberarm-Arterie

B. Generalisierte Symptome / Vasovagale Reaktionen
 ohne Synkopen mit Synkopen bei Spende mit Synkopen nach Spende
 ohne Trauma mit Trauma Art des Traumas _____
 mit zerebralem Krampfanfall

C. Komplikationen bei Apherese
 Zitratreaktion Hämolyse Luftembolie Gewebe-Infiltration

D. Allergische Reaktionen
 Lokal Generalisiert (anaphylaktisch)

E. Kardiovaskuläre Ereignisse
 Akuter Myokardinfarkt Herzstillstand Andere akute kardiale Symptome (Angina pectoris, TAA)
 Transitorisch ischämische Attacke Apoplex Lungenembolie

F. Andere, auch Nebenwirkungen der medikamentösen Stammzellmobilisierung: Beschreibung der Reaktion, ggf. auf separatem Dokument

Beginn der Reaktion: _____ **Ende der Reaktion:** _____ (Datum/ Uhrzeit)

Ausgang der Reaktion: wiederhergestellt wiederhergestellt mit Spätfolgen noch nicht wiederhergestellt unbekannt

Exitus Todesursache: _____ Datum _____ Sektion ja nein
(bitte Arztbrief beifügen)

Details zu den genannten Reaktionen:

1.) **Auftreten der Reaktion** in der BE nach Verlassen der BE

2.) **Behandlung** keine Behandlung ambulant in der BE ambulant außerhalb stationär

3.) **Sonstige Angaben:** _____

Kausalzusammenhang mit der Spende sicher wahrscheinlich möglich unwahrscheinlich ausgeschlossen

Name Stufenplanbeauftragte/r:

Datum:

Unterschrift: