

Form.
1a1**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. Name, Vorname (Ident. Code)		Geburtsdatum	Geschlecht: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich		Blutgruppe des Empfängers		
Grunderkrankung: _____ Indikation zur Transfusion: _____				Eingang der Meldung beim Pharmazeutischen Unternehmen:			
Blutprodukte (ggf. Liste beifügen)		Herstellung		Hersteller	Produkt- Nr.:		
EK	GFP	P- TK	A- TK	be- strahlt	in- aktiviert	Datum der Spende	Datum/ Uhrzeit der Transfusion von - bis
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"/> Tachykardie <input type="checkbox"/> <30/ min <input type="checkbox"/> >30/ min		<input type="checkbox"/> abdominelle Schmerzen			
<input type="checkbox"/> Erbrechen		<input type="checkbox"/> Hypotonie 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"/> virale Transmission (Form. 2b)			
<input type="checkbox"/> hämolytische Reaktion (Form. 2a)		<input type="checkbox"/> weitere Infektionen (z. B. vCJK) _____		<input type="checkbox"/> Posttransfusionelle Purpura			
<input type="checkbox"/> allergische Reaktion (Form. 2a)		<input type="checkbox"/> TRALI (Form. 2c)		<input type="checkbox"/> Graft-versus-Host-Reaktion			
<input type="checkbox"/> febrile Reaktion (Form. 2a)		<input type="checkbox"/> transfusionsbedingte Dyspnoe		<input type="checkbox"/> Inkompatibilität			
<input type="checkbox"/> bakterielle Reaktion (Form. 2a)		<input type="checkbox"/> Hypervolämie (TACO)		<input type="checkbox"/> sonstige _____			
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:			
E-Mail:							
Datum:							