

Form.
1c

Meldung einer schwerwiegenden unerwünschten Spenderreaktion bei der Gewinnung von Blut nach § 63i Abs.2 AMG



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: Ansprechpartner: Straße: PLZ: Ort: Tel.: Fax: E-Mail: | | | | Interne Nummer: Datum der Spende: | |
| Spender Initialen | | Geburtsdatum | Geschlecht: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich | | Erstspender <input type="checkbox"/> Mehrfachspender <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Vollblutspende | | <input type="checkbox"/> Plasmapheresespende | | <input type="checkbox"/> Thrombozytapherese-/Multikomponenten-Spende | |
| <input type="checkbox"/> Erythrozytapheresespende | | <input type="checkbox"/> Granulozytapheresespende | | <input type="checkbox"/> Stammzell-Apheresespende | |
| Reaktion beim Spender nach IHN-Standards: (Mehrfachnennung ist möglich) | | | | | |
| A. Lokale Symptome (Nadelstich bedingt) | | | | | |
| A.1 Ausgetretenes Blut <input type="checkbox"/> Hämatom <input type="checkbox"/> Arterie punktiert <input type="checkbox"/> Nachblutung | | | | | |
| A.2 Armschmerz <input type="checkbox"/> Parästhesien <input type="checkbox"/> unspezifischer Armschmerz | | | | | |
| A.3 Lokale Entzündung/Infektion <input type="checkbox"/> Thrombophlebitis <input type="checkbox"/> unspezifische Gewebereaktion | | | | | |
| A.4 andere schwere Gefäßschäden <input type="checkbox"/> Venöse Thrombose <input type="checkbox"/> Arterio-venöse Fistel <input type="checkbox"/> Kompartment-Syndrom <input type="checkbox"/> Pseudoaneurysma der Oberarm-Arterie | | | | | |
| B. Generalisierte Symptome* <input type="checkbox"/> Vasovagale Reaktionen ohne Synkopen <input type="checkbox"/> Vasovagale Reaktionen mit Synkopen bei Spende <input type="checkbox"/> Vasovagale Reaktionen mit Synkopen nach Spende | | | | | |
| C. Komplikationen bei Apherese <input type="checkbox"/> Zitratreaktion <input type="checkbox"/> Hämolyse <input type="checkbox"/> Luftembolie <input type="checkbox"/> Gewebe-Infiltration | | | | | |
| D. Allergische Reaktionen <input type="checkbox"/> Lokal <input type="checkbox"/> Generalisiert (anaphylaktisch) | | | | | |
| E. Kardiovaskuläre Ereignisse <input type="checkbox"/> AMI <input type="checkbox"/> Herzstillstand <input type="checkbox"/> Andere akute kardiale Symptome (Angina pectoris, TAA) <input type="checkbox"/> TIA <input type="checkbox"/> Apoplex <input type="checkbox"/> Exitus | | | | | |
| F. Andere, auch Nebenwirkungen der medikamentösen Stammzellmobilisierung: Beschreibung der Reaktion, ggf. auf separatem Dokument <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> | | | | | |
| * gespendetes Volumen (inkl. Antikoagulans): _____ Hb vor der Spende: _____ Hb nach der Spende: _____ Messmethode Hb-Messung: <input type="checkbox"/> kapillär <input type="checkbox"/> venös <input type="checkbox"/> nichtinvasiv mittels: _____ | | | | | |
| 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"/> | | | | | |
| Bewertung Kausalzusammenhang <input type="checkbox"/> sicher <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> wahrscheinlich | | | | | |
| Datum: _____ | | | Unterschrift: _____ | | |