

Merkblatt

HV Nebenwirkungen Blutspender

Identifikationsnummer: MU101_10_002

Version: 3.0

Gültig ab Datum: 01.06.2023

Inhaltsverzeichnis

Merkblatt 1

1	Begriffsbestimmungen, Abkürzungen	2
2	Einleitung / Zielsetzung.....	2
3	Geltungsbereich	2
4	Mitgeltende Dokumente	3
5	Beschreibung.....	3
5.1	Definitionen und Kodierung	3
5.2	Schweregrad und Kausalität	6
5.3	Meldeformular, Meldeweg, Meldefristen	7
5.4	Kontakt Angaben	7

1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

<	kleiner als/weniger als	mm	Millimeter
>	grosser als/mehr als	mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
AMBV	Arzneimittel-Bewilligungsverordnung	NF	Notfall
BD	Blutdruck	NW	Nebenwirkung
Ca	Calcium	RBSD	Regionaler Blutspendedienst
DVT	deep vein thrombosis / tiefe Venenthrombose	REA	Reanimation
evtl.	eventuell	TIA	Transitorische ischämische Attacke
HMG	Heilmittelgesetz	Sek.	Sekunden
HV	Haemovigilance	VAM	Arzneimittelverordnung
i.d.R.	in der Regel	z.B.	zum Beispiel
iv	intravenös		

2 Einleitung / Zielsetzung

Ziel dieses Merkblatts ist die konsistente Klassierung der Art, des Schweregrades und der Kausalität der eingehenden Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen anlässlich von Blutspenden.

3 Geltungsbereich

Dieses Merkblatt gilt für die RBSD, welche meldeverantwortlich für Spendenebenwirkungen bei der Herstellung von labilen Blutprodukten sind.

Gesetzliche Grundlage:

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG): Art. 59
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV): Art. 28, Art 35, Art. 37 und Anhang 1.
- Verordnung über die Arzneimittel (VAM): Art. 61 - 66

4 Mitgeltende Dokumente

Meldeformular für Spende-/r-Nebenwirkungen

5 Beschreibung

5.1 Definitionen und Kodierung

A Lokale Symptome - Punktionsbedingt		
A1 Verletzung von Gefässen (Blutaustritt, Ansammlung von Blut im Gewebe)		
A1.1 Hämatom venös (Auftreten innerhalb der Spendeinrichtung)	Grad 1	<ul style="list-style-type: none"> - lokal an Einstichstelle mit: - Schwellung - Schmerz - Hautverfärbung (Bluterguss) - Ausdehnung < 50 mm
	Grad 2	<ul style="list-style-type: none"> - Ausdehnung > 50 mm - funktionelle oder schmerzhafte Beeinträchtigung
	Grad 3	<ul style="list-style-type: none"> - Abklärung beim Spezialisten
A1.2 Arterielle Punktion	Grad 1	<ul style="list-style-type: none"> - Schmerz an der Einstichstelle - Blut hat hellere Farbe - Blutbeutel füllt sich schnell - Nadelbewegungen durch arterielle Pulsation - Ausdehnung Hämatom < 50 mm
	Grad 2	<ul style="list-style-type: none"> - stärkere Schmerzen, für längere Zeit - Ausdehnung Hämatom zwischen 50 und 100 mm - funktionelle oder schmerzhafte Beeinträchtigung
	Grad 3	<ul style="list-style-type: none"> - Abklärung beim Spezialisten
A1.3 Hämatom verzögert (Auftreten ausserhalb der Spendeinrichtung)	<ul style="list-style-type: none"> - Nach venöser oder arterieller Punktion - <i>Einteilung des Schweregrades wie oben</i> 	

A2 Verletzung anderer anatomischer Strukturen (Schmerz)			
A2.1	Nervenreizung/ Nervenverletzungen	Grad 1	- starker Schmerz unmittelbar beim Einstich oder beim Entfernen der Nadel - Ausstrahlung - Parästhesien - Beschwerden während < 2 Wochen
		Grad 2	- Beschwerden während > 2 Wochen, < 1 Jahr - Lokale sensible Parese
		Grad 3	- Beschwerden während > 1 Jahr - Motorische Paresen - Abklärung beim Spezialisten
A2.2	Armschmerzen unspezifisch	Grad 1	- Schmerzen lokal oder ausstrahlend - Schmerzen sofort oder verzögert - keine Zuordnung zu den bisher beschriebenen Kategorien
		Grad 3	- Verletzung einer Sehne durch die Nadel - starker, lokaler, nicht ausstrahlender Schmerz

A3 Lokale Infektion / Entzündung			
A3.1	(Thrombo-) Phlebitis	Grad 2	- Überwärmung, Schmerz, Rötung und Schwellung
		Grad 3	- mit Thrombusbildung, evtl. mit Fieber
A3.2	Cellulitis, lokale Hautentzündung	Grad 2	- Schwellung, Rötung und Schmerz - nicht im Venenverlauf befindliche Infektion
		Grad 3	- Erysipel

A4 Andere Schwere Gefässerkrankungen			
A4.1	Tiefe Venen Thrombose (DVT)	Grad 3	- Schwellung und Schmerzen im Oberarm
A4.2	Arteriovenöse Fistel	Grad 3	- Pulsatile Masse. Bei einem signifikanten Shunt kann den betroffenen Bereich hypertherm sein und den distalen Teil des Arms hypotherm sein. Die distale Venen können dilatiert sein und pulsieren
A4.3	Kompartiment-Syndrom	Grad 3	- Schmerzhafter Arm, insbesondere bei Bewegungen, Schwellung, Parästhesien und Parese
A4.4	Pseudoaneurysma der Brachialarterie	Grad 3	- Pulsatile Masse. Kann mit Schmerzen und Parästhesien auftreten

B Generalisierte Symptome / Vasovagale Kreislaufreaktion		
<p>Gemäss 3 Kriterien klassifizieren</p> <p>Bewusstseinsverlust:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ohne Bewusstseinsverlust - Mit Bewusstseinsverlust < 60 Sek. ohne Komplikationen - Mit Bewusstseinsverlust > 60 Sek. und/oder mit Komplikationen <p>Verletzung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ohne Verletzung - Mit Verletzung <p>Lokalisation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Innerhalb der Spende-Einrichtung - Ausserhalb der Spende-Einrichtung 	Grad 1	<ul style="list-style-type: none"> - Unwohlsein, Schwäche, Angst, Schwindel - Blässe, Schwitzen, Nausea (Präkollaps) - Kurze Bewusstlosigkeit (Synkope, Kollaps) < 60 Sek. - Blutdruck und Puls erniedrigt - Spontane Erholung
	Grad 2	<ul style="list-style-type: none"> - Erbrechen, Inkontinenz, Spastizität - rezidivierende Synkope - verzögerte Erholung - Bewusstlosigkeit (Synkope, Kollaps) > 60 Sek. - Intervention notwendig, z.B. Volumenersatz - Synkope mit Sturz oder Unfall und lokaler Verletzung
	Grad 3	<ul style="list-style-type: none"> - Stark verzögerte Erholung - Synkope mit Sturz oder Unfall und schwerem Trauma - Verlegung auf Notfallstation - Reanimation

C Spezifische Nebenwirkungen bei Apherese			
C1	Zitratreaktion	Grad 1	<ul style="list-style-type: none"> - Parästhesien perioral (Kribbeln), Fingerspitzen - Wallungen - metallischer Geschmack im Mund
		Grad 2	<ul style="list-style-type: none"> - Parästhesien stärker ausgeprägt - mit Übelkeit und Erbrechen - Abbruch der Spende, evtl. Ca iv
		Grad 3	<ul style="list-style-type: none"> - Tetanie oder Krämpfe - Herzrhythmusstörungen
C2	Hämolyse	Grad 3	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma rosa oder rot gefärbt - Der Urin des Spenders/der Spenderin kann nach Spende rosa oder rot gefärbt sein
C3	Luftembolie	Grad 3	<ul style="list-style-type: none"> - Husten, Dyspnoe, Schwitzen, Thorakale Schmerzen, Bewusstseinsstörung, Tachykardie, Hypotension, Nausea, Erbrechen
C4	Infiltration	Grad 2	<ul style="list-style-type: none"> - Gewebeschwellung im Bereich der Punktion

D Allergische Reaktionen			
D1	Lokal allergische Reaktion	Grad 1	<ul style="list-style-type: none"> - Exanthem, Schwellung, Juckreiz an Punktionsstelle
D2	Generalisiert / Anaphylaxie	Grad 2	<ul style="list-style-type: none"> - Generalisierte Flush oder Urticaria ohne Organbefall - Andere Symptome, z.B. BD-Abfall, Atembeschwerden, Erbrechen etc.
		Grad 3	<ul style="list-style-type: none"> - Anaphylaktischer Schock

E			
Andere schwerwiegende Reaktionen			
E1	Akute kardiale Symptome z.B. Angina pectoris	Grad 3	- Auftreten innert 24 Stunden nach Spende
E2	Myokardinfarkt		
E3	Herzstillstand		
E4	TIA		
E5	Cerebrovaskuläres Ereignis		
E6	TOD	Grad 4	- Tod innert 7 Tagen nach einer Spende, jede Ursache - Sofort an Swissmedic melden

F	
Andere Schwerwiegende Nebenwirkungen	
Bitte die Nebenwirkung spezifizieren und den Schweregrad und Kausalität anhand der entsprechenden Tabelle in Kapitel 5.2 definieren.	

5.2 Schweregrad und Kausalität

Schweregrad	
Grad 1 (mild)	<ul style="list-style-type: none"> - Lokalisierte Symptome - Beschwerden geringfügig - Erholung spontan / innert kurzer Zeit - Keine medizinische Intervention notwendig
Grad 2 (moderat)	<ul style="list-style-type: none"> - Lokalisiert, aber grössere Ausdehnung - Beschwerden stärker oder über längeren Zeitraum - Funktionelle Beeinträchtigung - Erholung verzögert - Evtl. Intervention wie Re-Infusion notwendig - Evtl. ärztliche Behandlung
Grad 3 (schwerwiegend)	<ul style="list-style-type: none"> - Symptome schwerwiegend – lebensbedrohlich - Ärztliche Intervention notwendig um permanenten Schaden zu verhindern oder Leben zu retten (REA) - Einweisung auf NF-Station / Hospitalisation notwendig - Dauer der Beschwerden > 1 Jahr nach Spende
Grad 4	<ul style="list-style-type: none"> - Tod

Kausalität		
Kausaler Zusammenhang zwischen Blutspende und Nebenwirkung		
0	nicht beurteilbar	Die Informationen sind ungenügend oder widersprüchlich, und eine Ergänzung oder Nachprüfung ist nicht möglich.
1	unwahrscheinlich	Die NW ist sicher / oder eher durch andere Gründe erklärbar
2	möglich	Die NW ist sowohl durch die Spende als auch durch andere Gründe erklärbar
3	wahrscheinlich	Die NW scheint durch keinen anderen Grund erklärbar
4	sicher	Der Zusammenhang ist mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit gegeben.

5.3 Meldeformular, Meldeweg, Meldefristen

Alle schwerwiegenden Komplikationen (Grad 3 und Grad 4) müssen sofort nach Auftreten, oder spätestens innerhalb von 15 Tagen an Swissmedic und B-CH AG gemeldet werden. Bitte verwenden Sie das Formular MU101_10_002d_FO VO-Formular Haemovigilance Spende/-Nebenwirkung. Das Formular kann entweder via E-Mail oder postalisch übermittelt werden

B-CH AG erstellt zH. Swissmedic einmal im Jahr eine Zusammenfassung Grad 1-4 Meldungen nach Erhalt der Informationen von den einzelnen RBSD.

5.4 Kontakt Angaben

Adresse:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
 Abteilung Arzneimittelsicherheit
 Haemovigilance
 Hallerstrasse 7
 3012 Bern

Telefon:

Telefon: +41 58 462 02 11

E-Mail:

haemovigilance@swissmedic.ch oder
haemovigilance.swissmedic@hin.ch

Die E-Mail Adresse @hin.ch gehört zum Netzwerk des Anbieters «HIN» Health Info Net AG. HIN-Teilnehmer können E-Mails an diese Adresse unter Verwendung der von HIN angebotenen Daten-Verschlüsselung übermitteln («HIN secured»). Bei Fragen zur Sicherheit der Datenübermittlung bitten wir Sie, uns direkt zu kontaktieren.

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
3.0	Abgleich mit BSD-CH Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	bre dei
2.1	Überprüfung des Dokuments, keine Änderungen	bre
2.0	- Anpassung an IHN Definitionen - Beschrieb Kausalitätsbeurteilung (Imputability) Anpassung Layout	kop, dnu, bre
1.0	Ersterstellung	jm