

Inhaltsverzeichnis

1	Abkürzungen	1
2	Einleitung / Zielsetzung	1
3	Geltungsbereich	2
4	Mitgeltende Dokumente	2
5	Beschreibung	2
5.1	Lokale Symptome - Punktionsbedingt.....	2
5.1.1	Verletzung von Gefässen (Blutaustritt)	2
5.1.2	Verletzung anderer anatomischer Strukturen (Schmerz)	3
5.1.3	Andere Nebenwirkungen durch Punktion.....	3
5.1.4	Andere Schwere Gefässerkrankungen	3
5.2	Generalisierte Symptome / Vasovagale Kreislaufreaktionen.....	4
5.3	Spezifische Nebenwirkungen bei Apherese.....	4
5.4	Allergische Reaktion.....	5
5.5	Andere Kardiovaskuläre Reaktionen.....	5
5.6	Andere Schwerwiegende NW	5
5.7	Schweregrad	6
5.8	Kausalität (Imputability)	6

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
1.0	01.07.2014	Ersterstellung	jm
2.0	15.10.2020	- Anpassung an IHN Definitionen - Beschrieb Kausalitätsbeurteilung (Imputability) - Anpassung Layout	kop, dnu, bre

1 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	Regionale 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 Merkblatt ist die konsistente Klassierung der Art, des Schweregrades und Kausalität der eingehenden Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen anlässlich von Blutspenden.

3 Geltungsbereich

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

Gesetzliche Grundlage:

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

4 Mitgeltende Dokumente

Formular für Spende-/r-Nebenwirkungen

5 Beschreibung

A	5.1 Lokale Symptome - Punktionsbedingt			
A1	5.1.1 Verletzung von Gefässen (Blutaustritt)			
Code	NW	Schwere-grad	Symptome	Bemerkungen
A1.1	Hämatom venös	Grad 1	- lokal an Einstichstelle mit Schwellung, Schmerz, Hautverfärbung (Bluterguss) - Ausdehnung < 50 mm	keine
		Grad 2	- Ausdehnung zwischen 50 und 100 mm - funktionelle oder schmerzhaft Beeinträchtigung	keine
		Grad 3	- Beteiligung anderer anatomischer Strukturen, z.B. Nerven (Kompression)	Behandlung i.d.R. nötig, evtl. Abklärung bei Spezialisten
A1.2	Arterielle Punktion	Grad 1	- Schmerz an der Einstichstelle - Blut hat hellere Farbe - Blutbeutel füllt sich schnell - Nadelbewegungen durch arterielle Pulsation - Ausdehnung Hämatom < 50 mm	keine
		Grad 2	- stärkere Schmerzen, für längere Zeit - Ausdehnung Hämatom zwischen 50 und 100 mm - funktionelle oder schmerzhaft Beeinträchtigung	keine
		Grad 3	- Beteiligung anderer anatomischer Strukturen, z.B. Nerven (Kompression)	Behandlung i.d.R. nötig, evtl. Abklärung bei Spezialisten
A1.3	Hämatom verzögert		- Auftreten nach Verlassen des Spendelokals - Nach venöser oder arterieller Punktion - Einteilung des Schweregrades gemäss A.1.1 und A.1.2	keine

A2 5.1.2 Verletzung anderer anatomischer Strukturen (Schmerz)				
Code	NW	Schwere-grad	Symptome	Bemerkungen
A 2.1	Nervenreizung/ Nerven- verletzungen	Grad 1	- starker Schmerz unmittelbar beim Einstich oder beim Entfernen der Nadel - Ausstrahlung - Lokale Parästhesien - Dauer < 2 Wochen	Verletzung eines Nerven durch Einstich oder Entfernen der Nadel
		Grad 3	- Lokale sensible Parese - Motorische Parese - Dauer > 2 Wochen	Behandlung i.d.R. nötig, evtl. Abklärung bei Spezialisten
A2.2	Armschmerzen unspezifisch (inkl. Sehnen- verletzung)	Grad 1	- Schmerzen lokal oder ausstrahlend - sofort oder verzögert	Keine Zuordnung zu den bisher beschriebenen Kategorien
		Grad 3	- Sehnenverletzung	keine

A3 5.1.3 Andere Nebenwirkungen durch Punktion				
Code	NW	Schwere-grad	Symptome	Bemerkungen
A3.1	(Thrombo-) Phlebitis	Grad 2	- Überwärmung, Schmerz, Rötung und Schwellung entlang der Vene	keine
		Grad 3	- mit Thrombus-Bildung, evtl. mit Fieber	keine
A3.2	Cellulitis, lokale Haut- entzündung	Grad 3	- nicht im Venenverlauf befindliche Infektion, Erysipel	keine

A4 5.1.4 Andere Schwere Gefässerkrankungen				
Code	NW	Schwere-grad	Symptome	Bemerkungen
A4.1	Tiefe Venen- Thrombose (DVT)	Grad 3	- Schwellung und Schmerzen im Oberarm	▶▶ NF-Station
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	Kompartment- Syndrom	Grad 3	- Schmerzhafter Arm, insbesondere bei Bewegungen, Schwellung, Parästhesien und Parese	
A4.4	Pseudo- aneurysma der Brachialarterie	Grad 3	- Pulsatile Masse. Kann mit Schmerzen und Parästhesien auftreten	

B 5.2 Generalisierte Symptome / Vasovagale Kreislaufreaktionen			
NW	Schwere-grad	Symptome	Bemerkungen
NW gemäss 3 Kriterien klassifizieren Bewusstseinsverlust: - Ohne Bewusstseinsverlust - Mit Bewusstseinsverlust < 60 Sek. ohne Komplikationen - Mit Bewusstseinsverlust > 60 Sek. und/oder mit Komplikationen Verletzung - Ohne Verletzung - Mit Verletzung Lokalisation - Innerhalb der Spendeinrichtung - Ausserhalb der Spendeinrichtung	Grad 1	- Unwohlsein, Schwäche, Angst, Schwindel - Blässe, Schwitzen, Nausea (Prä-kollaps) - kurze Bewusstlosigkeit (Synkope, Kollaps) < 60 Sek. ohne Komplikation - Blutdruck und Puls erniedrigt - Spontane Erholung	Keine Intervention notwendig
	Grad 2	- Erbrechen, Inkontinenz, Spastizität - rezidivierende Synkope - verzögerte Erholung - Hypotension < 90 / 60 mmHg - Hyperventilation - Synkope mit Sturz oder Unfall und lokaler Verletzung	Intervention notwendig, z.B. Volumen-ersatz (Infusion) im Spendelokal
	Grad 3	- stark verzögerte Erholung - Synkope mit Sturz oder Unfall und schwerem Trauma - Verlegung auf Notfallstation - Reanimation	▶▶ NF-Station

C 5.3 Spezifische Nebenwirkungen bei Apherese				
Code	NW	Schwere-grad	Symptome	Bemerkungen
C1	Zitratreaktion	Grad 1	- Parästhesien perioral (Kribbeln), Fingerspitzen, - Wallungen - metallischer Geschmack im Mund	Ca perioral, Spende muss nicht unbedingt abgebrochen werden
		Grad 2	- Parästhesien stärker ausgeprägt mit Übelkeit und Erbrechen	Abbruch der Spende, evtl. Ca iv
		Grad 3	- Bewusstlosigkeit - Tetanie oder Krämpfe - Herzrhythmus-Störungen	▶▶ NF-Station, Ca iv
C2	Hämolyse	Grad 3	- Plasma rosa oder rot gefärbt - Das Urin des Spenders/der Spenderin kann nach Spende rosa oder rot gefärbt sein	keine
C3	Luftembolie	Grad 3	- Husten, Dyspnoe, Schwitzen, thorakale Schmerzen, Bewusstseinsstörung, Tachykardie, Hypotension, Nausea, Erbrechen	▶▶ NF-behandlung immer nötig
C4	Infiltration	Grad 2	- Gewebeswellung im Bereich der Punktion	Kochsalzlösung verbreitet sich ins extravaskulärer Raum

D 5.4 Allergische Reaktion				
Code	NW	Schwere-grad	Symptome	Bemerkungen
D1	Lokal	Grad 1	- Exanthem, Schwellung, Juckreiz an Punktionsstelle	
D2	Generalisiert / Anaphylaxie	Grad 2	- Hautreaktion generalisiert - Angioödem - Nausea, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen - Mit oder ohne generalisierte Hautreaktion - Ohne Dyspnoe oder hämodynamische Instabilität	
		Grad 3	- Dyspnoe, Stridor, Bronchospasmus, Zyanose - Hypotonie, Kollaps, Inkontinenz - Anaphylaktischer Schock	▶▶ sofortige Intervention notwendig

E 5.5 Andere Kardiovaskuläre Reaktionen				
Code	NW	Schwere-grad	Symptome	Bemerkungen
E1	Akute kardiale Symptome	Grad 3	- Auftreten innert 24 Stunden nach Spende	Diese Ereignisse sind immer schwerwiegend ▶▶ NF-Einweisung / Hospitalisation
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 5.6 Andere Schwerwiegende NW				
Bitte die Nebenwirkung spezifizieren und den Schweregrad und Kausalität anhand der entsprechende Tabelle (5.7 und 5.8) definieren.				

5.7 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

5.8 Kausalität (Imputability)		
Kausaler Zusammenhang zwischen Blutspende und NW		
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.