

Meldung Spendenebenwirkung

Name / Adresse Blutspendedienst

Eingang Swissmedic
(bitte leer lassen)

Nummer Spender/in

Jahrgang

Geschlecht

W

M

andere

Datum des Ereignisses:

Klassierung der Spendenebenwirkung

Schweregrad

Grad 1 (mild)

- Lokalisierte Symptome
- Beschwerden geringfügig
- Erholung spontan / innert kurzer Zeit
- Keine medizinische Intervention notwendig

Grad 2 (moderat)

- Lokalisiert, aber grössere Ausdehnung
- Beschwerden stärker oder über längeren Zeitraum
- Funktionelle Beeinträchtigung
- Erholung verzögert
- Ev. Intervention wie Re-Infusion notwendig
- Ev. ärztliche Behandlung

Grad 3 (schwerwiegend)

- 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 Tod

Kausalität (Zusammenhang mit der Spende)

nicht beurteilbar

Die Informationen sind ungenügend oder widersprüchlich und eine Ergänzung oder Nachprüfung ist nicht möglich.

unwahrscheinlich

Die NW ist sicher oder eher durch andere Gründe erklärbar.

möglich

Die NW ist sowohl durch die Spende als auch durch andere Gründe erklärbar.

wahrscheinlich

Die NW scheint durch keinen anderen Grund erklärbar.

sicher

Der Zusammenhang ist mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit gegeben.

Informationen zur Spende

Spendestatus:

Spendetyp

Zellseparator

Zeitpunkt der Nebenwirkung

Meldung Spendenebenwirkung

Kategorie der Nebenwirkung

- A Lokale Symptome - punktionsbedingt
 - A1 Verletzung von Gefässen (Blutung)
 - A2 Verletzung anderer Strukturen (Schmerz)
 - A3 Lokale Infektion / Entzündung
 - A4 Andere schwere Gefässerkrankungen
- B Generalisierte Symptome vasovagale Kreislaufreaktionen
 -
- C Spezifische NW bei Aphaese
- D Allergische Reaktionen
- E Andere schwerwiegende Reaktionen
- F Andere Nebenwirkung (*bitte spezifizieren*)

Beschreibung des Ereignisses / Ergänzungen

Meldung Spendenebenwirkung

Sofortmassnahmen / Verlauf

Getroffene Massnahmen

Wann und wie hat der BSD vom Ereignis Kenntnis genommen?

Sind frühere Spendenebenwirkungen bekannt?

Vorbeugemassnahmen / Konsequenzen für den Spender/ die Spenderin

Ursachenanalyse

Zusätzliche, relevante Informationen

Haemovigilanceverantwortliche Person

Datum

Unterschrift

Die Meldung ist zu senden an:

E-mail: haemovigilance@swissmedic.ch oder haemovigilance.swissmedic@hin.ch
(betrifft RBSD: Kopie an vigilanz.bsd@hin.ch)*

* vergleiche Vorschriften B-CH AG

Postalisch: Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Arzneimittelsicherheit / Haemovigilance
Hallerstrasse 7, 3012 Bern

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | 3012 Bern | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | anfragen@swissmedic.ch