

**Merkblatt**  
**HV Nebenwirkungen bei Blutspenden**

**Identifikationsnummer:** I-310.AA.01-A02d

**Version:** 1.0

**Gültig ab Datum:** 09.08.2024

## Inhaltsverzeichnis

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

## 1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

### 1.1 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	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

### Dokumentenidentifikation

I-310.AA.01-A07 Formular HV Meldung Spender Nebenwirkung

## 5 Beschreibung

### 5.1 Definitionen und Kodierung

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

A2		Verletzung anderer anatomischer Strukturen (Schmerz)	
A2.1	<b>Nervenreizung/ Nervenverletzungen</b>	Grad 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- starker Schmerz unmittelbar beim Einstich oder beim Entfernen der Nadel</li> <li>- Ausstrahlung</li> <li>- Parästhesien</li> <li>- Beschwerden während &lt; 2 Wochen</li> </ul>
		Grad 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Beschwerden während &gt; 2 Wochen, &lt; 1 Jahr</li> <li>- Lokale sensible Parese</li> </ul>
		Grad 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Beschwerden während &gt; 1 Jahr</li> <li>- Motorische Paresen</li> <li>- Abklärung beim Spezialisten</li> </ul>
A2.2	<b>Armschmerzen unspezifisch</b>	Grad 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schmerzen lokal oder ausstrahlend</li> <li>- Schmerzen sofort oder verzögert</li> <li>- keine Zuordnung zu den bisher beschriebenen Kategorien</li> </ul>

		Grad 3	- Verletzung einer Sehne durch die Nadel - starker, lokaler, nicht ausstrahlender Schmerz
--	--	--------	--

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

<b>A4 Andere Schwere Gefässerkrankungen</b>			
<b>A4.1</b>	<b>Tiefe Venen Thrombose (DVT)</b>	Grad 3	- Schwellung und Schmerzen im Oberarm
<b>A4.2</b>	<b>Arteriovenöse Fistel</b>	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
<b>A4.3</b>	<b>Kompartiment-Syndrom</b>	Grad 3	- Schmerzhafter Arm, insbesondere bei Bewegungen, Schwellung, Parästhesien und Parese
<b>A4.4</b>	<b>Pseudoaneurysma der Brachialarterie</b>	Grad 3	- Pulsatile Masse. Kann mit Schmerzen und Parästhesien auftreten

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

<b>C Spezifische Nebenwirkungen bei Apherese</b>			
<b>C1</b>	<b>Zitratreaktion</b>	Grad 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Parästhesien perioral (Kribbeln), Fingerspitzen</li> <li>- Wallungen</li> <li>- metallischer Geschmack im Mund</li> </ul>

<b>C Spezifische Nebenwirkungen bei Apherese</b>			
		Grad 2	- Parästhesien stärker ausgeprägt - mit Übelkeit und Erbrechen - Abbruch der Spende, evtl. Ca iv
		Grad 3	- Tetanie oder Krämpfe - Herzrhythmusstörungen
<b>C2</b>	<b>Hämolyse</b>	Grad 3	- Plasma rosa oder rot gefärbt - Der Urin des Spenders/der Spenderin kann nach Spende rosa oder rot gefärbt sein
<b>C3</b>	<b>Luftembolie</b>	Grad 3	- Husten, Dyspnoe, Schwitzen, Thorakale Schmerzen, Bewusstseinsstörung, Tachykardie, Hypotension, Nausea, Erbrechen
<b>C4</b>	<b>Infiltration</b>	Grad 2	- Gewebeschwellung im Bereich der Punktion

<b>D Allergische Reaktionen</b>			
<b>D1</b>	<b>Lokal allergische Reaktion</b>	Grad 1	- Exanthem, Schwellung, Juckreiz an Punktionsstelle
<b>D2</b>	<b>Generalisiert / Anaphylaxie</b>	Grad 2	- Generalisierte Flush oder Urticaria ohne Organbefall - Andere Symptome, z.B. BD-Abfall, Atembeschwerden, Erbrechen etc.
		Grad 3	- Anaphylaktischer Schock

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

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

## 5.2 Schweregrad und Kausalität

<b>Schweregrad</b>	
Grad 1 (mild)	- Lokalisierte Symptome - Beschwerden geringfügig - Erholung spontan / innert kurzer Zeit - Keine medizinische Intervention notwendig

Schweregrad	
Grad 2 (moderat)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lokalisiert, aber grössere Ausdehnung</li> <li>- Beschwerden stärker oder über längeren Zeitraum</li> <li>- Funktionelle Beeinträchtigung</li> <li>- Erholung verzögert</li> <li>- Evtl. Intervention wie Re-Infusion notwendig</li> <li>- Evtl. ärztliche Behandlung</li> </ul>
Grad 3 (schwerwiegend)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Symptome schwerwiegend – lebensbedrohlich</li> <li>- Ärztliche Intervention notwendig um permanenten Schaden zu verhindern oder Leben zu retten (REA)</li> <li>- Einweisung auf NF-Station / Hospitalisation notwendig</li> <li>- Dauer der Beschwerden &gt; 1 Jahr nach Spende</li> </ul>
Grad 4	- 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 «HV Meldung Spender Nebenwirkung» (I-310.AA.01-A07). Das Formular kann entweder via E-Mail oder postalisch übermittelt werden.

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

### 5.4 Kontakt Angaben

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
 Abteilung Inspektorate und Bewilligungen  
 Einheit Inspection Management and Blood Surveillance  
 Hallerstrasse 7  
 3012 Bern  
 Telefon: +41 58 462 02 11

E-Mail: [haemovigilance@swissmedic.ch](mailto:haemovigilance@swissmedic.ch) oder [haemovigilance.swissmedic@hin.ch](mailto: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.*

## 6 Änderungen zur Vorversion

- Transfer von MU zu QMI mit kleineren Anpassungen an die neuen Organisationsbezeichnungen