

Merkblatt
HV Nebenwirkungen bei Blutspenden

Identifikationsnummer: I-310.AA.01-A02d
Version: 1.0
Gültig ab Datum: 09.08.2024

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|--|----------|
| 1 | Begriffsbestimmungen, Abkürzungen | 2 |
| 1.1 | 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 | 5 |
| 5.3 | Meldeformular, Meldeweg, Meldefristen | 6 |
| 5.4 | Kontakt Angaben | 6 |
| 6 | Änderungen zur Vorversion..... | 7 |

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 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> - starker Schmerz unmittelbar beim Einstich oder beim Entfernen der Nadel - Ausstrahlung - Parästhesien - Beschwerden während < 2 Wochen |
| | | Grad 2 | <ul style="list-style-type: none"> - Beschwerden während > 2 Wochen, < 1 Jahr - Lokale sensible Parese |
| | | Grad 3 | <ul style="list-style-type: none"> - Beschwerden während > 1 Jahr - Motorische Paresen - Abklärung beim Spezialisten |
| A2.2 | Armschmerzen unspezifisch | Grad 1 | <ul style="list-style-type: none"> - Schmerzen lokal oder ausstrahlend - Schmerzen sofort oder verzögert - keine Zuordnung zu den bisher beschriebenen Kategorien |

| | | | |
|--|--|--------|--|
| | | Grad 3 | <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <ul style="list-style-type: none"> - 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 |

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

| D Allergische Reaktionen | | | |
|---------------------------------|------------------------------------|--------|--|
| D1 | Lokal allergische Reaktion | Grad 1 | - Exanthem, Schwellung, Juckreiz an Punktionsstelle |
| D2 | Generalisiert / Anaphylaxie | Grad 2 | - Generalisierte Flush oder Urticaria ohne Organbefall - Andere Symptome, z.B. BD-Abfall, Atembeschwerden, Erbrechen etc. |
| | | Grad 3 | - 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 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) | - Lokalisierte Symptome - Beschwerden geringfügig - Erholung spontan / innert kurzer Zeit - Keine medizinische Intervention notwendig |

| Schweregrad | |
|---------------------------|---|
| 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 | - 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 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.

6 Änderungen zur Vorversion

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