

OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH REAKCIÍ

Časť A

ROZSAH ÚDAJOV, KTORÉ OBSAHUJE OZNÁMENIE PODOZRENIA NA ZÁVAŽNÚ NEŽIADUCU REAKCIU

Oznamujúci subjekt

Identifikácia oznámenia

Dátum oznámenia (deň/mesiac/rok)

Dátum transfúzie (deň/mesiac/rok)

Vek a pohlavie príjemcu

Dátum závažnej nežiaducej reakcie (deň/mesiac/rok)

Závažná nežiaduca reakcia sa vzťahuje na

- ľudskú krv
- červené krvinky
- krvné doštičky
- plazmu
- iné (spresniť)

Typ závažnej nežiaducej reakcie

- imunologická hemolýza následkom nekompatibility ABO
- imunologická hemolýza následkom inej alloprotilátky
- neimunologická hemolýza
- bakteriálna infekcia prenesená transfúziou
- anafylaxia/hypersenzitivita
- akútne poškodenie pľúc pri transfúzii
- vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HBV)
- vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HCV)
- vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HIV – 1/2)
- iná vírusová infekcia spôsobená transfúziou (spresnite)
- parazitárna infekcia spôsobená transfúziou (malária)
- iná parazitárna infekcia spôsobená transfúziou (spresnite)
- posttransfúzna purpura
- imunologická reakcia štep na hostiteľa (Graft Versus Host Disease)
- iná závažná reakcia (spresniť)

Stupeň príčinnosti (NA, 0, 1, 2, 3)

Časť B

KRITÉRIÁ VYHODNOTENIA STUPŇA PRÍČINNOSTI ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ REAKCIE

Stupeň príčinnosti		Kritérium
NA	Nemožno posúdiť	Keď na posúdenie príčin nie je k dispozícii dostatok údajov
0	Vylúčená	Keď existuje presvedčivý dôkaz bez pochybnosti o iných príčinách, ktorým sa pripisuje nežiaduca reakcia
	Nepravdepodobná	Keď dôkazy jasne pripisujú nežiaducu reakciu iným príčinám ako krvi alebo zložkám z krvi
1	Možná	Keď neexistujú jasné dôkazy na pripísanie zodpovednosti za nežiaducu reakciu krvi a zložkám z krvi alebo iným príčinám
2	Pravdepodobná	Keď sa na základe dôkazov zodpovednosť za nežiaducu reakciu jasne pripisuje krvi alebo zložkám z krvi
3	Istá	Keď existuje presvedčivý dôkaz mimo pochybností, ktorý pripisuje zodpovednosť za nežiaducu reakciu krvi alebo zložke z krvi

Časť C

ROZSAH ÚDAJOV, KTORÉ OBSAHUJE POTVRDENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ REAKCIE

Oznamujúci subjekt

Identifikácia oznámenia

Dátum potvrdenia (deň/mesiac/rok)

Dátum závažnej nežiaducej reakcie (deň/mesiac/rok)

Potvrdenie závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie)

Stupeň pripísateľnej zodpovednosti (NA, 0 – 3)

Zmena typu závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie)

Ak áno, spresniť

Klinický výsledok (ak je známy)

- úplné zotavenie
- ľahké následky
- vážne následky
- úmrtie

Časť D

TLAČIVO VÝROČNEJ SPRÁVY O ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH REAKCIÁCH

Výročná správa o závažných nežiaducich reakciách

v súvislosti s podaním hemoterapie

Táto tabuľka odkazuje na ľudskú krv/erytrocyty/trombocyty/plazmu
(Pre každý druh krvného prípravku použite **osobitnú tabuľku**)

Oznamujúci subjekt							
Oznamované obdobie							
Počet podaných TU (vyplň v tab. len 1 druh KP)	CK			Tr		ČZP	
Počet prijemcov	(Ak je k dispozícii)						
		Celkový nahlá- sený po- čet	Počet závažných nežiaducich reakcií so stupňom pripísateľnej zodpovednosti 0 až 3 po potvrdení				
		Počet úmrtí					
			Nemožno posúdiť	Stupeň 0	Stupeň 1	Stupeň 2	Stupeň 3
Imunologické komplikácie							
Hemolytická reakcia (HTR)	Z dôvodu ABO ne- kompati- bility	Celkom					
		Úmrtia					
	Z dôvodu inej aloproti- látky	Celkom					
		Úmrtia					
Horúčnatá transfúzna reakcia (FNHTR) (anti-HLA, anti-Le, anti-Tr protilátky, iné)		Celkom					
		Úmrtia					
Alergická reakcia		Celkom					
		Úmrtia					
Anafylaktická reakcia/šok		Celkom					
		Úmrtia					
Akútne poškodenie pľúc pri transfúzii (TRALI syndróm)		Celkom					
		Úmrtia					
Posttransfúzna trombocytopenická purpura		Celkom					
		Úmrtia					
Aloimunizácia proti Er, HLA, HPA a HNA		Celkom					
Reakcia štepu proti hostiteľovi (TA – GvHD)		Celkom					
		Úmrtia					

Neimunologické komplikácie							
Neimunologická hemolýza		Celkom					
		Úmrtia					
Bakteriálna infekcia prenesená transfúziou		Celkom					
		Úmrtia					
Vírusová infekcia spôsobená transfúziou	HBV	Celkom					
		Úmrtia					
	HCV	Celkom					
		Úmrtia					
	HIV "	Celkom					
		Úmrtia					
	Iné (spresnite)	Celkom					
		Úmrtia					
			Nemožno posúdiť	Stupeň 0	Stupeň 1	Stupeň 2	Stupeň 3
Parazitárna infekcia spôsobená transfúziou	Malária	Celkom					
		Úmrtia					
	Iné (spresnite)	Celkom					
		Úmrtia					
Obehové preťaženie		Celkom					
		Úmrtia					
Hypotenzia		Celkom					
		Úmrtia					
Hypertenzia		Celkom					
		Úmrtia					
Iné závažné reakcie (spresnite)		Celkom					
		Úmrtia					