

Invulinstructie meldformulier bijwerking bij donatie, toepassing of transplantatie van lichaamsmateriaal

Een bijwerking is een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het verkrijgen of het toepassen op de mens van lichaamsmateriaal.

Een bijwerking kan optreden vanaf de donatie of transplantatie tot onbeperkte tijd daarna. Tussen de bijwerking en de donatie of transplantatie bestaat een tijdsverband op basis waarvan een causale relatie denkbaar zou zijn. Een bijwerking is ernstig indien deze dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt. Ernstige bijwerkingen die mogelijk verband houden met kwaliteit en/of veiligheid van het lichaamsmateriaal dienen gemeld te worden aan de bevoegde autoriteit (IGZ) en aan TRIP krachtens de EU richtlijn 2004/23/EG art. 11 en art. 8.1 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 behorende bij de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

1. Instellingsgegevens

Naam/code instelling naam of code waaronder de instelling bij TRIP geregistreerd is (verplicht veld)

Datum melding datum van invullen melding als dd-mm-jjjj (dag-maand-jaar) (verplicht veld)

Melding nr. instelling uw volgnummer van de melding

2. Patiëntgegevens

Patënt / donor / n.v.t. Selecteer de persoon op wie de bijwerking van toepassing is; indien het om een autologe donatie gaat, selecteer patiënt (ook indien het ging om het moment van verkrijging van het materiaal). Indien er geen persoon betrokken is kies dan nvt. (verplicht veld)

Geslacht Kies M (man) of V(vrouw). (verplicht veld)

Geboortedatum vul dag-maand-jaar (dd-mm-jjjj) van geboortedatum van patiënt of donor in. TRIP vraagt het geslacht en de geboortedatum van de betrokken persoon te vermelden wegens het herkennen van een dubbele melding.

3. Behandeling- / transplantatiegegevens

Datum vul dag-maand-jaar (dd-mm-jjjj) in van donatie, verkrijging of andere fase waarin de bijwerking optrad

Tijdstip Belangrijk bij acute bijwerkingen; uu:mm

Transplantatie indicatie / procedure Bijvoorbeeld: Acute myeloïde leukemie, opbouw heupkom, perifere stamcel aferese, IUI

Datum constatering bijwerking vul dag-maand-jaar (dd-mm-jjjj) van constatering van de bijwerking in (verplicht veld)

Tijdstip constatering bijwerking uu:mm

4. Productgegevens

Productnummer Identificatienummer of andere identificerende gegevens van weefsel(s) of cellen, indien toegekend

Bron materiaal kies hetgeen van toepassing is

- autoloog (lichaamseigen)
- allogeen, verwante levende donor (b.v. familielid)
- allogeen, onverwante levende donor (anonieme donor)
- allogeen, postmortale donor (overleden donor)
- partner (levenspartner, b.v. bij geassisteerde voortplanting)

Soort cellen / weefsel	kies hetgeen van toepassing is
Beschrijving type materiaal	Bijvoorbeeld: donorsemen, botchips, heupkop, cornea, pulmonaalklep
Toegepaste bewerking / bewaarcondities	Bijvoorbeeld: opgewerkt, cryopreservatie, DMSO toegevoegd, bewaard in glycerol, bestraald
Toelichting (product)	Bijvoorbeeld: Selectiecriteria zoals ABO-compatibel, HLA-match Bewerking zoals Cornea Lamel Aantal of grootte

5. Bijwerking

Beschrijving bijwerking	Indien een bijwerking is opgetreden vermeld dan hier de waarnemingen (klinische verschijnselen, eventueel relevante informatie over algemene klinische toestand).
Categorie bijwerking	Na vaststellen van de passende categorie dient op basis van de onderzoeksbevindingen de ernst en imputabiliteit te worden beoordeeld. Geef in blok 6 bij de beschrijving tevens aan wanneer de bijwerking optrad (voor, tijdens of na de voorgenomen transplantatie).
Kies uit :	

Anafylactische reactie

Snel verlopende allergische reactie optredend binnen enkele seconden na start tot kort na afloop van transplantatie met verschijnselen zoals in- en expiratoire stridor, bloeddrukdaling ≥ 20 mm Hg systolisch en/of diastolisch, misselijkheid/braken, diarree, rugpijn, vaak in combinatie met huiduitslag.

Andere allergische reactie

Binnen enkele minuten tijdens tot uren na transplantatie ontstaan van allergische verschijnselen zoals jeuk, lokale of gegeneraliseerde roodheid en / of urticaria, zonder respiratoire, cardiovasculaire of gastro-intestinale verschijnselen.

Hemolytische reactie

Verhoogde afbraak van erythrocyten optredend binnen enkele minuten na aanvang tot maximaal een maand na transplantatie (veelal: hematopoëtische stamcellen) met verschijnselen zoals: bloeddrukdaling ≥ 20 mm Hg systolisch en/of diastolisch, koorts/koude rilling, misselijkheid/braken, rugpijn, donkere of rode urine of onverwachte Hb-daling.

TRALI (transfusion-related acute lung injury)

Verschijnselen van acute longbeschadiging zoals dyspnoe en hypoxie, ontstaan tijdens of binnen 6 uur na transplantatie (veelal: hematopoëtische stamcellen), met bilaterale fijnvlekkige afwijkingen op de X-thorax.

Volume overbelasting

Verschijnselen van circulatoire overbelasting zoals dyspnoe, orthopnoe, cyanose, tachycardie >100 /min, verhoogde centraal veneuze bloeddruk, ontstaan tijdens of binnen 6 uur na transplantatie (veelal: hematopoëtische stamcellen). X-thorax passend bij volume overbelasting.

Post-transplantatie bacteriële besmetting

Alle gevallen waarbij een (microbiologisch bevestigde) bacteriële infectie is opgetreden bij een ontvanger van getransplanteerde cellen of weefsels en waarbij wegens het tijdsinterval of andere omstandigheden een verband met de transplantatie gezocht is.

Post-transplantatie virale besmetting

Alle gevallen waarbij een (microbiologisch bevestigde) virale infectie is opgetreden bij een ontvanger van getransplanteerde cellen of weefsels en waarbij wegens het tijdsinterval of andere omstandigheden een verband met de transplantatie gezocht is.

Post-transplantatie overige besmetting

Alle gevallen waarbij een andere besmetting dan een virale of bacteriële infectie (bijv een parasitaire aandoening of variant Creutzfeldt Jakob Disease) is aangetoond binnen een relevant interval na een transplantatie van weefsel en / of cellen.

Post-transplantatie maligniteit

Het aantonen van een maligne aandoening bij de ontvanger binnen een relevante periode na transplantatie van menselijke weefsels en/of cellen, waarbij een relatie met de transplantatie wordt overwogen.

Post-transplantatie koortsreactie

Temperatuurstijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$ en/of koude rilling tijdens of in de eerste 2 uur na transplantatie met normalisering van de temperatuur binnen 24 uur na transplantatie zonder verdere klachten/symptomen en zonder een hemolyse of microbiologische oorzaak als verklaring.

Overige reactie

Elke ongewenste bijwerking bij een ontvanger van menselijke weefsels en / of cellen, die niet past in één van de bovengenoemde categorieën. Voorbeeld: neurologische verschijnselen bij een stamceltransplantatie.

Donatie complicatie

Een bijwerking (bijv. miltruptuur, bacteriële infectie) die voor, tijdens of na donatie van weefsels of cellen bij de donor optreedt

Ernst van de bijwerking	<p>Gebruik de onderstaande indeling voor de bijwerking:</p> <p>Graad 0 geen morbiditeit</p> <p>Graad 1 geringe mate van morbiditeit, geen levensgevaar</p> <p>Graad 2 matig tot ernstige morbiditeit, al dan niet levensbedreigend; en/of er is sprake van verlenging van ziekte en/of ziekenhuisopname, en/ of chronische invaliditeit</p> <p>Graad 3 ernstige morbiditeit, direct levensbedreigend</p> <p>Graad 4 mortaliteit als afloop van een bijwerking bij transplantatie of donatie</p> <p>NOOT Er kan slechts sprake zijn van Graad 0 wanneer een bijwerking pas na langere tijd en alleen toevalligerwijs middels screening bij patiënt of donor wordt opgemerkt</p> <p>NOOT Graad 4 is niet van toepassing indien de betrokken persoon na verschijnselen van een bijwerking hersteld is naar een stabiele klinische toestand en later om niet aan weefseltransplantatie gerelateerde redenen is overleden</p>
Klinische uitkomst	kies hetgeen van toepassing is
Toelichting	vul hier eventuele informatie in over de ernstgraad of klinische uitkomst

6. Onderzoek en imputabiliteit

Aanvullend onderzoek bij betrokken persoon	Beschrijf gegevens (kweekuitslagen, biochemie etc) die relevant zijn voor type bijwerking, ernst en imputabiliteit
Aanvullend onderzoek van product	Beschrijf relevante gegevens (kweekuitslagen etc)
Imputabiliteit	Beoordeling van de mate van waarschijnlijkheid dat het waargenomen beeld is toe te schrijven aan de transplantatie of behandeling / bewerking (c.q. procedure bij een donor ter verkrijging van transplantatiemateriaal). kies hetgeen van toepassing is
Toelichting/genomen acties/ eventuele aanbevelingen	Bijvoorbeeld: Recall/Lookback procedure, aanpassing van protocol

7. Registratie

Melding is tevens	Geef hier aan of er sprake is van een calamiteitsmelding of van een melding van (ernstige) bijwerking of voorval aan IGZ. Let op: u moet zelf zorgdragen voor de afhandeling van de melding aan deze instantie! Kies hetgeen van toepassing is
Gemeld aan producent/ weefselbank	Kies hetgeen van toepassing is

Noten t.a.v. wettelijke verplichtingen

1. Onder de EU Richtlijn 2004/23/EG en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) moeten ernstige bijwerkingen en voorvallen die mogelijk te maken hebben met kwaliteit en/of veiligheid van lichaamsmateriaal, gemeld worden aan de producent en de bevoegde autoriteit (IGZ).
2. Als instelling waar menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast vermoedt dat er sprake is van een bijwerking veroorzaakt door een probleem van kwaliteit en/of veiligheid van toegepaste of getransplanteerde lichaamsmaterialen, dan wel van een voorval of een anderszins bedreigende situatie voor andere ontvangers van lichaamsmateriaal, dient u contact op te nemen met de producent.
3. Een weefselinstelling of ziekenhuis is te allen tijde zelf verantwoordelijk voor melding aan IGZ en/of de producent. Een melding aan deze instanties is onafhankelijk van het melden aan TRIP Landelijk Bureau voor Hemo- en Weefselvigilantie.