

## PRILOGA V

### DEL A

#### OBVEŠČANJE O HUDIH NEŽELENIH REAKCIJAH

Obrazec za hitro obveščanje o sumu na hude neželene reakcije

Zavod, ki poroča

---

Identifikacija poročila

---

Datum poročanja (leto, mesec, dan)

---

Datum transfuzije (leto, mesec, dan)

---

Starost in spol prejemnika

---

Datum hude neželene reakcije (leto, mesec, dan)

---

Huda neželena reakcija je povezana:

- s polno krvjo
- z eritrociti
- s trombociti
- s plazmo
- drugo (navedite).

---

Vrsta hudih neželenih reakcij:

- imunska hemoliza zaradi neskladja v krvnih skupinah ABO
- imunska hemoliza zaradi drugih aloprotiteles
- neimunska hemoliza
- s transfuzijo prenešena bakterijska okužba
- anafilaksija / preobčutljivost
- s transfuzijo povezana akutna okvara pljuč
- s transfuzijo prenešena okužba s HBV
- s transfuzijo prenešena okužba s HCV
- s transfuzijo prenešena okužba s HIV-1/2
- s transfuzijo prenešena virusna okužba, drugo (navedite)
- s transfuzijo prenešena okužba s parazitom malarije
- s transfuzijo prenešena okužba s parazitom, drugo (navedite)
- posttransfuzijska purpura
- bolezen presadka proti gostitelju
- druge hude reakcije (navedite).

---

Stopnja povezanosti med transfuzijo in hudimi neželenimi reakcijami (NO, 0-3)

---

## DEL B

### Hude neželene reakcije – stopnja povezanosti med transfuzijo in neželenimi reakcijami

Ocenjevanje stopnje povezanosti med transfuzijo in hudimi neželenimi reakcijami

Stopnja		Obrazložitev
NO	Ni ocenljivo	Kadar obstaja premalo podatkov za oceno povezanosti med transfuzijo in hudimi neželenimi reakcijami.
0	Izključeno	Kadar obstaja prepričljiv, nedvomen dokaz o tem, da je mogoče pripisati hude neželene reakcije drugim vzrokom.
	Malo verjetno	Kadar obstaja jasen dokaz o tem, da je hudo neželena reakcija mogoče pripisati drugim vzrokom, ne krvi ali komponentam krvi.
1	Možno	Kadar je dokaz o pripisovanju hude neželene reakcije krvi ali komponentam krvi ali drugim vzrokom nejasen.
2	Verjetno	Kadar obstaja jasen dokaz o tem, da je hudo neželena reakcija mogoče pripisati krvi ali komponentam krvi.
3	Nedvomno	Kadar obstaja prepričljiv, nedvomen dokaz o tem, da je huda neželena reakcija posledica transfuzije krvi ali komponente krvi.

## DEL C

### Obrazec za potrjevanje hudih neželenih reakcij

Zavod, ki poroča
Identifikacija poročila
Datum potrditve (leto, mesec, dan)
Datum hude neželene reakcije (leto, mesec, dan)
Potrditev hude neželene reakcije (da/ne)
Stopnja povezanosti med transfuzijo in hudimi neželenimi reakcijami(NO, 0-3)
Sprememba vrste hude neželene reakcije (da/ne)
Če je odgovor da, obrazložite
Klinični izid (če je znan):
– Popolna ozdravitev
– Manjše posledice
– Hude posledice
– Smrt.

## DEL D

### Obrazec za letno obveščanje o hudih neželenih reakcijah

Služba za hemovigilanco									
Obdobje poročanja									
Tabela se nanaša na: <input type="checkbox"/> <b>polno kri</b> <input type="checkbox"/> <b>eritrociti</b> <input type="checkbox"/> <b>trombociti</b> <input type="checkbox"/> <b>plazmo</b> <input type="checkbox"/> <b>drugo</b> <i>(za vsako komponento uporabite drugo tabelo)</i>			Število izdanih enot (skupno število izdanih enot z danim številom komponent krvi)						
			Število prejemnikov transfuzije (skupno število prejemnikov s številom prejetih komponent krvi) (če obstajajo podatki)						
			Število transfundiranih enot (skupno število komponent krvi (enot), uporabljenih za transfuzijo v obdobju poročanja) (če obstajajo podatki)						
			Skupno število poročil	Število hudih neželenih reakcij po potrditvi s stopnjo povezanosti od 0 do 3					
			Število smrtnih primerov	(glej Del A te priloge)					
				Ni mogoče oceniti	Stopnja 0	Stopnja 1	Stopnja 2	Stopnja 3	
Imunska hemoliza	Zaradi neskladja v krvnih skupinah ABO	Skupaj							
		Smrti							
	Zaradi drugih aloprotiteles	Skupaj							
		Smrti							
Neimunska hemoliza		Skupaj							
		Smrti							
S transfuzijo prenešena bakterijska okužba		Skupaj							
		Smrti							
Anafilaksija/Preobčutljivost		Skupaj							
		Smrti							
S transfuzijo povezana akutna okvara pljuč		Skupaj							
		Smrti							
S transfuzijo prenešena virusna	HBV	Skupaj							
		Smrti							

okužba	HCV	Skupaj					
		Smrti					
	HIV-1/2	Skupaj					
		Smrti					
	Drugo (navedite)	Skupaj					
		Smrti					
S transfuzijo prenešana okužba s parazitom	Malarija	Skupaj					
		Smrti					
	Drugo (navedite)	Skupaj					
		Smrti					
Posttransfuzijska purpura		Skupaj					
		Smrti					
Bolezen presadka proti gostitelju		Skupaj					
		Smrti					
Druge hude neželene reakcije (navedite)		Skupaj					
		Smrti					