

## Prescription FollowUp 1 Monat im Entnahmezentrum

### Inhalt

|                                                                                    |   |
|------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. Einleitung.....                                                                 | 1 |
| 2. Zuständigkeiten .....                                                           | 1 |
| 3. Ablauf .....                                                                    | 1 |
| 3.1. Kontaktaufnahme mit dem Spender oder der Spenderin 7 Tage nach Entnahme ..... | 1 |
| 3.2. FU 1 Monat.....                                                               | 2 |
| 3.3. Kontaktaufnahme mit SBSC .....                                                | 3 |
| 3.4. Zusatzinformationen zu Wachstumsfaktoren und Lymphozytensubpopulationen ..... | 3 |
| 3.4.1. Nachsorge nach einer Spende aus peripherem Blut.....                        | 4 |
| 4. Verweise .....                                                                  | 4 |
| 4.1. Policies .....                                                                | 4 |
| 4.2. Formulare .....                                                               | 4 |

### 1. Einleitung

Gemäss Transplantationsgesetz und -verordnung muss jede Person, die in der Schweiz Blutstammzellen gespendet hat, während 10 Jahren nachbetreut werden = FollowUp (FU). Bei Minderjährigen wird der FollowUp-Prozess bis zum 18. Geburtstag fortgeführt. Zusätzlich schreiben die SBSC Vorschriften ein FU für Lymphozyten (DLI) und mesenchymale Stammzellen (MSC) vor ([POL\\_008](#)).

Nach einer DLI-Spende («Unstimulated leucapheresis for DLI» / «Unstimulated leucapheresis for virus-specific T-cells») ist ein Blutbild mit Differenzierung und eine (FACS) Analyse bestimmter Lymphozytensubpopulationen bei FU 1 Monat und 1 Jahr obligatorisch. Es sei denn, die Person lebt im Ausland.

### 2. Zuständigkeiten

- Das EZ ist verantwortlich für das FU 1 Monat. In Ausnahmefällen, d.h. auf ausdrücklichen Wunsch des Spenders, der Spenderin oder falls er oder sie im Ausland lebt, kann das FU 1 Monat beim Hausarzt, der Hausärztin (HA) stattfinden.
- **Nach einer Knochenmarkentnahme muss das FU 1 Monat im EZ stattfinden.**
- Für das FU ab dem sechsten Monat ist SBSC zuständig.

### 3. Ablauf

#### 3.1. Kontaktaufnahme mit dem Spender oder der Spenderin 7 Tage nach Entnahme

Das EZ kontaktiert den Spender, die Spenderin ca. eine Woche nach Entnahme, um nach dem Befinden zu fragen. Sind seit der Entnahme **Komplikationen oder anhaltende Beschwerden aufgetreten**, wird die wöchentliche Kontaktaufnahme

seitens EZ weitergeführt, bis die Beschwerden weg sind resp. bis zum FU 1 Monat. **Das FU 1 Monat muss in diesem Fall zwingend im EZ stattfinden.**

Wurde beim Spender, bei der Spenderin für die Mobilisierung zusätzlich **Plerixafor** eingesetzt, muss die Information erfolgen, dass bei jedem FU bis und mit 10 Jahre ein Blutbild gemacht werden muss. Ausführlichere Informationen zu Plerixafor, Biosimilars wie auch Lymphozytensubpopulationen sind im **2202\_DOK** aufgeführt.

### 3.2. FU 1 Monat

| FU 1 Monat für <b>unverwandte</b> Spender und Spenderinnen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das EZ erhält die Unterlagen (Fragebogen FollowUp und Überprüfungsfragebogen) von SBSC via Omnia. <u>In Ausnahmefällen</u> wird das FU mit dem Hausarzt oder der Hausärztin (HA) koordiniert.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Spender, Spenderin im EZ (nach KM, PBSC, DLI):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Spender, Spenderin bei HA (nach PBSC, DLI):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kurze Anamnese</li> <li>• Blutbild (obligatorisch)</li> <li>• nur bei DLI: zusätzliche Blutentnahme für Lymphozytensubpopulationen</li> <li>• Klinische Untersuchung nach KM obligatorisch</li> <li>• Klinische Untersuchung nach PBSC/DLI nur zwingend, wenn Beschwerden geäußert werden</li> <li>• Spender, Spenderin informieren, dass er, sie <u>für 1 Jahr kein Blut spenden</u> darf</li> <li>• Spender, Spenderin informieren, dass sie 5 Jahre für denselben Empfänger oder die selbe Empfängerin reserviert ist</li> <li>• Ausfüllen Fragebogen FollowUp durch Spender (ausgedruckte Version) oder gemeinsam mit der Spenderin direkt in Omnia</li> <li>• Ausfüllen Überprüfungsfragebogen durch med. Fachperson in Omnia</li> <li>• Rechnung an SBSC (<b>1473_FOR</b>):                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pauschale CHF 375.- für FU 1 Monat</li> <li>• DLI: die effektiven Kosten für die Analyse der Lymphozytensubpopulationen verrechnet das Labor direkt an SBSC</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Aufgabe EZ, falls das FU 1M bei HA stattgefunden hat:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrolle der retournierten Unterlagen von HA</li> <li>• Informationen aus den Unterlagen vollständig in Omnia erfassen</li> <li>• Rechnung an SBSC (<b>1473_FOR</b>):                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pauschale CHF 60.- für Organisation und Kontrolle der Unterlagen</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kurze Anamnese</li> <li>• Blutbild (obligatorisch)</li> <li>• nur bei DLI: <u>zusätzliche</u> Blutentnahme für Lymphozytensubpopulationen                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• detaillierte Anweisung und Auftragsformular per E-Mail von SBSC</li> </ul> </li> <li>• Klinische Untersuchung nach PBSC/DLI nur zwingend, wenn Beschwerden äussert werden</li> <li>• Spender, Spenderin informieren, dass er, sie <u>für 1 Jahr kein Blut spenden</u> darf</li> <li>• Spender, Spenderin informieren, dass sie 5 Jahre für denselben Empfänger oder dieselbe Empfängerin reserviert ist</li> <li>• Ausfüllen Fragebogen FollowUp durch Spender, Spenderin</li> <li>• Ausfüllen Überprüfungsfragebogen durch med. Fachperson</li> <li>• Rücksendung vollständiger Unterlagen an das EZ</li> <li>• Rechnung direkt an SBSC (<b>1473_FOR</b>):                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• HA: effektive Kosten resp. Tarmed-Tarif</li> <li>• DLI: die effektiven Kosten für die Analyse der Lymphozytensubpopulationen werden vom Labor direkt an SBSC verrechnet</li> </ul> </li> </ul> |

#### FU 1 Monat für **verwandte** Spender und Spenderinnen

Das EZ erhält die Unterlagen (Fragebogen FollowUp und Überprüfungsfragebogen) von SBSC via Omnia und koordiniert das FU im Ausnahmefall mit HA.

**ACHTUNG: hat der Spender, die Spenderin keine E-Mail-Adresse, so läuft das FU nicht via Omnia. Der Austausch zwischen SBSC und EZ erfolgt - wie bisher - via E-Mail.**

| Spender, Spenderin im EZ (nach KM, PBSC, DLI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Spender, Spenderin bei HA (nach PBSC, DLI):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kurze Anamnese</li> <li>• Blutbild (obligatorisch)</li> <li>• nur bei DLI: <u>zusätzliche</u> Blutentnahme für Lymphozytensubpopulationen</li> <li>• Klinische Untersuchung nach KM obligatorisch</li> <li>• Klinische Untersuchung nach PBSC/DLI nur zwingend, wenn Beschwerden geäußert werden</li> <li>• Spender, Spenderin informieren, dass er, sie <u>für 1 Jahr kein Blut spenden darf</u></li> <li>• Spender, Spenderin informieren, dass sie 5 Jahre für den selben Empfänger oder dieselbe Empfängerin reserviert ist</li> <li>• Abgabe des Spesenformulars an den Spender, die Spenderin (<b>2189_FOR</b>)</li> <li>• Ausfüllen Fragebogen FollowUp durch Spender (ausgedruckte Version) oder gemeinsam mit der Spenderin direkt in Omnia</li> <li>• Ausfüllen Überprüfungsfragebogen durch med. Fachperson in Omnia                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• falls FU nicht über Omnia läuft, Überprüfungsfragebogen wie bisher ausfüllen, abspeichern und vollständige Unterlagen SBSC via Mail zurückschicken</li> </ul> </li> <li>• Rechnung an SBSC (<b>1473_FOR</b>):                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pauschale CHF 375.- für FU 1 Monat</li> <li>• DLI: die effektiven Kosten für die Analyse der Lymphozytensubpopulationen werden vom Labor direkt an SBSC verrechnet</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Aufgabe EZ, falls das FU 1M bei HA stattgefunden hat:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrolle der retournierten Unterlagen von HA</li> <li>• Informationen aus den Unterlagen vollständig in Omnia erfassen</li> <li>• oder Rücksendung vollständige Unterlagen an SBSC, falls FU wie bisher (ausserhalb Omnia) stattgefunden hat</li> <li>• Rechnung an SBSC (<b>1473_FOR</b>):                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pauschale CHF 60.- für Organisation und Kontrolle der Unterlagen</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kurze Anamnese</li> <li>• Blutbild (obligatorisch)</li> <li>• nur bei DLI: <u>zusätzliche</u> Blutentnahme für Lymphozytensubpopulationen, sofern Spenderin in der Schweiz wohnhaft ist                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• detaillierte Anweisung und Auftragsformular wird vom EZ per E-Mail an HA weitergeleitet</li> </ul> </li> <li>• Klinische Untersuchung nach PBSC/DLI nur zwingend, wenn Beschwerden geäußert werden</li> <li>• Spender, Spenderin informieren, dass er, sie <u>für 1 Jahr kein Blut spenden darf</u></li> <li>• Spender, Spenderin informieren, dass sie 5 Jahre für denselben Empfänger oder dieselbe Empfängerin reserviert ist</li> <li>• Ausfüllen Fragebogen FollowUp durch Spender, Spenderin</li> <li>• Ausfüllen Überprüfungsfragebogen durch HA</li> <li>• Rücksendung vollständiger Unterlagen an das EZ</li> <li>• Rechnung direkt an SBSC:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• HA: effektive Kosten resp. Tarmed-Tarif</li> <li>• DLI: die effektiven Kosten für die Analyse der Lymphozytensubpopulationen werden vom Labor direkt an SBSC verrechnet</li> </ul> </li> </ul> |

### 3.3. Kontaktaufnahme mit SBSC

Tauchen während des FU 1 Monat Fragen/Unklarheiten seitens EZ oder Komplikationen beim Spender oder der Spenderin auf, wird umgehend mit SBSC Kontakt aufgenommen, um das weitere Vorgehen zu klären.

### 3.4. Zusatzinformationen zu Wachstumsfaktoren und Lymphozytensubpopulationen

Diese Informationen richten sich an das Betreuungspersonal der Entnahmezentren für Blutstammzellen. Wir bitten Sie, die Spenderinnen und Spender bei allfälligen Fragen entsprechend zu informieren.

### 3.4.1. Nachsorge nach einer Spende aus peripherem Blut

Vor einer Blutstammzellspende aus peripherem Blut sorgen Wachstumsfaktoren dafür, dass mehr Blutstammzellen aus dem Knochenmark ins periphere Blut ausgeschüttet werden. Dafür sind in der Schweiz verschiedene Medikamente zugelassen. Nebst dem klassischen Wirkstoff **G-CSF** sind dies insbesondere:

- **Biosimilars:** Im Unterschied zu den Nachfolgepräparaten von chemischen Arzneimitteln (Generika) sind Biosimilars nie völlig identisch zum Originalwirkstoff sondern dem Original nur ähnlich (similar). Ihre Zulassung erfordert deshalb umfassende Überwachungsmassnahmen. Biosimilars im Bereich der Blutstammzellmobilisierung sind schon länger von Swissmedic zugelassen. Viele Studien haben die Sicherheit und Qualität dieser Präparate bestätigt. In den letzten Jahren wurden Biosimilars bei Fremdspendern immer häufiger eingesetzt.
- **Plerixafor** wird in Kombination mit G-CSF angewendet, wenn nicht ausreichend Blutstammzellen mobilisiert werden können. In der Schweiz ist der Wirkstoff seit einigen Jahren zugelassen. Diverse Studien belegen die Sicherheit des Produkts in Anwendung bei autologer Blutstammzelltransplantation. Es gibt jedoch erst wenige Daten zur Anwendung bei Fremdspendern.

 Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen muss SBSC Spenderinnen und Spender von Blutstammzellen während 10 Jahren nachbetreuen und ihren Gesundheitszustand überwachen. Für SBSC ist es wichtig, im Rahmen der Nachbetreuung Daten zu erfassen und zu analysieren, um eine optimale Qualität und Sicherheit der Blutstammzellspende aufrechterhalten zu können. Deshalb werden bei der Nachbetreuung auch Fragen zum verwendeten Wirkstoff sowie allfälliger Nebenwirkungen bei der betreffenden Person gestellt. Diese Kontrollen erfolgen primär zum Schutz der Gesundheit des Spenders, der Spenderin. Von den gesammelten Daten profitieren aber auch zukünftige Spenderinnen, Spender sowie Empfängerinnen, Empfänger.

## 4. Verweise

### 4.1. Policies

[POL\\_008\\_FollowUp\\_CH\\_Donor\\_D / POL\\_008\\_FollowUp\\_CH\\_Donor\\_F](#)

### 4.2. Formulare

[1498 FOR\\_Donor\\_FU\\_D](#)

[1523 FOR\\_Donor\\_FU\\_E](#)

[1499 FOR\\_Donor\\_FU\\_F](#)

[1500 FOR\\_Donor\\_FU\\_I](#)

[1511 FOR\\_Physician\\_Donor\\_FU\\_D](#)

[1509 FOR\\_Physician\\_Donor\\_FU\\_E](#)

[1512 FOR\\_Physician\\_Donor\\_FU\\_F](#)

[1501 FOR\\_Physician\\_Donor\\_FU\\_I](#)

[1473\\_FOR\\_Invoice\\_Donor\\_FU](#)

[2189\\_FOR\\_Expenses\\_family\\_donor\\_D](#)

[2190\\_FOR\\_Expenses\\_family\\_donor\\_F](#)

[2195\\_FOR\\_Expenses\\_family\\_donor\\_I](#)