

Nationella rekommendationer

Svensk uroradiologisk förenings kontrastmedelsgrupp



**Dokumentation**

**ÖVERKÄNSLIGHETSREAKTIONER**

**Version 1.0 2017-11-24**

**Kontrastmedelsgruppen är en underavdelning till Svensk uroradiologisk förening (SURF), som in sin tur är en delförening i Svensk förening för medicinsk radiologi (SFMR)**

**För närvarande finns det följande rekommendationer från gruppen:**

* Jodkontrastmedel
* MR-kontrastmedel
* Metformin
* Överkänslighetsreaktioner
* Dokumentation överkänslighetsreaktioner

**Kontrastmedelsgruppen leds av**

Peter Leander, Lund, peter.leander@med.lu.se,

De två delområdena röntgenkontrastmedel och MRT-kontrastmedel leds av varsin radiolog. Övriga medlemmar i gruppen, läkare och sköterskor, arbetar i båda grupperna efter kompetens.

**Ledare för röntgenkontrastmedel:**

Per Liss, Uppsala, per.liss@akademiska.se

**Ledare för MR-kontrastmedel:**

Torkel Brismar, Huddinge, torkel.brismar@gmail.com

**Ledare för ultraljudskontrastmedel**

Salem Alsaqal, Uppsala, salem.alsaqal@akademiska.se

**Övriga medlemmar i kontrastmedelsgruppen**

**Radiologer**

* Håkan Ahlström, Uppsala, hakan.ahlstrom@radiol.uu.se
* Lennart Blomqvist, Stockholm, lennart.k.blomqvist@ki.se
* Mikael Hellström, Göteborg, mikael.hellstrom@xray.gu.se
* Mats Lidén, Örebro, mats.liden@regionorebrolan.se
* Maria Lindblom, Linköping maria.lindblom@regionostergotland.se
* Ulf Nyman, Pensionär, ulf.nyman@bredband.net
* Franciska Wikner, Umeå, Franciska.Wikner@vll.se
* Joanna Ahlkvist, Nyköping, joannaahlkvist@yahoo.se
* Sara Sehlstedt, Östersund, sara.sehlstedt@regionjh.se

**Röntgensjuksköterskor**

* Johan Kihlberg, Linköping, johan.kihlberg@regionostergotland.se
* Helén Milde, Göteborg, helen.milde@vgregion.se
* Titti Owman, Lund, titti.owman@gmail.com
* Anders Svensson, Stockholm, anders.svensson@karolinska.se

**Adjungerade**

* Lars Gottberg, Stockholm, Svensk förening för allergologi
* Sonja Werner, Lund, Svensk förening för allergologi
* Eric Dryver, Lund, Svensk förening för akutsjukvård

**Jäv**

Jävsdeklarationer finns tillgängliga hos Peter Leander, Malmö.

**Syfte**

Skapa tydliga rutiner för personal avseende hantering och dokumentation av reaktioner utlösta av radiologiska kontrastmedel och radiofarmaka.

**Förslag svenska rekommendationer**

*Alla reaktioner på radiologiska kontrastmedel och radiofarmaka som exempelvis isolerat illamående/kräkning, kramper, akuta och sena överkänslighetsreaktioner samt njurskador skall dokumenteras.*

**Dokumentation**

Reaktionens typ, utlösande kontrastmedel, när reaktionen inträffade efter administration av kontrastmedlet, behandling och förlopp, ordination/provtagning för tryptasanalys vid anafylaxireaktion samt om anmälan till läkemedelsverket gjorts skall dokumenteras på lämplig plats i det radiologiska informationssystemet (RIS), med angivande av ansvarig för dokumentationen, helst på plats där signering är möjlig.

Behov av profylaxrekommendationer bör anges i RIS som t.ex.

* Ställningstagande till allergiutredning vid anafylaxi, speciellt svåra reaktioner
* Byte av kontrastmedel
* Behov av antihistaminika/steroider som profylax (endast vid anafylaxi)
* Behov av narkosberedskap

**Klassifikation enligt Svensk förening för allergologi (SFFA)**

Reaktionen bör klassificeras i klartext och där det är tillämpligt med ledning av Tabell 1 i SFFAs Anafylaxidokument (<http://www.sffa.nu/dokument>) i slutet av dokumentet som t.ex:

* Icke anafylaxi, ange symtom och utbredning (klåda, flush, urtikaria eller angioödem) av Kontrastmedel X.
* Anafylaxi med angivande av grad 1, 2 eller 3 av Kontrastmedel X.

Klassifikation i icke anafylaxi eller anafylaxi är avgörande för både behandling och framtida ställningstagande till undersökningar med kontrastmedel, allergiutredning och premedicinering.

**Klassifikation enligt socialstyrelsens uppmärksamhetsinformation**

Socialstyrelsen har tagit fram en informationsspecifikation för strukturerad dokumentation av *uppmärksamhetsinformation1*, det vill säga information som är viktig för personal inom hälso- och sjukvård att bli uppmärksammad på i mötet med patienten. Arbetet med informationsspecifikationen har utgått från metodstödet *Strukturera och kodad information för elektronisk hantering2* Uppmärksamhetsinformation ska dokumenteras i patientjournalen enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, 5 kap. 5 §3.

Informationsspecifikationen omfattar bl.a. överkänslighet. Enligt Nationell patientöversikts (NPÖ) användarmanual4 skall överkänslighetsreaktioner indelas i besvärande, skadande och livshotande. Detta strider mot SFFA:s klassifikation. För de som måste använda SoS/NPÖ:s indelning har vi gjort en översättning av SFFA:s klassifikation som har godkänts av SFFA, Lars Gottberg.

1www.socialstyrelsen.se/publikationer2017/2017-6-16

2[www.socialstyrelsen.se/publikationer2016/2016-1-2](http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2016/2016-1-2)

3www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20165/2016-4-44.pdf

4www.inera.se/globalassets/tjanster/nationell-patientoversikt/dokument/anvandarmanual/anvandarmanual-npo.pdf

**Varningstext**

Varningstext bör finnas lättillgängligt i RIS som anger icke-anafylaxi eller anafylaxi utlöst av kontrastmedel X, 2017-01-12.

* Icke-anafylaxi (angioödem) av Kontrastmedel X, 2017-01-12 (besvärande enligt SoS/NPÖ).
* Anafylaxi grad 1-2 av Kontrastmedel X, 2017-01-12 (skadande enligt SoS/NPÖ).
* Anafylaxi grad 3 av Kontrastmedel X, 2017-01-12 (livshotande enligt SoS/NPÖ).
* Senreaktion (makulopapulöst exantem) av Kontrastmedel X, 2017-01-12 (besvärande enligt SoS/NPÖ).

**Besked till remittenten**

Upprätta rutiner så att röntgensvaret innehåller information om typ av reaktion, behandling, förlopp och framtida profylaxrekommendationer, och eventuellt skriva samma information i patientens journalsystem, läkemedelsmodul eller motsvarande enligt lokala rutiner.

**Besked till Patienten**

Patienten bör informeras skriftligt om eventuellt behov av framtida profylax. Förslag på information till patienten finns som bilaga till detta dokument.

**Rapportering till läkemedelsverket**

*Enligt läkemedelsverket gäller att:* ”Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård har ansvar att rapportera samtliga biverkningar. Det är särskilt viktigt att rapportera allvarliga och/eller okända biverkningar eller de som tycks öka i frekvens. Man bör även vara extra observant på biverkningar av nya läkemedel. Rapporteringsskyldighet åligger sjukvårdshuvudman vilket innebär att rapport görs av följande yrkesgrupper: läkare, tandläkare, sjuksköterskor, farmaceuter, barnmorskor inom hälso- och sjukvård. Samtliga biverkningsrapporter som skickas in från sjukvården bedöms och lagras i verkets databas”. (<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Biverkningsrapportering/>)

På följande länk hittar du blanketter eller e-tjänst för rapportering av biverkningar.

(<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Biverkningsrapportering/Spontanrapportering---Rapportera-biverkningar/>)

Det är kontrastmedelsgruppens uppfattning att följande biverkningar skall rapporteras:

* Överkänslighetsreaktioner med anafylaxi
* Andra allvarliga biverkningar
* Akut njurskada
* Ovanliga biverkningar
* Biverkningar av nya kontrastmedel

Kopia av rapporten bör sändas till aktuellt kontrastmedelsföretag då Läkemedelsverket visserligen meddelar företaget men mycket sparsamt och inte varifrån anmälan kommer vilket omöjliggör för företaget att skaffa in mer information vid behov.

**Exempel på dokumentation i RIS**

1. Tio minuter efter kontrastmedelsinjektion klagar patienten över enstaka kliande utslag på bålen. I övrigt opåverkad. Observation och efter 20 minuter avtar symtomen och hudmanifestationerna. Får lämna avdelningen efter ytterligare en halvtimme, nu symptomfri.
*Klassifikation:* Icke-anafylaxi (urtikaria) utlöst av Jodkontrastmedel X (besvärande enligt SoS/NPÖ)
*Varningstext:* Icke-anafylaxi (urtikaria) av Jodkontrastmedel X, 1701010.
*Profylaxrekommendation:* Ingen.
*Patientientinformation icke anafylaxi:* Informationsblad 1 (grönt)
2. Tio minuter efter kontrastmedelsinjektion klagar patienten över kliande utslag på bålen. Utsådd av urtikaria på bålen. I övrigt opåverkad. Får tabl. Aerius 10 mg med övervakning. Efter 20 minuter avtar symtomen och hudmanifestationerna. Får lämna avdelningen efter ytterligare en halvtimme, då symptomfri.
*Klassifikation:* Icke-anafylaxi (urtikaria) utlöst av Jodkontrastmedel X (besvärande enligt SoS/NPÖ)
*Varningstext:* Icke-anafylaxi (urtikaria) av Jodkontrastmedel X, 1701010.
*Profylaxrekommendation:* Byte av kontrastmedel vid framtida undersökningar.
*Patientientinformation icke anafylaxi:* Informationsblad 2 (gult)
3. Fem minuter efter kontrastmedelsinjektion klagar patienten över kliande utslag på bålen, handflator och i hårbotten som raskt progredierar (prodromalsymtom till anafylaxi, se nationella rekommendationer ”Överkänslighetsreaktioner utlösta av radiologiska kontrastmedel”). Opåverkad. Erhåller adrenalin 0,3 mg i.m. på utsidan av låret. Efter 5 minuter avtar symtomen och hudmanifestationerna. Erhåller Betapred 5 mg p.o.Blodprov för tryptas tas (ha provrör med gel och gul kork tillgängligt). Får lämna avdelningen efter ytterligare en timmes observation, då symptomfri.
*Klassifikation:* Prodromalsymtom till anafylaxi (urtikaria) utlöst av Jodkontrastmedel X (skadande enligt SoS/NPÖ)
*Varningstext:* Prodromalsymtom till anafylaxi (urtikaria) av Jodkontrastmedel X, 1701010.
*Profylaxrekommendation:* Byte av kontrastmedel och profylax med antihistaminika och steroider vid framtida undersökningar. Förhöjd beredskap vid nästa administrering av jodkontrastmedel.
*Patientientinformation anafylaxi:* Informationsblad 3 (rött)
4. Fem minuter efter kontrastmedelsinjektion blir patienten illamående och kräks. Klagar över krampartade buksmärtor som ökar i intensitet. Erhåller adrenalin 0,3 mg i.m. på utsidan av låret. Akutlarm och narkospersonal anländer inom 5 minuter och tar över ansvaret. Stabilt blodtryck. Ej medvetslös. Solu-Cortef 200 mg i.v. ges. Symtomen avtar och har efter 15 minuter försvunnit. Blodprov för tryptas tas (ha provrör med gel och gul kork tillgängligt). Narkospersonalen tar patienten till IVA för fortsatt övervakning. Anmälan till läkemedelsverket (enligt lokal rutin).
*Klassifikation:* Anafylaxi grad 1 utlöst av Jodkontrastmedel X (skadande enligt SoS/NPÖ)
*Varningstext:* Anafylaxi grad 1 av Jodkontrastmedel X, 170101.
*Profylaxrekommendationer:* Diskussion med remittent/narkosavdelning om allergitestning och återrapportering av resultatet. Byte av kontrastmedel och profylax med antihistaminika och steroider vid framtida undersökningar. Förhöjd beredskap vid nästa administrering av jodkontrastmedel.
*Patientientinformation anafylaxi:* Informationsblad 3 (rött)
5. Två minuter efter kontrastmedelsinjektionen i samband med MR blir patienten kallsvettig, orolig och strax därefter okontaktbar. Takykard. Fotändan höjs. Blodtryck 80/60 mm Hg. Emerade 0,5 mg ges i.m. på utsidan av låret. Syrgas 10 L/min på mask ges. Akutlarm och narkospersonal anländer inom 5 minuter och tar över ansvaret. Patienten återfår medvetandet, BT 120/80. Narkospersonalen tar patienten till IVA för fortsatt övervakning. Anmälan till läkemedelsverket (enligt lokal rutin).
*Klassifikation:* Anafylaxi grad 3 utlöst av Gadoliniumkontrastmedel X (livshotande enligt SoS/NPÖ)
*Varningstext:* Anafylaxi grad 3 av Gadoliniumkontrastmedel X, 170101.
*Profylaxrekommendationer:* Diskussion med remittent/narkosavdelning om allergitestning och återrapportering av resultatet. Byte av kontrastmedel och profylax med antihistaminika och steroider vid framtida undersökning, som skall utföras endast på stark indikation. Förhöjd beredskap vid nästa administrering av gadoliniumkontrastmedel och narkosberedskap bör övervägas vid nästa administrering av gadoliniumkontrastmedel. Eventuellt byte till annan modalitet och kontrastmedel baserat på annat grundämne.
*Patientientinformation anafylaxi:* Informationsblad 3 (rött)
6. Patienten ringer dagen efter CT thorax & buk utförd 170101 och klagar över kliande röda knottriga utslag som delvis flyter samman på bålen. Tolkas som senreaktion på kontrastmedlet. Patienten rekommenderas att inhandla receptfritt antihistaminika på apoteket. Om det inte hjälper eller om blåsor skulle uppstå söka sin läkare eller närmaste akutmottagning. Patienten rekommenderas också att nämna den aktuella kontrastmedelstillförseln.
*Klassifikation:* Senreaktion (exantem) utlöst av jodkontrastmedel X (besvärande enligt SoS/NPÖ)
*Varningstext:* Senreaktion av jodkontrastmedel X, 1701010.
*Profylaxrekommendationer:* Byte av kontrastmedel vid framtida administrering av jodkontrastmedel. Om kraftig reaktion försök med premedicinering med kortison (se Nationella rekommendationer överkänslighetsreaktioner kontrastmedel/senreaktioner)
*Patientientinformation senreaktion:* Informationsblad 4 (blått)

**Biverkningsrapport**

En biverkningsrapport bör innehålla följande för att bl.a. underlätta eventuell anmälan till Läkemedelsverket:

*Ansvarig för dokumentationen:*

*Yrkestitel:*

*Kontrastmedel/läkemedel:*

*Koncentration:*

*Volym:*

*Batchnummer:*

*Administrationssätt:*

*Tidpunkt för administration:*

*Biverkning/diagnos:*

*Tidpunkt för aktuell reaktion:*

*Händelseförlopp:*

*Givna läkemedel för behandling av reaktion:*

*Ordinerat/de av:*

*Grundsjukdom:*

*Tidigare kontrastmedels-/läkemedelsreaktion:*

*Övriga läkemedel:*

*Framtida profylaxrekommendation:*

*Patientinformation utlämnad:*

**Klassifikation av sjukdom enligt ICD10 2015**

Om klassifikation av biverkan skulle bli aktuell rekommenderas följande diagnoser:

* Y57.5 Röntgenologiska kontrastmedel
* Y57.6 Andra diagnostiska läkemedel (radiofarmaka)

*Se kommande sidor för bedömning av överkänslighetsreaktionen svårighetsgrad och anafylaxibehandling inom akutsjukvården enligt SFFA 2015 och socialstyrelsen.*

**Indelning av överkänslighetsreaktioner**



