

Anaphylaktische Reaktionen	SOP/10
----------------------------	--------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen: MET/11
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen nach Applikation von Arzneimitteln.

2 Beschreibung

Anaphylaktische Reaktionen haben folgende Symptome:

- Atemnot durch Bronchokonstriktion
- Kreislaufversagen durch Blutdruckabfall mit Atemnot
- Kreislaufversagen ohne Atemnot
- Brustbeklemmung
- Keuchen
- Larynxödem (Stridor, "Kloß im Hals", Heiserkeit)
- Hautjucken, Hauterythem, Urticaria
- Hautausschlag mit/ohne Angioödem
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Es ist nicht möglich, durch irgendeine Untersuchung eine sichere Vorhersage zu treffen, ob mit einer anaphylaktischen Reaktion zu rechnen ist oder nicht. D.h., daß auch nach einer sorgfältigen Anamnese, die keine allergischen Reaktionen gezeigt hat, mit einer allergischen Reaktion gerechnet werden muß.

Wichtig ist der zeitliche Abstand zur Applikation. Man muß mit Reaktionen wenige Minuten bis Stunden nach der Applikation rechnen. Allergische Reaktionen sind anders als toxische Reaktionen nicht von der Menge des in die Blutbahn gelangten Stoffes abhängig!

2.1 Vorgehen

Sofort den Arzt benachrichtigen. Bei lebensbedrohlichen Situationen ist darüber hinaus sofort der Notarzt der Feuerwehr über Ruf **112** zu verständigen. Die bei der Notfallmeldung abgegebenen Informationen müssen dokumentiert werden! Im wesentlichen sind zu folgenden Fragen Angaben zu machen:

Notfallmeldung

- Wer ruft an?
- Wo ist der Notfall?
- Was ist geschehen?
- Wann ist das passiert?
- Wer ist alarmiert?

Wenn nicht schon vorhanden, ist ein venöser Zugang zu legen und eine Infusion mit Ringer-Lactat oder isotonomischer Kochsalzlösung vorzubereiten, an den Infusionsständer zu hängen und mit der Infusion zu beginnen.

Blutdruck, Herzfrequenz und Atemfrequenz messen und protokollieren.

Wenn der Blutdruck unter 80 mmHg systolisch liegt, ist 1 Amp. Suprarenin 1:1000 in eine Spritze zu ziehen und die Spritze mit isotonomischer Kochsalzlösung bis 10 ml aufzuziehen. Die Spritze muß mit einem Aufkleber Suprarenin 1:10 versehen werden.

Es werden Spritzen mit den folgenden Arzneimitteln aufgezogen und mit Aufklebern versehen:

Urbason: 250 mg

Euphyllin: 0.24 g

Tavegil: 5 ml

Der Arzt hat je nach Schweregrad der Reaktion über die Injektion zu entscheiden:

Bei nicht mehr meßbarem Blutdruck und Zeichen des Schockzustandes sind 0.5 ml der Suprarenin-Lösung zu injizieren und erneut der Blutdruck zu messen.

Bei Dyspnoe sind Aminophyllin, Diphenhydramin zu injizieren.

Das Cortison kann zur Besserung des Zustandes beitragen. Eine Schädigung ist sehr unwahrscheinlich.

Die Injektion erfolgt in den Bypass der laufenden Infusion, so daß der Transport in den zentralen Kreislauf gewährleistet ist.

Wenn keine Besserung eintritt und wegen der Lungenobstruktion eine Hypoxie droht, soll Sauerstoff über eine Nasensonde appliziert werden.

Wenn das nicht ausreicht oder ein Atemstillstand eintritt, ist mit einer Maskenbeatmung mit Sauerstoff zu beginnen. Die Intubation bleibt dem darin Geübten vorbehalten.

3 Dokumentation

Über die Behandlung ist ein ausführliches Protokoll mit Zeitangaben zu den Aktivitäten anzulegen. Es soll enthalten:

Name, Vorname, Geburtsdatum der Patienten

Name, Vorname des behandelnden Arztes

Bezeichnung des Arzneimittels, das zur Reaktion geführt hat.

Eingeschlagene Therapie

Verlauf bis zur Wiederherstellung oder Übergabe an den Notarzt

Blutdruck, Herzfrequenz, Atemfrequenz

Weiterbehandelnder Arzt/Krankenhaus

Der Vorfall ist umgehend dem Leiter der klinischen Prüfung zu melden.

Der Vorfall muß dem Sponsor der Studie umgehend (Telefon und Fax) mitgeteilt werden.

4 Mitgeltende Unterlagen

Prüfplan

Investigator's brochure

Gebrauchsanweisungen (Prüfmuster, Notfallmedikamente, Geräte)

5 Zuständigkeiten

Der Mitarbeiter, der dem Notfall räumlich am nächsten ist, leitet die Maßnahmen ein. Der Prüfarzt ist sofort zu benachrichtigen, weitere Mitarbeiter sind zur Unterstützung herbeizurufen. Wenn kein Arzt zu erreichen ist, muß der Notarzt der Feuerwehr gerufen werden.

6 Anlagen

keine

Das Original der SOP ist bei der QM-Koordinator archiviert unter dem Dateinamen Y:\Aktiv\GHP\5.2\VAL\GCP\16SOP\SOP10_Anaphylaxie.docx. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - wenn nicht vorher der Bedarf besteht - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an die QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, den

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: