

# Information om DAP-penicillintest

## **BESKRIVNING**

DAP penicillintest innehåller de penicillinallergener som orsakar typ I allergiska reaktioner (IgE-medierad allergi) mot bensylpenicillin och besläktade betalaktamantibiotika. Allergenerna är renade, modifierade genom koppling till polylysinkedjor och stabiliserade genom frystorkning.

Endast för diagnos av allergi mot bensylpenicillin och besläktade antibiotika med hjälp av prick- och intrakutantest.

Penicillinallergenerna benämns och etiketteras:

**Bensylpenicilloypoly-L-lysin (PPL)** är huvudallergen i penicilliner. PPL tillverkas genom bindning av penicilloyl, huvudallergen i bensylpenicillin och besläktade antibiotika (betalaktamantibiotika), till en polylysinkedja.

**”Minor determinants mix”, MDM** är en blandning av natriumbensylpenicillin, bensylpenicilloylsyra och natriumbensylpenicilloat, vilka alla bildas vid lagring av penicilliner och besläktade antibiotika (betalaktamantibiotika).

## **Kvalitativ och kvantitativ sammansättning**

Frystorkat PPL:	bensylpenicilloypoly-L-poly-lysin	0.04 mg
	mannitol	20 mg
Frystorkat MDM:	natriumbensylpenicillin	0.5 mg
	bensylpenicilloylsyra	0.5 mg
	natriumbensylpenicilloat	0.5 mg
	mannitol	20 mg
Diluend för PPL och MDM:	natriumklorid	8 mg
	kaliumdivätefosfat	0.2 mg
	di-natriumvätefosfat 2-hydrat	1,15 mg
	kaliumklorid	0.2 mg
	vatten för injektion	q.s. 1 ml

## ***Förpackningar***

Flaskor som innehåller frystorkade allergener och diluend för injektion (se Produktlista och innehåll).

### **DAP-penicillin**

- 3 flaskor med frystorkat PPL (bensylpenicilloypoly-L-lysin)
- 3 flaskor med frystorkat MDM-blandning (natriumbensylpenicillin, bensylpenicilloisyra och natriumbensylpenicilloat)
- 6 eller 12 flaskor med diluend som vardera innehåller 1 ml natriumkloridlösning i fosfatbuffert.

### **DAP-PPL**

- 1 flaska med frystorkat PPL (bensylpenicilloypoly-L-lysin)
- 1 flaska med diluend som innehåller 1 ml natriumkloridlösning i fosfatbuffert.

### **DAP-MDM**

- 1 flaska med frystorkat MDM-blandning (natriumbensylpenicillin, bensylpenicilloisyra och natriumbensylpenicilloat)
- 1 flaska med diluend som innehåller 1 ml natriumkloridlösning i fosfatbuffert.

### **DAP-diluend för PPL och MDM**

- 24 flaskor med diluend som vardera innehåller 1 ml natriumkloridlösning i fosfatbuffert.

## ***INNEHAVARE OCH TILLVERKARE***

Diater S. A.

Calle Soledad n° 37

SP-28330 San Martín de la Vega (Madrid)

Spanien

Telefon: +34 91 808 77 27

Fax: +34 91 895 80 24

e-post: [diater@diater.com](mailto:diater@diater.com)

Hemsida: [www.diater.com](http://www.diater.com)

## ***OMBUD i NORDEN***

Medeca Pharma AB

Box 24005

750 24 Uppsala

Sverige

Telefon: 018 258530

Fax: 018 247153

e-post: [info@medeca.se](mailto:info@medeca.se)

Hemsida [www.medeca.se](http://www.medeca.se)

## **TERAPEUTISKA INDIKATIONER**

För diagnostik av misstänkt typ I allergi (IgE-medierad) mot betalaktamantibiotika.<sup>(1)</sup>

Hudtestning med PPL och MDM bör alltid utföras av läkare eller specialistsjuksköterska med specialkunskaper i allergologi. Barn bör testas på barnallergologisk mottagning med läkare med specialistkompetens i Barn- och Ungdomsallergologi.<sup>(1)</sup>

## **KONTRAINDIKATIONER**

- Hudförändringar inom det hudområde som skall användas för hudtestet t.ex. eksem eller stora ärrbildningar.
- Andra tillstånd som påverkar patientens allmäntillstånd.
- Pågående allergisk reaktion/inflammation/hyperreaktivitet.
- Behandling med betablockerare eller ACE-hämmare bör avbrytas 48 timmar före hudtestet. Blodtrycket måste därefter alltid kontrolleras noggrant och i samråd med behandlande läkare.
- Graviditet och amning om det föreligger stor risk för allmänreaktion.

På grund av risken för allergiska allmänreaktioner måste kontraindikationer för adrenalin beaktas.

## **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET**

Hudtestning med DAP penicillintester skall omfatta såväl huvudkomponenten PPL som s.k. minor determinants, MDM, och positiv och negativ kontrollösning. Dessutom skall spädningar av aktuellt antibiotikum/aktuella antibiotika testas i enlighet med de svenska riktlinjerna.

Test med DAP PPL och DAP MDM kan utföras samtidigt och samtidigt med att andra misstänkta antibiotika testas.

Utspädningen ska göras med den diluend som ingår i DAP och ska genomföras under aseptiska förhållanden.

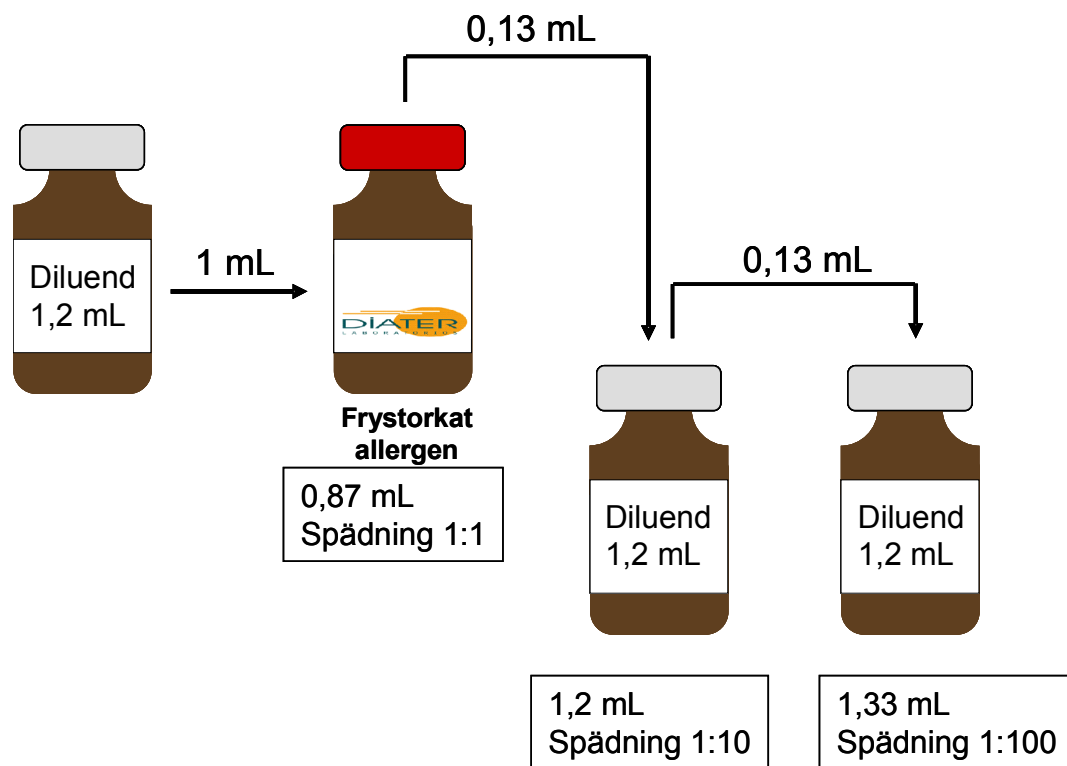
Hudtestningen måste alltid börja med pricktest.

Intrakutantest ska ENDAST användas när pricktestresultatet är negativt.

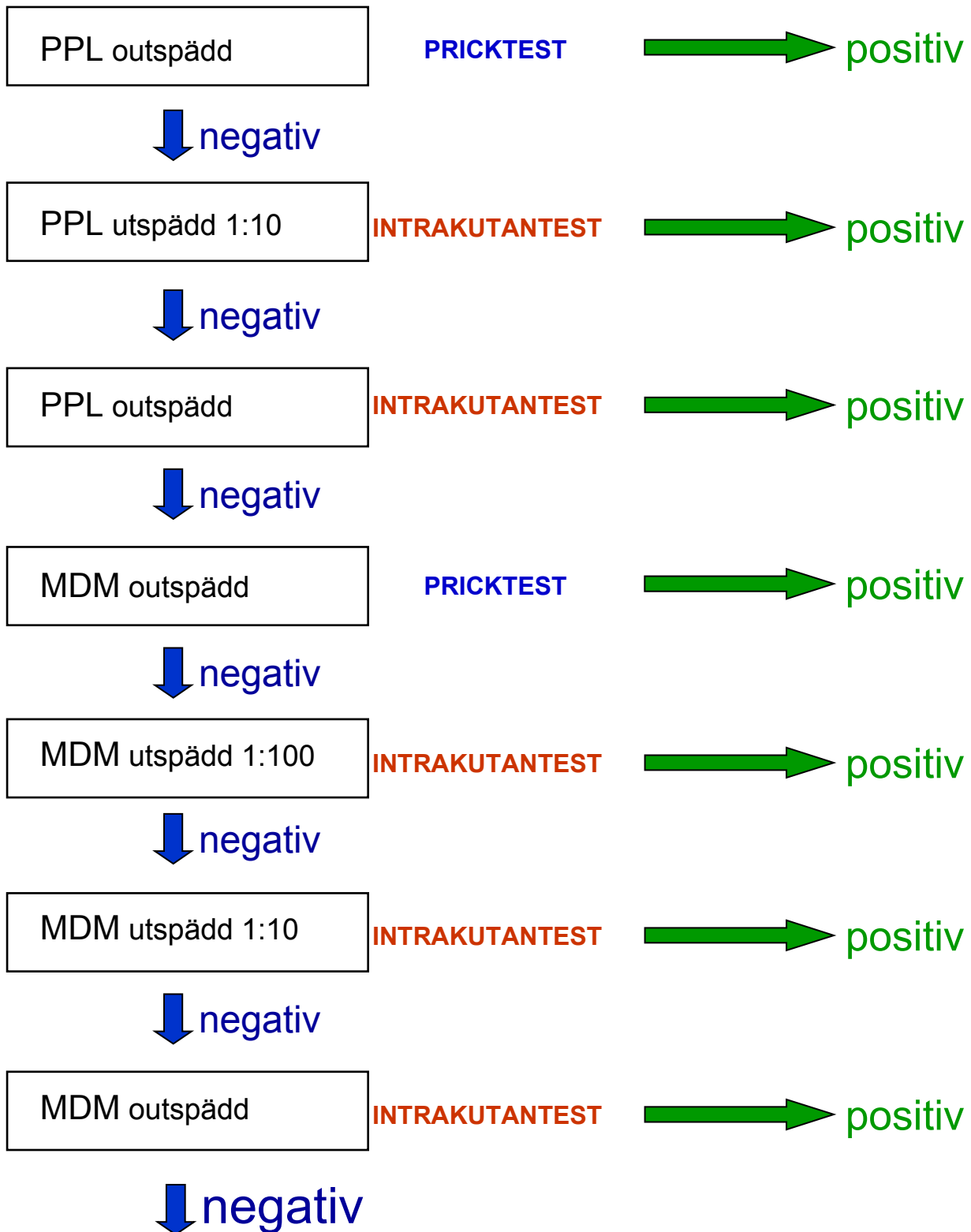
Som en förebyggande åtgärd rekommenderas att starta intrakutantestningen med PPL och MDM i spädning 1:100 och 1:10.

Patienter som haft mycket svåra akuta reaktioner, men vilka man anser trots allt behöver testas på grund av t.ex. samtidig medicinering med flera preparat som alla kan ha orsakat reaktionen, skall starta pricktesten med spädning 1:1 000.

Patienter som reagerat med svåra anafylaxier i direkt tidssamband med penicillinmedicinering bör inte hudtestas. Detta gäller också patienter som reagerat med Typ 2, 3 eller typ 4 immunologiska reaktioner som t.ex. Steven Johnson syndrom eller Toxisk Epidermal Nekrolys.



För hudtestning med DAP-penicillin rekommenderas följande schema:



Svenska Barnläkarföreningens sektion för allergologi rekommenderar i sin "stencil" att testning med olika penicilliner sker samtidigt ([www.blf.se](http://www.blf.se)).

## **INTERAKTIONER**

Perorala antihistaminer, per orala kortikosteroider eller antileukotriener, lokalt applicerade kortikosteroider, eller kromoner eller kortikosteroider för inhalation, och antidepressiv medicinering skall avbrytas före hudtestningen i enlighet med internationella rekommendationer.

## **BRUKSANVISNING**

Kontrollera flaskans innehåll och preparatets utgångsdatum på etiketten och kontrollera att flaskan är felfri.

### *Rekonstitution*

Dra upp 1 ml diluend med en steril 1-ml Mantouxspruta (aseptiskt). Spruta ner diluenden i en flaska med frystorkat PPL respektive frystorkat MDM pulver. Skaka flaskan lätt. Lösningen är nu klar för användning.

### *Spädning*

Lösningen kan spädas 10 gånger genom att 0,13 ml diluend dras upp ur en koncentrerad lösning med en 1 ml Mantouxspruta och sprutas in i en diluendflaska som omedelbart märks med innehåll och spädning (1:10). På samma sätt kan spädningen fortsätta till 1:100 osv..

## **Pricktest**

### **Material**

- Lansetter för pricktest ("Allergy Pricker"), en per testad substans och patient.
- PPL och MDM i lösning i avsedd(a) koncentration(er).
- Positiv kontrollösning, histamindihydroklorid 10 mg/ml, och negativ kontrollösning, Diaters diluend.
- Svart och röd filterspetspenna eller kulspetspenna för att markera kvaddlarnas respektive rodnadens utbredning.
- Registreringsblad.
- Timer.

Pricktest innebär mycket liten risk för generell allergisk reaktion, men adrenalin skall alltid finnas uppdraget vid hudtestning.

## **Metod**

Pricktest skall utföras och bedöms i enlighet med ASTA:s<sup>(2)</sup> rekommendationer och EAACI:s<sup>(3)</sup> riktlinjer för pricktestning. Alla tester skall utföras i duplikat, eftersom det är viktigt att säkert avgöra om en test är negativ. Överflödigt vätska avlägsnas genom att en torr tork försiktigt trycks mot teststället.

### **Utvärderingen av pricktestresultatet**

Pricktesten bedöms vara positivt om kvaddeln har en diameter lika med eller större än 3 mm.

Om pricktesten är negativ, skall intrakutantestning utföras.

## ***Intrakutantest***

### **Material**

- 1 ml Mantouxsprutor.
- 26 G tvärslipade injektionsnålar.
- PPL och MDM i lösning i avsedd(a) koncentration(er).
- Positiv kontrollösning, histamindihydroklorid 10 mg/ml, och negativ kontrollösning, Diaters diluend.
- Svart och röd filterspetspenna eller kulspetspenna för att markera kvaddlarnas respektive rodnadens utbredning.
- Registreringsblad.
- Timer.

Intrakutantest bör utföras minst 15 minuter efter att pricktest med samma preparat registrerats som negativ med den ospädda lösningen, dvs. minst 30 minuter efter det att pricktestningen utförts.

## **Metod**

0,02-0,05 ml av testlösningen injiceras intrakutant på underarmens volarsida. Nålen förs in i huden i ca 5 - 10 graders vinkel mot huden. En liten kvaddel, ca 3 mm i diameter, skall bildas. Eventuellt läckage av vätska skall omedelbart avlägsnas genom att en torr tork försiktigt trycks mot injektionsstället. Kvaddelns omkrets skall markeras med svart filterspetspenna eller kulspetspenna.

15 minuter efter testet skall kvaddelns omkrets markeras med svart intill kvaddelns ytterkant, men på det omgivande erytemet. Rodnadens omkrets markeras med rött på den vita huden intill rodnadens ytterkant.

Skulle ett blodkärl skadas när man injicerar allergenet kan resultatet inte bedömas.

### **Utvärderingen av intrakutantestresultatet**

Intrakutantesten anses vara positivt om skillnaden mellan den första och den senare bildade kvaddelns diameter är mer än 3 mm. En förutsättning är dock att det också finns en hudrodnad mer än 10 mm i diameter.

## **SÄKERHET**

Under testningen och tills avläsning av testet skett är det viktigt att ha direktkontakt med patienten för att omedelbart kunna agera i händelse av eventuella lokala eller systemiska reaktioner.

Patientens lungfunktion, blodtryck och puls måste övervakas under observationstiden.

### **30 minuter efter sista testningen**

Inspektera testområdet, fråga patienten efter eventuella symtom och kontrollera att lungfunktionen fortfarande är normal. Vid kvarstående lokala eller generella symtom, behandla och observera patienten ytterligare innan patienten får lämna mottagningen.

## **VARNINGAR**

Patienten måste observeras minst 30 minuter efter hudtestningen.

Patienter med astma får de svåraste reaktionerna vid injektion av allergen (hudtestning och immunterapi). Det är därför viktigt att före beslut om hudtest se till att astmamedicineringen är optimal och lungfunktionen så nära normal som möjligt. Lungfunktionen bör kontrolleras med dynamisk spirometri (FEV<sub>1,0</sub>, MEF<sub>50</sub>) eller ev. PEF, före testet startas och innan patienten lämnar mottagningen, tidigast 30 minuter efter sista hudtestningen.

Personer med stark överkänslighet speciellt för MDM löper en mycket liten men dock risk för allmänreaktion på första testen. Har den första testen tolererats utgör följande teststeg vanligen ingen risk för allmänreaktion.

Patienten skall undvika alkohol, intensiv fysisk träning, bastubad och varmt bad eller dusch några timmar före och efter testningen, eftersom detta ökar cirkulationen och därmed underlättar spridningen av PPL/MDM i kroppen och därmed teoretiskt ökar risken för allmänreaktion.

Om patienten behandlas med immunterapi, rekommenderas att hudtestningen utförs minst 1 vecka efter den senaste dosen. Intervallet mellan hudtest och nästa allergeninjektion bör vara minst 2 dagar.

## **ÖVERDOSERING**

Om en för hög koncentration av testsubstansen använts eller ett blodkärl oavsiktligt skadats kan en allergisk allmänreaktion utlösas.

## **BIVERKNINGAR**

Eventuella allergiska reaktioner i samband med testning med DAP penicillintest bör graderas enligt WAO:s graderingsschema och rapporteras till MEDECA och Läkemedelsverket. Använd gärna MEDECA:s rapportformulär.

Biverkningar kan vara omedelbara eller sena. Biverkningarna kan klassificeras som:

## Lokala reaktioner

Lokalt erytem, ödem och klåda kan kvarstå i flera timmar. För att minska klådan kan man ge perorala antihistaminer och/eller applicera kortisonsalva på teststället. Vid snabbt tilltagande stora kvaddlar eller vid kvaddeldiametrar mer än 30 mm i diameter 15 minuter efter testet kan man infiltrera kvaddeln med adrenalin, 1:1,000, 0,2-0,5 ml. Dosen för barn förskoleåldern är 0,01 ml/kg kroppsvikt.

## Generella reaktioner

Alla allergiska symtom utanför teststället benämns allmänreaktioner eller generella reaktioner.

Graderingen skall ske i enlighet med WAO:s gradering, som tar hänsyn till både symtom och den tid som gått efter allergentesten.

**Symtom som visar sig inom några minuter måste behandlas omedelbart**, i första hand med adrenalin i.m. i rekommenderad dos. Lungfunktionen måste kontrolleras noga och vid misstanke om försämrad lungfunktion skall bronkvidgande inhalation ges. Dessutom bör antihistamin och kortikosteroider ges i.v. i.m. s.c. eller ev. per os beroende på symtomens svårighetsgrad och svaret på adrenalinbehandlingen.

Om patienten reagerar med generella symtom inom den första halvtimmen efter testen bör han/hon observeras under timmar till ett dygn, beroende på reaktionens svårighetsgrad och hur patienten svarar på behandlingen.

Om patienten övervakas noggrant under och efter testningen och lungfunktionen är normal 30 minuter efter sista testen så uppkommer sällan isolerade senreaktioner. Patienten skall dock alltid informeras om att allergiska symtom kan uppträda och hur dessa skall behandlas och att dessa skall rapporteras till den ansvarige läkaren.

## Anafylaxi

De viktigaste och första symtomen vid svåra generella reaktioner är klåda i gom, handflator och fotsulor, eventuellt med generell rodnad och klåda eller ihållande rethosta inom ett par minuter efter hudtestningen.

Uppträder dessa symtom tidigt, måste adrenalin och annan behandling ges omedelbart, då annars en anafylaktisk chock snabbt utvecklas. Bronkospasm, larynxödem och generaliserad urtikaria uppträder vanligtvis något senare.

Följ de svenska riktlinjerna för anafylaxibehandling, [www.sffa.nu](http://www.sffa.nu).

## **SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Flaskor med frystorkat pulver för injektion av PPL och MDM bör inte förvaras vid temperaturer över 25°C.

Efter utspädning, skall de förvaras i kylskåp vid 2-8 ° C (max 24 timmar).

Förvaras oåtkomligt för barn.

## **HÅLLBARHET**

Använd inte flaskor innehållande frystorkat pulver eller utspädningsmedel efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

Efter beredning eller utspädning måste DAP PPL och DAP MDM testlösningar användas **inom 24 timmar**.

DATUM FÖR REVIDERING: Maj 2010.

## **PRODUKTLISTA OCH INNEHÅLL**

Produkt	Kod	Innehåll
DAP-penicillin	1470	3 flaskor PPL 3 flaskor MDM 6 flaskor diluend
DAP-penicillin	2125	3 flaskor PPL 3 flaskor MDM 12 flaskor diluend
DAP-PPL	1860	1 flaska PPL 1 flaska diluend
DAP-MDM	1861	1 flaska MDM 1 flaska diluend
DAP-diluend för PPL och MDM	1865	24 flaskor diluend