

Vodič za zdravstvene radnike o rizicima lijeka Normosang (humani hemin) povezanim s primjenom (tromboza, ekstravazacija i nekroza) te mjerama opreza za njihovu prevenciju

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Normosang u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Cilj ovog vodiča je pružiti dodatne informacije o stanjima povezanim s intravenskom primjenom ovog lijeka:

- Ekstravazacija - Ako postoji sumnja na ekstravazaciju, liječenje mora započeti što je prije moguće. Rano otkrivanje i početak liječenja u roku od 24 sata može značajno smanjiti oštećenje tkiva.
- Tromboza i nekroza - Trombozu i nekrozu treba liječiti nakon temeljite kliničke procjene od strane liječnika. Tijekom postupka potrebno je primijeniti opća terapijska načela za navedena stanja, uzimajući u obzir specifično stanje pacijenata te nakon propisivanja lijekova sigurnih za primjenu kod pacijenata s porfirijom.

PREVENCIJA

Iako je poznato da su ekstravazacija, tromboza i nekroza stanja povezana s intravenskom primjenom lijekova, rizikom se mora proaktivno upravljati s ciljem sprječavanja incidenta.

Čimbenici rizika

Rizik se povećava u sljedećim slučajevima:

- stariji bolesnici mogu biti izloženiji riziku zbog:
 - Interferencije s kanilom kada je pacijent smeten ili uznemiren
 - Smanjenog osjećaja boli.
 - Oslabljene kožne barijere i vena.
- kod pacijenata sa smanjenim osjetom ili slabijom cirkulacijom.
- kod smanjene vidljivosti kanile i okolnog tkiva.
- kod primjene uređaja za centralni venski pristup (central venous access device - CVAD).

Stoga je potreban dodatan oprez.

Bolesnici s porfirijom mogu imati dodatne čimbenike rizika zbog:

- Krhkih, teško vidljivih vena u koje je umetnuti kanilu.
- Ponovljenih venopunktura ili velikog broja mjesta uboda zbog prethodnih liječenja.

Čimbenici rizika za tromboembolijske događaje su:

- Dob ≥ 40 godina
- Pretilost
- Povijest venske tromboembolije
- Rak
- Mirovanje ≥ 5 dana
- Veća operacija

UPRAVLJANJE RIZICIMA

Budući da lijek Normosang® potencijalno iritira tkiva, treba ga primjenjivati pažljivo kako je naznačeno u Sažetku opisa svojstava lijeka (vidjeti odjeljak 4.2. Doziranje i način primjene; 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi).

ZBRINJAVANJE EKSTRAVAZACIJE

Ako postoji sumnja na ekstrapazaciju, liječenje mora započeti što je prije moguće. Rano otkrivanje i početak liječenja u roku od 24 sata može značajno smanjiti oštećenje tkiva.

Postupak HITNOG zbrinjavanja perifernе ekstrapazacije

1. Odmah zaustavite i iskopčajte infuziju. NEMOJTE uklanjati kanilu. Skinite štrcaljku sa seta za davanje infuzije.
2. Objasnite bolesniku na što sumnjate da se dogodilo te ga uputite u postupak rješavanja.
3. Ostavite kanilu/iglu na mjestu i pokušajte aspirirati što je više moguće lijeka iz kanile koristeći luer lock štrcaljku od 10 ml. Pokušajte izvući krv iz kanile.
4. Označite zahvaćeno područje na koži neizbrisivom olovkom.
5. Uklonite kanilu/iglu.
6. NEMOJTE manualno pritiskati na mjesto gdje sumnjate da je došlo do ekstrapazacije.
7. Stavite komad suhe gaze na zahvaćeno područje.
8. Primijenite hladni oblog na zahvaćeno područje tijekom 20 do 30 minuta. Oblog primijenite čvrsto, ali bez dodatnog pritiska.
9. Ponovite primjenu hladnog obloga četiri puta dnevno tijekom 24 – 48 sati.
10. Primijenite hidrokortizonsku kremu 1%, ako dođe do lokalne upale.
11. Primijenite sredstva za ublažavanje boli (ako je potrebno) kako je propisano.
12. Potaknite bolesnika da pomiče zahvaćeni ud te ga držite na povišenom položaju 48 sati.
13. Dogovorite daljnji pregled za bolesnika te dokumentirajte događaje u medicinskom kartonu.

Postupak HITNOG zbrinjavanja ektravazacije putem uređaja za centralni venski pristup (central venous access device - CVAD)

1. Odmah zaustavite i iskopčajte infuziju. NEMOJTE uklanjati središnji venski kateter (središnja linija), perkutano umetnuti središnji kateter (PICC liniju) ili port kateter. Skinite štrcaljku sa seta za davanje infuzije.
 2. Objasnite bolesniku na što sumnjate da se dogodilo te ga uputite u postupak rješavanja.
 3. Ostavite uređaj za centralni venski pristup na mjestu i pokušajte aspirirati što je više moguće lijeka iz kanile koristeći luer lock štrcaljku od 10 ml. Pokušajte izvući krv kroz uređaj za centralni venski pristup.
 4. Označite zahvaćeno područje na koži neizbrisivom olovkom.
 5. NEMOJTE manualno pritiskati na mjesto gdje sumnjate da je došlo do ektravazacije.
 6. Stavite komad suhe gaze na zahvaćeno područje.
 7. Primijenite hladni oblog na zahvaćeno područje tijekom 20 do 30 minuta. Oblog primijenite čvrsto, ali bez dodatnog pritiska.
 8. Ponovite primjenu hladnog obloga četiri puta dnevno tijekom 24 – 48 sati.
 9. Primijenite hidrokortizonsku kremu 1% ako dođe do lokalne upale.
 10. Primijenite sredstva za ublažavanje boli (ako je potrebno) kako je propisano.
 11. Dogovorite uklanjanje katetera.
 12. Potaknite bolesnika da pomiče zahvaćeni ud te ga držite na povišenom položaju 48 sati.
 13. Dogovorite daljnji pregled za bolesnika te dokumentirajte događaje u medicinskom kartonu.
- Svi bolesnici s ektravazacijama uređaja za centralni venski pristup moraju se vratiti na procjenu zahvaćenog područja u roku od 48 sati nakon ektravazacije.

LIJEČENJE TROMBOZE, NEKROZE

Trombozu i nekrozu treba liječiti nakon temeljite kliničke procjene od strane liječnika. Tijekom postupka potrebno je primijeniti opća terapijska načela za navedena stanja, uzimajući u obzir specifično stanje pacijenata te nakon propisivanja lijekova sigurnih za primjenu kod pacijenata s porfirijom. Popis lijekova koji su sigurni za primjenu kod pacijenata s porfirijom dostupan je na:

www.cardiff-porphyria.org

www.drugs-porphyria.org

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Sve slučajeve ekstrasvazacije, tromboze ili nekroze humanim heminom (Normosang®) možete prijaviti odjelu za farmakovigilanciju Recordati Rare Diseases na adresu:

RRDPharmacovigilance@recordati.com

Pharmacovigilance Department

RECORDATI RARE DISEASES

Tour HEKLA

52, avenue du Général de Gaulle

92800 Puteaux, France

Tel.: +33 1 47 73 64 58

Fax: +33 1 49 00 18 00

Reference:

1. Anderson F, Spencer F. Risk Factors for Venous Thromboembolism. Circulation 2003;107:I-9–I-16.
2. Schulmeister L. Extravasation. The MASCC Textbook of Cancer Supportive Care and Survivorship: 2011 Chapter 34; 351-359
3. The National Extravasation Information Service, www.extravasation.org, accessed February 2011.
4. Bertelli G. Prevention and Management of Extravasation of Cytotoxic Drugs. Drug Safety 1995; 12(4): 245-255
5. Management of Extravasation Policy NHS Greater Manchester & Cheshire Cancer Network, September 2011
6. NHS Tayside Extravasation Policy for All Drugs, Chemotherapy and Non-Chemotherapy June 2008
7. Summary of Product Characteristics and Package Leaflet for Normosang® (Current applicable versions). Recordati Rare Diseases.