



Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn vegna
áhættu í tengslum við gjöf Normosang®
(segamyndun, lyf berst út fyrir æð og drep) og
varúðarráðstafanir sem þarf gera til að forðast
þessa áhættu

FORVARNIR

Þótt þekkt sé að segamyndun, drep og að lyf berist út fyrir æð geti komið fram í
tengslum við lyfjagjöf í bláæð, verður að bregðast markvisst við áhættunni til þess að
koma í veg fyrir þessi tilvik.

Nauðsynlegt er að vera vakandi fyrir áhættuþáttum

Aukin áhætta er í eftirfarandi tilvikum:

- aldraðir geta verið í aukinni áhættu vegna þess að:
 - þeir geta átt við holnálina ef þeir verða ringlaðir eða órólegir.
 - sársaukaskyn er minnkað.
 - húð og æðar eru viðkvæmar.
- minnkað næmi hjá sjúklingum eða minnkað blóðstreymi.
- holnálin og vefurinn umhverfis sést ekki nógu vel.
- miðlægur æðaleggur.

Þess vegna þarf enn frekari árvekni.

Sjúklingar með porfýríu geta verið í aukinni áhættu vegna:

- Viðkvæmra hreyfanlegra æða, þannig að erfitt er að setja upp holnál.
- Endurtekinna bláæðarástunga eða stungustaða fyrri meðferða.

Áhættuþættir fyrir bláæðasegarek eru:

- Aldur ≥ 40 ára
- Offita
- Saga um bláæðasegarek
- Krabbamein
- Rúmlega ≥ 5 dagar
- Stór skurðaðgerð

ÁHÆTTUSTJÓRNUN

Þar sem Normosang getur ert vefi á að gæta varúðar við gjöf þess, líkt og kemur fram í SmPC fyrir Normosang (sjá kafla 4.2. Skammtar og lyfjagjöf; 4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).

MEÐFERÐ UTANÆÐABLÆÐINGA

Ef grunur er um að lyfið sé að berast út fyrir æð verður að hefja meðferð eins fljótt og mögulegt er.

Snemmbúin greining og meðferð hafin innan 24 klst. getur dregið verulega úr vefjaskemmdum.

Verklag við TAFARLAUSA meðferð þegar lyfið berst út fyrir æð í útæðum

1. Stöðvaðu innrennslið tafarlaust. EKKI fjarlægja holnálina. Taktu hettuna af sprautunni á innrennslissettinu.
2. Útskýrðu fyrir sjúklingnum hvað þú heldur að hafi gerst og hvernig þú ætlar að bregðast við því.
3. Láttu holnálina/nálina vera á sínum stað og reyndu að soga eins mikið af lyfinu úr holnálninni og mögulegt er með 10 ml luer lock sprautu. Reyndu að draga upp blóð úr holnálninni.
4. Merktu í kringum viðkomandi svæði með merkipenna.

5. Fjarlægðu holnálina/nálina.
6. EKKI þrýsta á staðinn þar sem grunur er um að lyfið sé að berast út fyrir æð.
7. Settu þurra grisju á viðkomandi húðsvæði.
8. Settu kaldan bakstur á svæðið í 20 til 30 mínútur. Settu baksturinn ákveðið á svæðið án óhóflegs þrýstings.
9. Settu kalda bakstra fjórum sinnum á dag í 24 – 48 klst.
10. Notaðu hýdrókortisón krem 1% við staðbundinni bólgu.
11. Gefðu verkjalyf (ef þarf) í samræmi við ávísun læknis.
12. Þú skalt hvetja sjúklinginn til að hreyfa og hafa hátt undir viðkomandi útlím í 48 klst.
13. Pantaðu eftirfylgnitíma fyrir sjúklinga á göngudeild/innlagða sjúklinga og skráðu hann niður.

Verklag við TAFARLAUSA meðferð þegar lyfið berst út fyrir miðlægan æðalegg

1. Stöðvaðu innrennslið tafarlaust. EKKI fjarlægja miðlæga æðalegginn, PICC æðalegg eða lyfjabrunn. Taktu hettuna af sprautunni á innrennslissettinu.
2. Útskýrðu fyrir sjúklingnum hvað þú heldur að hafi gerst og hvernig þú ætlar að bregðast við því.
3. Láttu miðlæga æðalegginn vera á sínum stað og reyndu að soga eins mikið af lyfinu úr holnálninni og mögulegt er með 10 ml luer lock sprautu. Reyndu að draga upp blóð gegnum miðlæga æðalegginn.
4. Merktu í kringum viðkomandi svæði með merkipenna.
5. EKKI þrýsta á staðinn þar sem grunur er um að lyfið sé að berast út fyrir æð.
6. Settu þurra grisju á viðkomandi húðsvæði.
7. Settu kaldan bakstur á svæðið í 20 til 30 mínútur. Settu baksturinn ákveðið á svæðið án óhóflegs þrýstings.
8. Settu kalda bakstra fjórum sinnum á dag í 24 – 48 klst.
9. Notaðu hýdrókortisón krem 1% við staðbundinni bólgu.
10. Gefðu verkjalyf (ef þarf) í samræmi við gildan lyfseðil.
11. Gerðu ráðstafanir til að fjarlægja æðalegginn.

12. Þú skalt hvetja sjúklinginn til að hreyfa og hafa hátt undir viðkomandi útlím í 48 klst.
13. Pantaðu eftirfylgnitíma fyrir sjúklinga á göngudeild/innlagða sjúklinga og skráðu hann niður. Alla sjúklinga þar sem lyfið hefur borist út fyrir miðlægan æðalegg þarf að meta innan 48 klst.

MEÐHÖNDLUN SEGAMYNDUNAR, DREPS

Meðhöndlun segamyndunar og dreps á að hefja eftir ítarlegt klínískt mat meðferðarlæknis. Viðhafa á almennar verklagsreglur við meðferð með hliðsjón af ástandi hvers sjúklings fyrir sig og eftir að öruggum lyfjum við porfýríu hefur verið ávísað. Hægt er að finna lista yfir viðurkennd lyf við porfýríu á:

www.cardiff-porphyria.org

www.drugs-porphyria.org

Öll tilvik segamyndunar, dreps og þegar lyfið berst út fyrir æð við notkun Normosang á að tilkynna til Recoardati Rare Diseases Pharmacovigilance department:

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

Tilkynna skal allar aukaverkanir til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is, eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Heimildir:

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. Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðill fyrir Normosang (www.serlyfjaskra.is). Recordati Rare Diseases.