



Materiale informativo richiesto
dall'autorità competente

NORMOSANG[®] (EMINA UMANA)

GUIDA PER GLI OPERATORI SANITARI

Si prega di consultare anche l'informazione professionale su Normosang[®]

Il presente materiale informativo è stato richiesto da Swissmedic come misura di riduzione dei rischi, con l'obiettivo di consentire agli operatori sanitari di conoscere e tenere in considerazione gli specifici requisiti di sicurezza relativi a Normosang[®](Emina umana). La responsabilità legale del materiale informativo è in capo a Recordati AG.

Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. [Per informazioni sulla segnalazione degli effetti collaterali, vedere l'ultima pagina].

Questa guida è destinata agli operatori sanitari.

Il suo obiettivo è quello di presentare i rischi (trombosi, stravasamento e necrosi) associati alla somministrazione di Normosang® e sulle precauzioni da prendere per evitarli.

Consultare questo documento prima di somministrare il prodotto.

1. PREVENZIONE

Nonostante sia riconosciuto il fatto che **stravaso, trombosi e necrosi** siano condizioni associate alla somministrazione di farmaci per via endovenosa, è necessario gestire il rischio in modo proattivo per evitare che si verifichino incidenti.

Fattori di rischio noti

Il rischio aumenta nei seguenti casi:

- **Pazienti più anziani**; possono correre un rischio maggiore a causa di:
 - o Manomissione della cannula quando il paziente è confuso o agitato
 - o Sensazione di dolore ridotta
 - o Vene e cute fragili
- Pazienti con **sensibilità o circolazione ridotta**.
- **Visibilità inadeguata** della cannula e dei tessuti circostanti.
- Presenza di dispositivi di accesso venoso centrale (**DAVC**).

È pertanto necessario sorvegliare il paziente con maggiore attenzione.

I pazienti con forme di porfiria possono correre un rischio maggiore a causa di:

- **Vene mobili e fragili** che rendono difficoltosa l'incannulazione.
- Venipunture **ripetute** o diversi siti di incannulazione dovuti a **trattamenti precedenti**.

I fattori di rischio per gli **eventi tromboembolici** sono:

- Età \geq 40 anni
- Obesità
- Storia di tromboembolia venosa
- Tumore
- Permanenza a letto per un tempo \geq 5 giorni
- Intervento chirurgico importante

2. GESTIONE DEI RISCHI

Poiché Normosang® è potenzialmente irritante per i tessuti, deve essere somministrato con cautela seguendo le indicazioni riportate nell'Informazioni professionali di Normosang®:

Allo scopo di prevenire irritazioni venose, l'infusione deve essere effettuata in non meno di 30 minuti in una grande vena dell'avambraccio o in una vena centrale.

Dopo l'infusione si deve risciacquare la vena con 100 ml di NaCl allo 0,9%. Si raccomanda di lavare inizialmente la vena con 3 o 4 iniezioni in bolo di 10 ml di NaCl allo 0,9% e di somministrare poi il volume rimanente di soluzione salina con un'infusione di 10-15 minuti.

Dato che la soluzione diluita è ipertonica, deve essere somministrata esclusivamente tramite un'infusione endovenosa molto lenta.

3. GESTIONE DI EVENTUALI STRAVASI

Se si sospetta uno stravasamento, iniziare il trattamento il prima possibile. Con una diagnosi precoce e iniziando il trattamento entro 24 ore dall'evento è possibile ridurre i danni ai tessuti in modo significativo.

Procedura per la gestione IMMEDIATA di stravasi periferici

1. Interrompere e disconnettere immediatamente l'infusione. NON rimuovere la cannula. Chiudere la siringa del set di somministrazione.
2. Spiegare al paziente cosa si ritiene sia successo e illustrare la procedura da seguire.
3. Lasciare in posizione la cannula/l'ago e tentare di aspirare la maggiore quantità di farmaco possibile attraverso la cannula utilizzando una siringa da 10 ml con raccordo Luer Lock. Cercare di prelevare sangue attraverso la cannula.
4. Contrassegnare l'area interessata tracciandone il perimetro con un pennarello indelebile.
5. Rimuovere la cannula/l'ago.
6. NON applicare manualmente una pressione diretta sul sito del potenziale stravasamento.
7. Collocare una garza asciutta sulla cute interessata.
8. Applicare un impacco freddo sull'area interessata per 20-30 minuti. Applicare l'impacco con decisione ma senza esercitare una pressione superiore a quella necessaria.
9. Ripetere l'applicazione di un impacco freddo quattro volte al giorno per 24-48 ore.

10. Se si verifica un'inflammatione a livello locale, utilizzare una crema a base di idrocortisone all'1%.
11. Somministrare un antidolorifico (se necessario) dietro prescrizione.
12. Incoraggiare il paziente a muovere l'arto e a tenerlo sollevato per 48 ore.
13. Fissare con il paziente una visita di follow-up, ambulatoriale o con ricovero, e riportarla nella documentazione.

Procedura per la gestione IMMEDIATA di stravasi da dispositivo di accesso venoso centrale (DAVC)

1. Interrompere e disconnettere immediatamente l'infusione. NON rimuovere il catetere venoso centrale (linea centrale), il PICC o il port-a-cath. Chiudere la siringa del set di somministrazione.
2. Spiegare al paziente cosa si ritiene sia successo e illustrare la procedura da seguire.
3. Lasciare in posizione il DAVC e tentare di aspirare la maggiore quantità di farmaco possibile attraverso la cannula utilizzando una siringa da 10 ml con raccordo Luer Lock. Cercare di prelevare sangue attraverso il DAVC.
4. Contrassegnare l'area interessata tracciandone il perimetro con un pennarello indelebile.
5. NON applicare manualmente una pressione diretta sul sito del potenziale stravasato.
6. Collocare una garza asciutta sulla cute interessata.
7. Applicare un impacco freddo sull'area interessata per 20-30 minuti.
8. Applicare l'impacco con decisione ma senza esercitare una pressione superiore a quella necessaria.
9. Ripetere l'applicazione di un impacco freddo quattro volte al giorno per 24-48 ore.
10. Se si verifica un'inflammatione a livello locale, utilizzare una crema a base di idrocortisone all'1%.
11. Somministrare un antidolorifico (se necessario) dietro prescrizione medica.
12. Provvedere alla rimozione del catetere.
13. Incoraggiare il paziente a muovere l'arto e a tenerlo sollevato per 48 ore.
14. Fissare con il paziente una visita di follow-up, ambulatoriale o con ricovero, e riportarla nella documentazione. Tutti i pazienti con stravasato da DAVC devono ripresentarsi per sottoporsi a una valutazione dell'area interessata entro 48 ore dallo stravasato.

4. GESTIONE DI TROMBOSI E NECROSI

È necessario gestire eventuali trombosi e necrosi dopo attenta valutazione clinica da parte del medico curante. Applicare i principi terapeutici generali per la gestione di queste condizioni, tenendo conto delle condizioni specifiche del paziente e rispettando le prescrizioni di farmaci sicuri per il trattamento delle porfirie. L'elenco dei farmaci sicuri per il trattamento di porfirie è disponibile agli indirizzi:

www.cardiff-porphyria.org

www.drugs-porphyria.org

La notifica di effetti collaterali sospetti dopo l'omologazione del medicamento è molto importante. Consente una sorveglianza continua del rapporto rischio-beneficio del medicamento. Chi esercita una professione sanitaria è invitato a segnalare qualsiasi nuovo o grave effetto collaterale sospetto, in particolare le stravasazioni, trombosi o necrosi che si verificano durante l'uso di Normosang®, attraverso il portale online ELViS (Electronic Vigilance System). Maggiori informazioni sul sito www.swissmedic.ch. Inoltre, le reazioni avverse devono essere segnalate al seguente indirizzo:

Recordati AG

Email: pharmakovigilanz@recordati.com

Per ulteriori informazioni, consultare le informazioni professionali su Normosang® (Emina umana)¹ o contattare il servizio informazioni di Recordati.

Riferimenti

¹Informazioni professionali su Normosang® (Emina umana), www.swissmedicinfo-pro.ch

²Anderson F, Spencer F. Risk Factors for Venous Thromboembolism. Circulation 2003;107:I-9-I-16.

³Schulmeister L. Extravasation. The MASCC Textbook of Cancer Supportive Care and Survivorship: 2011 Chapter 34; 351-359.

⁴The National Extravasation Information Service

⁵Bertelli G. Prevention and Management of Extravasation of Cytotoxic Drugs. Drug Safety 1995; 12(4): 245-255.

⁶Management of Extravasation Policy NHS Greater Manchester & Cheshire Cancer Network, September 2011.

⁷NHS Tayside Extravasation Policy for All Drugs, Chemotherapy and Non-Chemotherapy June 2008.

Stato dell'informazione: Marzo 2026