



Behördlich angeordnetes
Informationsmaterial

NORMOSANG[®] (HUMANES HÄMIN)

LEITFADEN FÜR FACHPERSONEN DER HEILBERUFE

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Normosang[®]

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Normosang[®] (Humanes Hämin) kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Recordati AG.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. [Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite].

Dieser Leitfaden richtet sich an Fachpersonen der Heilberufe.

Sein Zweck ist es, die mit der Verabreichung von Normosang® verbundenen Risiken (Thrombose, Paravasat und Nekrose) sowie die Vorsichtsmassnahmen, die zu ihrer Vermeidung zu treffen sind, hervorzuheben.

Dieses Dokument muss vor der Verabreichung des Produkts konsultiert werden.

1. PRÄVENTION

Da **Paravasate, Thrombose und Nekrose** bekannte Risiken bei der intravenösen Verabreichung von Medikamenten wie Normosang® sind, müssen proaktiv Massnahmen mit dem Ziel der Prävention ergriffen werden.

Erkennen von Risikofaktoren

Das Risiko der genannten Nebenwirkungen ist in folgenden Fällen erhöht:

- bei **älteren Patienten** aufgrund von:
 - o Manipulationen an der Kanüle durch den Patienten, wenn dieser verwirrt oder aufgeregt ist.
 - o Reduziertem Schmerzempfinden.
 - o Empfindlicher Haut und vorgeschädigten Venen.
- bei Patienten mit **verminderter Sensibilität oder Durchblutungsstörungen**.
- bei **unzureichender Sicht** auf die Kanüle und das umgebende Gewebe.
- bei einem Zentralvenösen Katheter (**ZVK**).

In diesen Fällen sollte ein gezieltes Monitoring erfolgen.

Porphyrie-Patienten mit einem erhöhten Risiko:

- **Fragile, bewegliche Venen**, die schwer zu kanülieren sind.
- Zustand nach **wiederholter Venenpunktionen** aufgrund **früherer Behandlungen**.

Zusätzliche Risikofaktoren für **thromboembolische Ereignisse** sind:

- Alter \geq 40 Jahre
- Übergewicht/Adipositas
- Zustand nach venöser Thromboembolie
- Onkologische Erkrankungen
- Bettruhe \geq 5 Tage
- Zustand nach grösseren operativen Eingriffen

2. RISIKOMANAGEMENT ALTERNATIV RISIKOMINIMIERUNG

Da Normosang® zu Reizung oder Entzündung des Gewebes führen kann, sollte es vorsichtig verabreicht werden, wie in der Fachinformation von Normosang® angegeben:

Die Infusionen sind über einen Zeitraum von mindestens 30 Minuten in eine grosse Unterarmvene oder eine Zentralvene zu verabreichen.

Anschliessend sollte die Vene mit 100 ml 0,9 %iger NaCl-Lösung gespült werden. Es wird empfohlen, die Vene zuerst mit 3 bis 4 Bolusinjektionen von je 10 ml 0,9 %igem NaCl zu spülen und danach das restliche Volumen der Kochsalzlösung über 10-15 Minuten zu infundieren.

Da die verdünnte Lösung hyperton ist, sollte sie nur als sehr langsame intravenöse Infusion verabreicht werden.

3. MANAGEMENT DER EXTRAVASATION

Bei Verdacht auf ein Paravasat muss so schnell wie möglich mit der Behandlung begonnen werden. Früherkennung und Behandlungsbeginn innerhalb von 24 Stunden können Gewebeschäden deutlich reduzieren.

Verfahren zur SOFORTIGEN Behandlung eines peripheren Paravasates

1. Stoppen Sie sofort die Infusion. Entfernen Sie NICHT die Kanüle. Verschiessen Sie die Spritze des Infusionsbestecks.
2. Erklären Sie dem Patienten den Grund der Komplikation und das weitere Vorgehen.
3. Lassen Sie die Kanüle/Nadel an Ort und Stelle und versuchen Sie mit einer 10-ml-Luer-Lock-Spritze das Arzneimittel soweit möglich aus der Kanüle abzusaugen. Versuchen Sie, Blut aus der Kanüle zu entnehmen.
4. Markieren Sie den betroffenen Bereich mit einem wasserfesten Stift.
5. Entfernen Sie die Kanüle/Nadel.
6. Üben Sie keinen direkten manuellen Druck auf die vermutete Paravasatstelle aus.
7. Legen Sie ein Stück trockene Gaze auf die betroffene Haut.
8. Legen Sie für 20 bis 30 Minuten eine kalte Kompresse auf die betroffene Stelle. Fixieren Sie die Kompresse ohne übermässigen Druck.
9. Wiederholen Sie die Behandlung mit einer kalten Kompresse viermal täglich für 24 - 48 Stunden.

10. Beim Auftreten einer lokalen Entzündung verwenden Sie Hydrocortisoncreme 1%.
11. Verabreichen Sie eine Medikation zur Schmerzlinderung (falls erforderlich).
12. Ermutigen Sie den Patienten, die Gliedmassen regelmässig zu bewegen und zwischenzeitlich für 48 Stunden hochzulegen.
13. Vereinbaren Sie einen ambulanten/stationären Nachsorgetermin für den Patienten und dokumentieren Sie das Ereignis in der Krankenakte.

Verfahren zum SOFORTIGEN Management eines Paravasates bei der Applikation von Normosang® über einen zentralen Venenzugang (ZVK)

1. Stoppen Sie sofort die Infusion. Entfernen Sie NICHT den zentralen Venenkatheter (zentrale Leitung), Hickman-Katheter oder Portacath. Verschiessen Sie die Spritze des Infusionsbestecks.
2. Erklären Sie dem Patienten den Grund der Komplikation und das weitere Vorgehen.
3. Lassen Sie den ZVK an Ort und Stelle und versuchen Sie mit einer 10-ml-Luer-Lock-Spritze das Arzneimittel soweit möglich aus der Kanüle abzusaugen. Versuchen Sie, Blut durch den ZVK zu entnehmen.
4. Markieren Sie den betroffenen Bereich mit einem wasserfesten Stift.
5. Üben Sie KEINEN direkten manuellen Druck auf die vermutete Paravasatstelle aus.
6. Legen Sie ein Stück trockene Gaze auf die betroffene Haut.
7. Legen Sie für 20 bis 30 Minuten eine kalte Kompresse auf die betroffene Stelle.
8. Fixieren Sie die Kompresse ohne übermässigen Druck.
9. Wiederholen Sie die Behandlung mit der kalten Kompresse viermal täglich für die nächsten 24 - 48 Stunden.
10. Bei dem Auftreten einer lokalen Entzündung verwenden Sie Hydrocortisoncreme 1%.
11. Verordnen Sie ein Schmerzmittel (falls erforderlich).
12. Entfernen Sie den liegenden ZVK.
13. Ermutigen Sie den Patienten, die Gliedmassen regelmässig zu bewegen und zwischenzeitlich für 48 Stunden hochzulagern.
14. Vereinbaren Sie ambulante/stationäre Nachsorgetermine für den Patienten und dokumentieren Sie das Ereignis in der Krankenakte. Alle Patienten mit Paravasat bei einem zentralen Zugang müssen sich innerhalb von 48 Stunden nach dem Auftreten der Komplikation zur Untersuchung des betroffenen Bereichs erneut bei dem behandelnden Arzt vorstellen.

4. MANAGEMENT VON THROMBOSE, NEKROSE

Die Behandlung von Thrombosen und Nekrose sollte nach gründlicher klinischer Untersuchung durch die behandelnden Ärzte erfolgen. Die allgemeinen therapeutischen Prinzipien für diese Erkrankungen sollten unter Berücksichtigung des spezifischen Zustands des Patienten und nach der Verschreibung sicherer Porphyr-Medikamente angewendet werden. Die Liste der sicheren Medikamente bei Porphyr finden Sie unter:

www.cardiff-porphyria.org

www.drugs-porphyria.org

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung, insbesondere von Paravasats, Thrombosen oder Nekrosen mit Humanem Hämin (Normosang®), über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Darüber hinaus sollten Nebenwirkungen an die folgende Adresse gemeldet werden:

Recordati AG

E-Mail: pharmakovigilanz@recordati.com

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Normosang® (Humanes Hämin)¹ oder kontaktieren Sie den Informationsdienst von Recordati.

Referenzen

¹Fachinformation zu Normosang® (Humanes Hämin), www.swissmedinfo-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.

Stand der Information: März 2026