

**Útmutató egészségügyi szakemberek számára a
Normosang (humán hemin) alkalmazásával
kapcsolatos kockázatokról (thrombosis,
extravasatio és necrosis), illetve az ezek
elkerülése érdekében szükséges
óvintézkedésekről**

A Normosang® (humán hemin) emberi vérből származik, és a hepatikus porfíria (akut intermittáló porfíria, porphyria variegata, hereditaer coproporphyrinuria) akut rohamainak kezelésére javallt. A Normosang® potenciálisan irritálja a szöveteket, ezért óvatosan kell beadni az alkalmazási előírásban leírtak szerint.

A humán hemin kezelés kockázata

Bár ismert, hogy az extravasatio, a thrombosis és a necrosis az intravénás gyógyszeradáshoz társulhatnak, azonban előfordulásukat proaktívan csökkenteni kell a szövődmények megelőzése érdekében.

Fokozott figyelemmel kell alkalmazni a készítményt az alábbi esetekben:

- Idős betegek esetén, ugyanis a zavartság és agitáció befolyásolhatja a kanül megfelelő kezelését, valamint csökkent fájdalom érzet állhat fenn és a bőr és a vénák is sérülékenyebbek.
- Az érzékelés zavarban vagy rossz keringéssel rendelkező betegeknél.
- Ha a kanül és a környező szövetek nem megfelelően láthatóak.
- Centrális vénás hozzáférési eszköz (CVAD) használatakor

A porphyriában szenvedő betegeknél tovább növeli a thrombosis, extravasatio és necrosis kockázatát a következő tényezők:

- Sérülékeny, könnyen elmozduló vénák, amelyekbe nehéz kanült vezetni.
- A korábbi kezelések alkalmával történt ismételt vénaszúrás vagy kanülbevezetés által okozott vénasérülések.

Ezenkívül a thromboemboliás események kockázatát a következő tényezők is növelhetik:

- ≥ 40 éves életkor
- Elhízás
- Az anamnézisben szereplő vénás thromboembolia
- Rosszindulatú daganat

- Ágyban fekvés ≥ 5 napig
- Nagy műtét

AZ EXTRAVASATIO KEZELÉSE

Ha extravasatio gyanúja merül fel, a kezelést a lehető leghamarabb meg kell kezdeni. A korai felismerés és a 24 órán belül elkezdett kezelés jelentősen csökkentheti a szövethárosodást.

A peripheriás extravasatio AZONNALI kezelésének protokolja

1. Azonnal állítsa le az infúziót. NE távolítsa el a kanült. Zárja le az adagolószereléken található fecskendő.
2. Magyarázza el a betegnek, hogy milyen szövődményt gyanít, és hogyan kell kezelni.
3. Hagyja a kanült/tűt a helyén, és próbáljon meg minél több gyógyszert kiszívni a kanülből egy 10 ml-es luer lock fecskendővel. Próbáljon meg vért visszaszívni a kanülből.
4. Jelölje meg az érintett területet letörölhetetlen tollal.
5. Távolítsa el a kanült/tűt.
6. NE fejtessen ki közvetlenül nyomást a gyanított extravasatio helyére.
7. Helyezzen egy száraz gézlapot az érintett bőrfelületre.
8. Alkalmazzon hideg borogatást az érintett területen 20–30 percig. A borogatást megfelelően feszesen kell elhelyezni, azonban nem túl feszesen.
9. Naponta négyszer alkalmazzon hideg borogatást 24–48 óráig.
10. Ha helyi gyulladás lép fel, használjon 1%-os hidrokortizon kenőcsöt.
11. Adjon fájdalomcsillapítót (ha szükséges).
12. Biztassa a beteget, hogy mozgassa az érintett végtagot, és 48 óráig polcolja alá.
13. Egyeztessen időpontot a beteggel kontroll vizsgálatára ambuláns vagy bennfekvéses ellátás keretében, és jegyezze fel dokumentációban.

A centrális vénás hozzáférési eszköz (CVAD) esetén létrejött extravasatio AZONNALI kezelésének protokolja

1. Azonnal állítsa le az infúziót. NE távolítsa el a centrális vénás katétert, perifériásan bevezetett centrális katétert vagy „portacath” katétert. Zárja le az adagolószereléken található fecskendőt.

2. Magyarázza el a betegnek, hogy milyen szövődményt gyanít, és hogyan kell kezelni.
3. Hagyja a CVAD eszközt a helyén, és próbálja meg minél több gyógyszert kiszívni a kanülből egy 10 ml-es luer lock fecskendővel. Próbálja meg vért visszaszívni a CVAD eszközből.
4. Jelölje meg az érintett területet letörölhetetlen tollal.
5. NE fejtse ki közvetlenül nyomást a gyanított extravasatio helyére.
6. Helyezzen egy száraz gézlapot az érintett bőrfelületre.
7. Alkalmazzon hideg borogatást az érintett területen 20–30 percig. A borogatást megfelelően feszesen kell elhelyezni, azonban nem túl feszesen.
8. Naponta négyszer alkalmazzon hideg borogatást 24–48 óráig.
9. Ha helyi gyulladás lép fel, használjon 1%-os hidrokortizon kenőcsöt.
10. Rendeljen fájdalomcsillapítót (szükség esetén).
11. Egyeztessen időpontot betegével a katéter eltávolítására.
12. Biztassa a beteget, hogy mozgassa az érintett végtagot, és 48 óráig megemelt állapotban helyezze el.
13. Egyeztessen időpontot a beteggel kontroll vizsgálatára ambuláns vagy bennfekvéses ellátás keretében, és ezt jegyezze fel dokumentációban. A CVAD eszközzel kapcsolatos extravasatióban szenvedő betegeket minden esetben vissza kell rendelni 48 órán belül az érintett terület ellenőrzésére.

A THROMBOSIS ÉS A NECROSIS KEZELÉSE

A porphyria kezelésére szolgáló biztonságos gyógyszerek rendelését követően a thrombosisra és necrosisra vonatkozó általános terápiás elveket kell alkalmazni, figyelembe véve a betegek egyéni jellemzőit.

Hogyan kell a mellékhatásokat bejelenteni?

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK) a www.nngyk.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen:

RRDPharmacovigilance@recordati.com

Pharmacovigilance Department
RECORDATI RARE DISEASES
Tour Hekla
52 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux, Franciaország
Tel.: +33 1 47 73 64 58
Fax: +33 1 49 00 18 00

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak).

Hivatkozások:

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, 34. fejezet; 351-359
3. The National Extravasation Information Service, www.extravasation.org, hozzáférés ideje: 2011. február.
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. A Normosang® Alkalmazási előírása és Betegtájékoztatója (aktuális verzió). Recordati Rare Diseases.