

Guida per gli operatori sanitari sui rischi associati
alla somministrazione di Normosang® (emina umana)
(trombosi, stravasamento e necrosi)
e sulle precauzioni da prendere per evitarli

PREVENZIONE

Nonostante sia riconosciuto il fatto che stravasamento, 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:
 - Manomissione della cannula quando il paziente è confuso o agitato.
 - Sensazione di dolore ridotta.
 - 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

GESTIONE DEI RISCHI

Poiché Normosang® è potenzialmente irritante per i tessuti, deve essere somministrato con cautela seguendo le indicazioni riportate nell'RCP di Normosang® (vedere sezioni 4.2. Posologia e modo di somministrazione, 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

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. Applicare l'impacco con decisione ma senza esercitare una pressione superiore a quella necessaria.
8. Ripetere l'applicazione di un impacco freddo quattro volte al giorno per 24-48 ore.
9. Se si verifica un'inflammatione a livello locale, utilizzare una crema a base di idrocortisone all'1%.
10. Somministrare un antidolorifico (se necessario) dietro idonea prescrizione medica.
11. Provvedere alla rimozione del catetere.
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. Tutti i pazienti con stravasato da DAVC devono ripresentarsi per sottoporsi a una valutazione dell'area interessata entro 48 ore dallo stravasato.

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-porphyrria.org

www.drugs-porphyrria.org

Segnalare tutti i casi di stravasato, trombosi o necrosi che si verificano durante l'uso di emina umana (Normosang®) al reparto di Recordati Rare Diseases dedicato alla farmacovigilanza, scrivendo a:

RRDPharmacovigilance@recordati.com

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

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Riferimenti bibliografici:

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, ultimo accesso a febbraio 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, settembre 2011
6. NHS Tayside Extravasation Policy for All Drugs, Chemotherapy and Non-Chemotherapy, giugno 2008
7. Riassunto delle caratteristiche del prodotto e Foglio illustrativo di Normosang® (versioni attuali applicabili). Recordati Rare Diseases.

Rev 2 App Aifa xx/xx/xxxx