

## **Anexo 6 Detalles de propuesto adicional riesgominimización ocupaciones (si es aplicable)**

Guía para profesionales de la salud  
sobre los riesgos asociados a la administración de  
Normosang® (trombosis, extravasación y necrosis) y  
las precauciones a tomar para evitarlas

### **PREVENCIÓN**

Si bien se reconoce que extravasación, trombosis y necrosis son las condiciones asociadas a la administración intravenosa de medicamentos, el riesgo debe manejarse de manera proactiva con el objetivo de prevenir un incidente.

#### ***Conciencia de los factores de riesgo***

El riesgo aumenta en los siguientes casos:

- Los pacientes de edad avanzada pueden tener un mayor riesgo debido a:
  - Interferencia con la cánula cuando el paciente está confundido o agitado.
  - Sensación de dolor reducida.
  - Piel y venas frágiles.
- pacientes que sufren de disminución de la sensibilidad o de la circulación.
- visibilidad inadecuada de la cánula y el tejido circundante.
- dispositivos de acceso venoso central (DAVC).

Por lo tanto, se requiere una vigilancia adicional.

Los pacientes con porfiria pueden tener un riesgo

adicional debido a:

- Venas frágiles, móviles y difíciles de canular.
- Venipunturas repetidas o sitios de cánula debido a tratamientos previos.

Los factores de riesgo de eventos tromboembólicos son:

- Edad  $\geq 40$  años
- Obesidad
- Historia de tromboembolismo venoso
- Cáncer
- Reposo en cama  $\geq 5$  días
- Cirugía importante

## **GESTIÓN DE RIESGOS**

Dado que Normosang® es potencialmente irritante para los tejidos; debe administrarse con cuidado como se indica en la ficha técnica de Normosang® (ver sección 4.2. Posología y forma de administración; 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).

## **GESTIÓN DE EXTRAVASACIÓN**

Si se sospecha una extravasación, el tratamiento debe comenzar lo antes posible.

La detección temprana y el inicio del tratamiento dentro de las 24 horas pueden reducir significativamente el daño tisular.

### **Procedimiento para el manejo INMEDIATO de la extravasación periférica**

1. Detenga y desconecte la infusión inmediatamente. NO retire la cánula. Tape la jeringa en el set de administración.
2. Explique al paciente lo que sospecha que ha sucedido y el procedimiento para afrontarlo.
3. Deje la cánula / aguja en su lugar e intente aspirar la mayor cantidad de medicamento posible de la cánula con una jeringa luer lock de 10 ml. Intente extraer sangre de la cánula.
4. Marque el área afectada con un bolígrafo indeleble.
5. Retire la cánula / aguja.
6. NO aplique presión manual directa en el sitio sospechoso de extravasación.
7. Coloque un trozo de gasa seca sobre la piel afectada.
8. Aplique una compresa fría en el área afectada durante 20 a 30 minutos. Aplicar la compresa firmemente, pero sin una presión indebida.
9. Repita la compresa fría cuatro veces al día durante 24 a 48 horas.
10. Use crema de hidrocortisona al 1% si se produce inflamación local.
11. Administre analgésicos (si es necesario) según lo prescrito.
12. Anime al paciente a mover la extremidad y elevarla durante 48 horas.
13. Organice una cita de seguimiento para pacientes ambulatorios / hospitalizados para el paciente y documente en las notas.

### **Procedimiento para el manejo INMEDIATO de la extravasación a través de un dispositivo de acceso venoso central (DAVC)**

1. Detenga y desconecte la infusión inmediatamente. NO retire el catéter venoso central (vía central), la vía PICC o el portacatéter. Tape la jeringa en el set de administración.
2. Explique al paciente lo que sospecha que ha sucedido y el procedimiento para afrontarlo.
3. Deje el CVAD en su lugar e intente aspirar la mayor cantidad posible de fármaco de la cánula con una jeringa luer lock de 10 ml. Intente extraer sangre a través del CVAD.
4. Marque el área afectada con un bolígrafo indeleble.
5. NO aplique presión manual directa en el sitio sospechoso de extravasación.
6. Coloque un trozo de gasa seca sobre la piel afectada.
7. Aplique una compresa fría en el área afectada durante 20 a 30 minutos. Aplicar la compresa firmemente, pero sin una presión indebida.
8. Repita la compresa fría cuatro veces al día durante 24 a 48 horas.
9. Use crema de hidrocortisona al 1% si se produce inflamación local.
10. Administre analgésicos (si es necesario) con una receta válida firmada.
11. Organice la eliminación de la línea.
12. Anime al paciente a mover la extremidad y elevarla durante 48 horas.
13. Organice una cita de seguimiento para pacientes ambulatorios / hospitalizados para el paciente y documente en notas. Todos los pacientes con extravasaciones de DAVC deben regresar para la evaluación del área afectada dentro de las 48 horas siguientes a la extravasación.

### **TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS, NECROSIS**

El tratamiento de la trombosis y la necrosis debe realizarse después de una evaluación clínica exhaustiva por parte de los médicos tratantes. Se deben aplicar los principios terapéuticos generales para estas afecciones, teniendo en cuenta la afección específica del paciente y siguiendo la prescripción de medicamentos seguros para la porfiria. La lista de medicamentos seguros para la porfiria se puede encontrar en:

[www.cardiff-porphyria.org](http://www.cardiff-porphyria.org)

[www.drugs-porphyria.org](http://www.drugs-porphyria.org)

**Todos los casos de extravasación, trombosis o necrosis con hemina humana (Normosang®) deben notificarse al departamento de Farmacovigilancia de Recordati Rare Diseases:**

[RRDPharmacovigilance@recordati.com](mailto:RRDPharmacovigilance@recordati.com)

Departamento de Farmacovigilancia  
RECORDATI RARE DISEASES  
Immeuble Le Wilson  
70, avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux, Francia  
Tel .: +33 1 47 73 64 58  
Fax: +33 1 49 00 18 00

Referencias:

1. Anderson F, Spencer F. Factores de riesgo de tromboembolismo venoso. *Circulación* 2003; 107: I-9 – I-16.
2. Normosang® Ficha técnica, revisión del texto 12/2013
3. Schulmeister L. Extravasation. El libro de texto MASCC sobre cuidados de apoyo para el cáncer y Sobrevivencia: Capítulo 34 de 2011; 351-359
4. El Servicio Nacional de Información sobre Extravasación, [www.extravasation.org](http://www.extravasation.org), accedido Febrero de 2011.
5. Bertelli G. Prevención y tratamiento de la extravasación de fármacos citotóxicos. *Druga Safety* 1995; 12 (4): 245-255
6. Gestión de la política de extravasación NHS Greater Manchester & Cheshire Cancer Network, septiembre de 2011
7. Política de extravasación de Tayside del NHS para todos los medicamentos, quimioterapia y Quimioterapia Junio de 2008
8. Resumen de las características del producto y prospecto de Normosang® (versiones actuales aplicables). Enfermedades Raras Recordati.