

Vejledning til læger og sundhedspersonale
angående risici (trombose, ekstravasation og nekrose) i
forbindelse med administration af Normosang®
(humant hæmin) og de nødvendige forholdsregler der
bør tages for at undgå dem

FOREBYGGELSE

Da det er velkendt, at intravenøs administration af lægemidler er forbundet med ekstravasation, trombose og nekrose, bør denne risiko håndteres proaktivt for at forebygge de negative hændelser.

Opmærksomhed på risikofaktorer

Risikoen er øget i følgende tilfælde:

- ældre patienter kan have en øget risiko på grund af:
 - skub til kanylen på grund af forvirring eller uro hos patienten
 - nedsat smertefølelse
 - skrøbelig hud og skrøbelige vener.
- patienter, der lider af nedsat føleevne eller cirkulation
- utilstrækkelig synlighed af kanylen og omkringliggende væv
- centrale venekatetre (CVK'er).

Derfor skal der udvises ekstra agtpågivenhed.

Porfyripatienter kan have en øget risiko på grund af:

- Skrøbelige, mobile vener, der er svære at anlægge kanylen i
- Gentagne venepunkturer/venøs prøvetagning eller introduktion af venøse infarkter på grund af tidligere behandlinger.

Risikofaktorer for tromboemboliske hændelser er:

- Alder ≥ 40 år
- Adipositas
- Venøs tromboemboli i anamnesen
- Cancer
- Sengeleje ≥ 5 dage
- Større kirurgisk indgreb

HÅNDTERING AF RISICIENE

Normosang® kan virke irriterende på væv og skal derfor administreres nøjagtigt som anvist i produktresuméet for Normosang® (se pkt. 4.2 Dosering og indgivelsesmåde og pkt. 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen).

HÅNDTERING AF EKSTRAVASATION

Hvis der er mistanke om ekstravasation, skal behandling initieres så hurtigt som muligt. Tidlig påvisning og behandlingsopstart inden for 24 timer kan reducere vævsskade betydeligt.

Procedure for AKUT håndtering af perifer ekstravasation

1. Stop og frakobl infusionen med det samme. Fjern IKKE kanylen. Sæt hættten på infusionssættet.
2. Forklar patienten, hvad du har mistanke om, at der er sket, og hvordan det vil blive håndteret.
3. Lad kanylen/nålen blive på sin plads, og forsøg at aspirere så meget af lægemidlet som muligt op af kanylen med en 10 ml-sprøjte med luer-lock. Forsøg at trække blod ud af kanylen.
4. Lav en markering omkring det berørte område med en uafvættelig pen.
5. Fjern kanylen/nålen.
6. Læg IKKE direkte manuelt pres på det formodede ekstravasationssted.
7. Læg et stykke tør gaze på den berørte hud.
8. Læg et kuldeomslag på det berørte område i 20 til 30 minutter. Læg omslaget stramt, men uden unødvendigt pres.
9. Gentag kuldeomslag fire gange dagligt i 24-48 timer.
10. Brug hydrocortison-creme 1 % i tilfælde af lokal inflammation.
11. Indgiv smertestillende midler (om nødvendigt), som foreskrevet.
12. Opfordr patienten til at bevæge lemmen og holde denne hævet i 48 timer.
13. Planlæg et opfølgende patientbesøg under indlæggelsen/ambulant, og dokumentér dette i journalen.

Procedure for AKUT behandling af ekstravasation via et centralt venekateter (CVK)

1. Stop og frakobl infusionen med det samme. Fjern IKKE det centrale venekateter (central line), PICC-linen eller port-a-kath'en. Sæt hættten på infusionssættet.
2. Forklar patienten, hvad du har mistanke om, at der er sket, og hvordan det vil blive håndteret.
3. Lad CVK'et blive på sin plads, og forsøg at aspirere så meget af lægemidlet som muligt op af kanylen med en 10 ml-sprøjte med luer-lock. Forsøg at trække blod gennem CVK'et.
4. Lav en markering omkring det berørte område med en uafsvættelig pen.
5. Læg IKKE direkte manuelt pres på det formodede ekstravasationssted.
6. Læg et stykke tør gaze på den berørte hud.
7. Læg et kuldeomslag på det berørte område i 20 til 30 minutter. Læg omslaget stramt, men uden unødvendigt pres.
8. Gentag kuldeomslag fire gange dagligt i 24-48 timer.
9. Brug hydrocortison-creme 1 % i tilfælde af lokal inflammation.
10. Administrer smertelindring (om nødvendigt) som foreskrevet.
11. Planlæg kateterfjernelse.
12. Opfordr patienten til at bevæge lemsdelen og holde denne hævet i 48 timer.
13. Planlæg et opfølgende patientbesøg under indlæggelsen/ambulant, og dokumentér dette i journalen. Alle patienter med ekstravasation fra CVK skal komme tilbage til en vurdering af det berørte område inden for 48 timer efter ekstravasationen.

HÅNTERING AF TROMBOSE OG NEKROSE

Håndtering af trombose og nekrose bør ske efter en grundig klinisk evaluering udført af de behandlende læger. De generelle behandlingsprincipper for disse tilstande bør anvendes, under hensyntagen til den specifikke patients tilstand og i henhold til forskrifterne for sikre lægemidler ved porfyri. Listen over sikre lægemidler ved porfyri findes på:

www.cardiff-porphyrria.org

www.drugs-porphyrria.org

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Alle tilfælde af ekstravasation, trombose eller nekrose med humant hemin (Normosang®) skal også rapporteres til Recordati Rare Diseases Pharmacovigilance afdeling hos:

RRDPharmacovigilance@recordati.com

Pharmacovigilance Department
RECORDATI RARE DISEASES
Tour HEKLA
52, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux, Frankrig
Tlf.: +33 1 47 73 64 58
Fax: +33 1 49 00 18 00

Referencer:

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 Kapitel 34; 351-359
3. The National Extravasation Information Service, www.extravasation.org, tilgået februar 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, september 2011
6. NHS Tayside Extravasation Policy for All Drugs, Chemotherapy and Non-Chemotherapy, juni 2008
7. Produktresumé og indlægsseddel for Normosang® (aktuelt gældende versioner). Recordati Rare Diseases.