

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE o rizicima nastanka tromboze, ekstravazacije i nekroze pri primeni leka Normosang® (humani hemin) i merama potrebnim za njihovu prevenciju

Informacije navedene u ovom edukativnom materijalu ne zamenjuju one navedene u Sažetku karakteristika leka. Za potpune informacije pre primene leka molimo da pročitate Sažetak karakteristika leka koji Vam dostavljamo u prilogu.

Ovaj edukativni materijal možete pronaći na internet stranici Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) u delu [Farmakovigilanca/Upravljanje rizicima – Edukativni materijal](#).

Cilj ovog vodiča je da pružimo dodatne informacije o stanjima povezanim s intravenskom primenom leka ***Normosang®***, ***hemin***, ***humani***; ***25mg/mL***; ***koncentrat za rastvor za infuziju***:

- Ekstravazacija: ako postoji sumnja na ekstravazaciju, lečenje se mora započeti što je pre moguće. Rano otkrivanje i početak lečenja u roku od 24 sata može značajno smanjiti oštećenje tkiva.
- Tromboza i nekroza: trombozu i nekrozu treba lečiti nakon temeljne kliničke procene od strane lekara. Tokom postupka potrebno je primeniti opšta terapijska načela za navedena stanja, uzimajući u obzir specifično stanje pacijenata, uz propisivanje lekova bezbednih za primenu kod pacijenata sa porfirijom.

PREVENCIJA

Iako je poznato da su ekstravazacija, tromboza i nekroza stanja povezana s intravenskom primenom lekova, rizikom se mora proaktivno upravljati s ciljem sprečavanja incidenta.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Faktori rizika

Rizik se povećava u sledećim slučajevima:

- stariji pacijenti mogu biti izloženiji riziku zbog:
 - Smetnji s kanilom kada je pacijent zbunjen ili uznemiren.
 - Smanjenog osećaja bola.
 - Oslabljene kožne barijere i vena.
- kod pacijenata sa smanjenim senzacijama ili slabijom cirkulacijom.
- kod smanjene vidljivosti kanile i okolnog tkiva.
- kod primene uređaja za centralni venski pristup (*central venous access device* - CVAD).

Stoga je potreban dodatan oprez.

Pacijenti sa porfirijom mogu imati dodatne faktore rizika zbog:

- Krhkih, teško vidljivih vena u koje je teško uvesti kanilu.
- Ponovljenih venopunktura ili velikog broja mesta uboda zbog prethodnih lečenja.

Faktori rizika za tromboembolijske događaje su:

- Dob ≥ 40 godina
- Gojaznost
- Istorija venske tromboembolije
- Karcinom
- Mirovanje ≥ 5 dana
- Veća hirurška operacija

UPRAVLJANJE RIZICIMA

Budući da lek Normosang® potencijalno iritira tkiva; treba ga primenjivati pažljivo kako je naznačeno u Sažetku karakteristika leka (videti odeljak 4.2. Doziranje i način primene; 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi).

ZBRINJAVANJE EKSTRAVAZACIJE

Ako postoji sumnja na ekstrapazaciju, terapija mora početi što je pre moguće. Rano otkrivanje i početak terapije u roku od 24 sata može značajno smanjiti oštećenje tkiva.

Postupak HITNOG zbrinjavanja periferni ekstrapazacije

- 1) Odmah zaustavite i iskopčajte infuziju. NEMOJTE uklanjati kanilu. Skinite špric sa seta za davanje infuzije.
- 2) Objasnite pacijentu šta sumnjate da se dogodilo i uputite ga u postupak rešavanja.
- 3) Ostavite kanilu/iglu na mestu i pokušajte aspirirati što je više moguće leka iz kanile koristeći *luer lock* špric od 10 ml. Pokušajte izvući krv iz kanile.
- 4) Označite zahvaćeno područje na koži neizbrisivom olovkom.
- 5) Uklonite kanilu/iglu.
- 6) NEMOJTE primenjivati direktan manuelni pritisak na mesto pod sumnjom na ekstrapazaciju.
- 7) Stavite komad suve gaze na zahvaćeno područje.
- 8) Primenite hladan oblog na zahvaćeno područje tokom 20 do 30 minuta. Oblog primenite čvrsto, ali bez nepotrebnog pritiska.
- 9) Ponovite primenu hladnog obloga četiri puta dnevno tokom 24 – 48 sati.
- 10) Primenite hidrokortizon kremu 1% ako dođe do lokalne upale.
- 11) Primenite sredstva za ublažavanje bola (ako je potrebno) kako je propisano.
- 12) Podstaknite pacijenta da pomera zahvaćeni ud i drži ga podignutim 48 sati.
- 13) Dogovorite naredni pregled pacijenta i dokumentujte ga u medicinskom kartonu.

Postupak HITNOG zbrinjavanja ekstrapazacije putem uređaja za centralni venski pristup (central venous access device - CVAD)

- 1) Odmah zaustavite i iskopčajte infuziju. NEMOJTE uklanjati centralni venski kateter (centralna linija), periferno postavljen centralni venski kateter (PICC liniju) ili port kateter. Skinite špric sa seta za davanje infuzije.
- 2) Objasnite pacijentu šta sumnjate da se dogodilo i uputite ga u postupak rešavanja.
- 3) Ostavite uređaj za centralni venski pristup na mestu i pokušajte aspirirati što je više moguće leka iz kanile koristeći *luer lock* špric od 10 ml. Pokušajte izvući krv kroz uređaj za centralni venski pristup.
- 4) Označite zahvaćeno područje na koži neizbrisivom olovkom.
- 5) NEMOJTE primenjivati direktan manuelni pritisak na mesto pod sumnjom na ekstrapazaciju.
- 6) Stavite komad suve gaze na zahvaćeno područje.
- 7) Primenite hladni oblog na zahvaćeno područje tokom 20 do 30 minuta. Oblog primenite čvrsto, ali bez nepotrebnog pritiska.
- 8) Ponovite primenu hladnog obloga četiri puta dnevno tokom 24 – 48 sati.
- 9) Primenite hidrokortizon kremu 1% ako dođe do lokalne upale.
- 10) Primenite sredstva za ublažavanje bolova (ako je potrebno) kako je propisano.
- 11) Dogovorite uklanjanje katetera.
- 12) Podstaknite pacijenta da pomera zahvaćeni ud i drži ga podignut 48 sati.

- 13) Dogovorite naredni pregled pacijenta i dokumentujte ga u medicinskom kartonu. Svi pacijenti s ekstravazacijama uređaja za centralni venski pristup moraju se vratiti na procenu zahvaćenog područja u roku od 48 sati nakon ekstravazacije.

TERAPIJA TROMBOZE, NEKROZE

Trombozu i nekrozu treba lečiti nakon temeljne kliničke procene od strane lekara. Tokom postupka potrebno je primeniti opšta terapijska načela za navedena stanja, uzimajući u obzir specifično stanje pacijenata, uz propisivanje lekova bezbednih za primenu kod pacijenata sa porfirijom.

Spisak lekova koji su bezbednih za primenu kod pacijenata sa porfirijom dostupan je na sledećim sajtovima: www.cardiff-porphyria.org i www.drugs-porphyria.org.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD:

CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD

Poštom na adresu: Beogradskog bataljona 4, 11 030 Beograd, Srbija
Telefonom na : +381 11 36 95 068 ili +381 65 25 00 883 (broj dostupan 24/7)
Telefaksom na: +381 11 36 94 575
Elektronskom poštom na drugsafety_rs@clinres-farmacija.com.

Odgovorno lice za farmakovigilancu:

Tanja Čorić, spec.farm
Telefon: +381 65 25 00 883
Elektronska pošta: tanja.coric@clinres-farmacija.com

Lek Normosang® spada u grupu bioloških lekova i pri prijavi sumnje na neželjene reakcije potrebno je navesti zaštićeno ime leka i broj primenjene serije.

Reference:

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, accessed February 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 June 2008
7. Summary of Product Characteristics and Package Leaflet for Normosang[®] (Current applicable versions). Recordati Rare Diseases.