

NORMOSANG (HEMINA)

Guía de información dirigida a Profesionales Sanitarios

Lea este material informativo de seguridad junto con la ficha técnica del medicamento. Puede encontrar la ficha técnica completa en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del enlace: <https://cima.aemps.es/>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Enero 2023

Disponible en la página web de la AEMPS <https://www.aemps.gob.es>

OBJETIVO DE ESTA GUIA

El objetivo de esta guía es proporcionar información a los profesionales sanitarios encargados de la prescripción o administración del medicamento en relación a los posibles riesgos asociados a la administración de Normosang®. Concretamente, se detallan las precauciones a tener en cuenta para prevenir los riesgos de:

- Extravasación.
- Trombosis.
- Necrosis en el sitio de inyección.

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A ESTAS COMPLICACIONES

Ciertos factores aumentan el riesgo de extravasación. Deberán considerarse especialmente las siguientes situaciones para tomar las debidas precauciones:

- 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 disminuida.
 - Piel y venas frágiles.
- Pacientes que sufren de disminución de la sensibilidad o de la circulación.
- Visibilidad reducida de la cánula y del tejido circundante.
- Dispositivos de acceso venoso central (DAVC).
- Venas frágiles, móviles y difíciles de canular.
- Venipunturas o sitios de inserción de cánula repetidos.

La administración repetida en el mismo lugar de perfusión es también un factor de riesgo para el desarrollo de trombosis.

PREVENCIÓN DE ESTAS COMPLICACIONES

Dado que Normosang® es potencialmente irritante para los tejidos, para su administración deben seguirse los siguientes pasos:

- Probar la cánula antes de la perfusión y comprobarla periódicamente durante la misma.
- Para evitar la irritación venosa, la perfusión debe administrarse en una vena gruesa del antebrazo o en una vena central utilizando un filtro en la vía.
- Como la solución diluida es hipertónica, debe administrarse exclusivamente mediante perfusión intravenosa muy lenta, durante al menos 30 minutos.
- Vigilar estrictamente al paciente durante la administración del tratamiento.
- Después de la perfusión, debe irrigarse la vena con 100 ml de NaCl al 0,9 % para prevenir alteraciones en las venas periféricas. Se recomienda irrigar la vena inicialmente con 3 o 4 inyecciones rápidas de 10 ml de NaCl al 0,9 %, y después perfundirse el volumen restante de solución salina durante 10-15 minutos.
- Debido a la irritación mecánica y a la irritación por el líquido de la inyección, si la cánula intravenosa está colocada durante mucho tiempo, se puede producir daño vascular que puede llevar a la extravasación.

MANEJO DE LA EXTRAVASACIÓN

Si se sospecha una extravasación periférica o una extravasación mediante un dispositivo de acceso venoso central (DAVC) el tratamiento debe comenzar lo antes posible. La detección temprana y el inicio del tratamiento dentro de las 24 horas siguientes pueden reducir significativamente el daño tisular. Los pasos a seguir son los siguientes:

1. **Detenga y desconecte la perfusión INMEDIATAMENTE.**

- En el caso de **extravasación periférica**: NO retire la cánula
- En el caso de **extravasación mediante DAVC**: NO retire el catéter venoso central (vía central), la vía catéter central de inserción periférica (PICC) o el porta catéter.

Tape la jeringa en el sistema de perfusión.

2. Explique la situación y el procedimiento a seguir al paciente
3. Mantenga la cánula/aguja/ DAVC 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 de la cánula/ DAVC.
4. Marque la zona afectada con un bolígrafo indeleble.
5. En el caso de **extravasación periférica**, retire la cánula / aguja.
En el caso de **extravasación mediante DAVC**, **NO retire DAVC todavía.**
6. No aplique presión directa en la zona de extravasación.
7. Coloque un apósito estéril sobre la piel afectada.
8. Aplique una compresa fría en el área afectada durante 20 a 30 minutos. Aplique la compresa con firmeza, pero sin presión indebida.
9. Repita la aplicación de una compresa fría cuatro veces al día durante 24 a 48 horas.
10. Use crema de hidrocortisona al 1% si ocurre inflamación local.
11. Administre analgésicos (si es necesario).
12. En el caso de **extravasación mediante DAVC**, proceda a la eliminación del dispositivo.
13. Anime al paciente a mover la extremidad y elevarla durante 48 horas.
14. Organice una cita de seguimiento para el paciente.

Todos los pacientes con extravasaciones de DAVC deben regresar para la evaluación del área afectada dentro de las 48 horas siguientes a la extravasación.

MANEJO DE LA TROMBOSIS Y LA NECROSIS

Se han comunicado alteraciones en las venas periféricas después de la administración de perfusiones repetidas. También se han comunicado casos de trombosis en los vasos de la vena cava y en sus tributarias principales (las venas ilíaca y subclavia).

El tratamiento de la trombosis y la necrosis en el sitio de inyección debe realizarse después de una evaluación clínica exhaustiva por parte de los médicos. Se deben aplicar los principios terapéuticos generales para estas afecciones, teniendo en cuenta la condición 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.drugs-porphyrria.org

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Si lo prefiere puede notificar todos los casos sospechas de reacciones adversas al departamento de farmacovigilancia de Recordati Rare Diseases a través de:

Teléfono: + 34 91 659 28 90

E-mail: RRDpharmacovigilance@recordati.com