

Juhend tervishoiutöötajatele
Normosang (hemiin) manustamisega seotud riskide kohta
(tromboos, ekstravasatsioon ja nekroos) ja
ettevaatusabinõud nende vältimiseks

RISKIDE ENNETAMINE

Ehki on teada, et ekstravasatsioon, tromboos ja nekroos on ravimite intravenoosse manustamisega seotud teadaolevad kõrvaltoimed, tuleb selle riskiga ennetavalt tegeleda, vältimaks nende tüsistuste teket.

Teadlikkus riskiteguritest

Risk on suurenenud järgnevatel juhtudel:

- eakad patsiendid võivad olla rohkem ohus, kuna:
 - Kanüüli vahetuse häirumine, kui patsient on segaduses või erutatud.
 - Vähenenud valuaisting.
 - Habras nahk ja veenid.
- patsiendid, kellel on vähenenud tundlikkus või tsirkulatsioon.
- kanüüli ja ümbritseva koe ebapiisav nähtavus.
- tsentraalveeni juurdepääsu seadmed (CVAD-id).

Seetõttu on vajalik täiendav valvsus.

Porfüüriahaigetel võib olla lisarisk, mis tuleneb:

- Haprad, mobiilsed veenid, kuhu on raske kanüüli sisestada.
- Korduvad veenipunktsiooni- või kanüülikohad, mis on tekkinud varasemast ravist.

Riskitegurid trombembooliliste tüsistuste tekkeks on:

- vanus ≥ 40 aastat
- rasvumine
- anamneesis venoosne trombemboolia
- vähk
- liikumatus ≥ 5 päeva
- suur operatsioon

RISKIDE JUHTIMINE

Kuna Normosang võib kudesid ärritada, tuleb seda manustada ettevaatlikult, nagu on näidatud Normosang ravimi omaduste kokkuvõttes (vt lõik 4.2. Annustamine ja manustamisviis; 4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

EKSTRAVASATSIOONI RAVI

Ekstrasvasatsiooni kahtlusel tuleb ravi alustada niipea kui võimalik.

Varajane avastamine ja ravi alustamine 24 tunni jooksul võib oluliselt vähendada koekahjustusi.

Perifeerse ekstravasatsiooni KOHESE ravi juhised

1. Koheselt peatage infusioon ja ühendage see lahti. ÄRGE eemaldage kanüüli. Võtke süstal komplekti küljest ära.
2. Selgitage patsiendile, mida kahtlustate olevat juhtunud, ja protseduuri sellega tegelemiseks.
3. Jätke kanüül/nõel kohale ja püüdke 10 ml Luer-lukuga süstlaga võimalikult palju ravimit kanüülist aspireerida. Proovige kanüülist verd tõmmata.
4. Märgistage kahjustatud piirkond kustutamatu pliiatsi või markeriga.
5. Eemaldage kanüül/nõel.
6. ÄRGE rakendage otsest manuaalset survet oletatavale ekstravasatsioonikohale.
7. Asetage kahjustatud nahale tükk kuiva marlit.
8. Asetage kahjustatud alale 20 –30 minutiks külm kompress. Asetage kompress kindlalt, kuid ilma liigse surveta.
9. Korrake külma kompressi neli korda päevas 24 – 48 tunni jooksul.
10. Lokaalse põletiku tekkimisel kasutage 1% hüdrokortisooni kreemi.
11. Manustage valuvaigistit (kui see on vajalik) nagu ette nähtud.
12. Julgustage patsienti 48 tunni jooksul liigutama ja tõstma jäsemeid.
13. Korraldage patsiendi järelkontroll ambulatoorselt/statsionaarselt ja dokumenteerige see haigusloos.

Protseduur ekstravasatsiooni KOHESEKS raviks tsentraalveeni juurdepääsu seadme (CVAD) korral

1. Koheselt peatage infusioon ja ühendage see lahti. ÄRGE eemaldage tsentraalset veenikateetrit (keskjoont), perifeerselt sisestatud tsentraalset veenikateetrit (*PICC-line*) või veeniporti. Võtke süstal komplekti küljest ära.
2. Selgitage patsiendile, mida kahtlustate olevat juhtunud, ja protseduuri sellega tegelemiseks.
3. Jätke CVAD kohale ja püüdke 10 ml Luer-lukuga süstlaga võimalikult palju ravimit kanüülist aspireerida. Proovige tõmmata verd läbi CVAD-i.
4. Märgistage kahjustatud piirkond kustutamatu pliiatsi või markeriga.
5. ÄRGE rakendage otsest manuaalset survet oletatavale ekstravasatsioonikohale.
6. Asetage kahjustatud nahale tükk kuiva marlit.
7. Asetage kahjustatud alale 20 –30 minutiks külm kompress. Asetage kompress kindlalt, kuid ilma liigse surveta.
8. Korrake külma kompressi neli korda päevas 24 – 48 tunni jooksul.

9. Lokaalse põletiku tekkimisel kasutage 1% hüdrokortisooni kreemi.
10. Manustage valuvaigistit (kui see on vajalik) kehtiva allkirjastatud retsepti alusel.
11. Korralda kateetri eemaldamine.
12. Julgustage patsienti 48 tunni jooksul liigutama ja tõstma jäsemeid.
13. Korraldage patsiendi järelkontroll ambulatoorselt/statsionaarselt ja dokumenteerige see haigusloos. Kõik CVAD ekstravasatsiooniga patsiendid peavad tulema kahjustatud ala järelkontrolli 48 tunni jooksul pärast ekstravasatsiooni.

TROMBOOSI JA NEKROOSI RAVI

Tromboosi ja nekroosiga tuleb tegeleda pärast seda, kui raviarst on läbi viinud põhjaliku kliinilise hindamise. Nende seisundite korral tuleb rakendada üldisi ravipõhimõtteid, võttes arvesse konkreetse patsiendi seisundit ja porfüüria korral ohutute ravimite väljakirjutamist. Porfüüria korral ohutute ravimite loetelu võib leida aadressilt:

www.cardiff-porphyrria.org

www.drugs-porphyrria.org

Kõigist ekstravasatsiooni, tromboosi või nekroosi juhtudest inimese hemiiniga (Normosang) tuleb teatada Recordati Rare Diseases Pharmacovigilance osakonnale aadressil:

RRDPharmacovigilance@recordati.com

Pharmacovigilance Department
 RECORDATI RARE DISEASE
 Immeuble Le Wilson
 70, avenue du Général de Gaulle 92800
 Puteaux, Prantsusmaa
 Tel.: +33 1 47 73 64 58
 Fax: +33 1 49 00 18 00

Või kõrvaltoime teatisena Ravimiametile (www.ravimiamet.ee)

Viited:

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.