

Vadovas sveikatos priežiūros specialistams apie
riziką, susijusią su Normosang® vartojimu
(trombozė, ekstravazacija ir nekrozė) ir
atsargumo priemonės, kurių reikia imtis, kad jų
būtų išvengta

PREVENCIJA

Nors žinoma, kad ekstravazacija, trombozė ir nekrozė yra su vaistų vartojimu į veną susijusios būklės, rizika turi būti aktyviai valdoma, kad tokių atvejų būtų išvengta.

Rizikos veiksnių žinojimas

Rizika yra didesnė šiais atvejais:

- senyvo amžiaus pacientams rizika gali būti padidėjusi dėl:
 - Kaniulės išjudinimo, kai pacientas yra sumišęs arba susijaudinęs.
 - Sumažėjusio skausmo pojūčio.
 - Trapios odos ir venų.
- Pacientams, kuriems yra susilpnėję pojūčiai ar kraujotaka.
- Netinkamas kaniulės ir aplinkinių audinių matomumas.
- Centrinės venos prieigos prietaisai (angl. *central venous access devices* CVAD).

Todėl reikia papildomo budrumo.

Porfirija sergantiems pacientams gali kilti papildoma rizika dėl:

- Trapios, judrios venos, į kurias sunku įdėti kaniulę.
- Pakartotinai atliekami venų dūriai arba keičiamos kaniulės vietos dėl ankstesnio gydymo.

Tromboembolinių reiškinių pasireiškimo rizikos veiksniai yra šie:

- Amžius ≥ 40 metų
- Nutukimas
- Yra buvusi venų tromboembolija
- Vėžys

- Lovos režimas ≥ 5 dienas
- Didelės apimties chirurginė operacija

RIZIKŲ VALDYMAS

Kadangi Normosang® gali dirginti audinius, jį reikia vartoti atsargiai, kaip nurodyta Normosang® preparato charakteristikų santraukoje (žr. 4.2 skyrių Dozavimas ir vartojimo būdas; 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės).

EKSTRAVAZACIJOS GYDYMAS

Įtarus ekstravazaciją, gydymą reikia pradėti kuo greičiau.

Anksti nustačius ir gydymą pradėjus per 24 valandas, galima reikšmingai sumažinti audinių pažeidimą.

SKUBAUS periferinės ekstravazacijos gydymo procedūra

1. Nedelsiant sustabdykite ir atjunkite infuziją. NEIŠIMKITE kaniulės. Uždarykite švirkšto dangtelį ant suleidimo rinkinio.
2. Paaiškinkite pacientui, kas, Jūsų manymu, atsitiko, ir paaiškinkite, kas tokiu atveju yra daroma.
3. Palikite kaniulę ir (arba) adatą vietoje ir stenkitės išsiurbti kuo daugiau vaisto iš kaniulės 10 ml švirkštu su "luer lock" užraktu. Pabandykite iš kaniulės ištraukti kraujo.
4. Nenutrinamu rašikliu apveskite pažeistą vietą.
5. Ištraukite kaniulę ir (arba) adatą.
6. NEGALIMA tiesiogiai rankomis spausti įtariamą ekstravazacijos vietos.
7. Ant pažeistos odos uždėkite sauso tvarsčio gabalėlį.
8. Ant pažeistos vietos uždėkite šaltą kompresą ir laikykite 20-30 minučių. Kompresą dėkite tvirtai, bet pernelyg nespauskite.
9. Kartokite šaltą kompresą keturis kartus per dieną 24-48 valandas.
10. Jei atsiranda vietinis uždegimas, naudokite 1 % hidrokortizono kremą.
11. Skirkite nuskausminamuosius (jei reikia), kaip nurodyta.
12. Skatinkite pacientą judinti galūnę ir pakelkite 48 valandoms.
13. Paskirkite tolesnį paciento ambulatorinį/stacionarinį apsilankymą ir tai užfiksukite įrašuose.

SKUBAUS ekstravazacijos per centrinės venos prieigos prietaisą (CVAD) gydymo procedūra

1. Nedelsiant sustabdykite ir atjunkite infuziją. NEIŠIMKITE centrinės venos kateterio (centrinio kateterio), PICC ar Port-A-Cath kateterio. Uždarykite švirkšto dangtelį ant suleidimo rinkinio.
2. Paaiškinkite pacientui, kas, Jūsų manymu, atsitiko, ir paaiškinkite, kas tokiu atveju yra daroma.
3. Palikite CVAD vietoje ir stenkitės išsiurbti kuo daugiau vaisto iš kaniulės 10 ml švirkštu su "luer lock" užraktu. Pabandykite iš CVAD ištraukti kraujo.
4. Nenutrinamu rašikliu apveskite pažeistą vietą.
5. NEGALIMA tiesiogiai rankomis spausti įtariamą ekstravazacijos vietos.
6. Ant pažeistos odos uždėkite sauso tvarsčio gabalėlį.
7. Ant pažeistos vietos uždėkite šaltą kompresą ir laikykite 20-30 minučių. Kompresą dėkite tvirtai, bet pernelyg nespauskite.
8. Kartokite šaltą kompresą keturis kartus per dieną 24-48 valandas.
9. Jei atsiranda vietinis uždegimas, naudokite 1 % hidrokortizono kremą.
10. Pagal galiojantį pasirašytą receptą skirkite nuskausminamuosius (jei reikia).
11. Pasirūpinkite, kad prietaisas būtų pašalintas.
12. Skatinkite pacientą judinti galūnę ir pakelkite 48 valandoms.
13. Paskirkite tolesnį paciento ambulatorinį/stacionarinį apsilankymą ir tai užfiksuokite įrašuose. Visiems pacientams, kuriems įvyko ekstravazacija per CVAD, per 48 valandas po ekstravazacijos reikia pakartotinai įvertinti pažeistą sritį.

TROMBOZĖS, NEKROZĖS GYDYMAS

Trombozės ir nekrozės gydymas turėtų būti atliekamas gydantiems gydytojams atlikus išsamų klinikinį įvertinimą. Turėtų būti taikomi bendrieji šių būklių gydymo principai, atsižvelgiant į specifinę pacientų būklę ir skiriant saugius vaistus nuo porfirijos. Saugių vaistų, vartojamų sergant porfirija, sąrašą galima rasti adresu:

www.cardiff-porphyria.org

www.drugs-porphyria.org.

Apie visus ekstravazacijos, trombozės ar nekrozės atvejus, pasireiškusius vartojant žmogaus hemingą (Normosang®) būtina pranešti Recordati Rare Diseases farmakologinio budrumo skyriui el. paštu

RRDPharmacovigilance@recordati.com

Farmakologinio budrumo skyrius
RECORDATI RARE DISEASE
Tour HEKLA
52, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux, Prancūzija
Tel.: +33 1 47 73 64 58
Faks.: +33 1 49 00 18 00

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC;
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Literatūra:

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.

Patvirtinimo data 2025 m. birželio mėn.

NORMOSANG-LT-0002-03JUN2025