

Guia para os profissionais de saúde

Normosang (hemina humana)

Este guia contém informação sobre os riscos associados à administração de Normosang®, nomeadamente de trombose, extravasamento e necrose, e as precauções a tomar de forma a evitá-los.

Este guia destina-se a profissionais de saúde envolvidos na prescrição/administração de Normosang.

PREVENÇÃO

Embora se reconheça que o extravasamento, trombose e necrose sejam condições associadas à administração intravenosa de medicamentos, o risco tem de ser gerido de forma pró-ativa no sentido de se evitar um incidente.

Sensibilização para os fatores de risco

O risco aumenta nos seguintes casos:

- os doentes idosos podem apresentar um risco acrescido devido a:
 - interferência com a cânula quando o doente está confuso ou agitado.
 - sensação de dor reduzida.
 - pele e veias frágeis.
- doentes que sofrem de problemas de sensibilidade ou circulação.
- visibilidade inadequada da cânula e tecido circundante.
- dispositivos de acesso venoso central (CVAD).

Por essa razão, é necessária vigilância adicional.

Os doentes com porfíria podem apresentar um risco adicional devido a:

- veias móveis e frágeis que são difíceis de canular.
- punções venosas ou locais de canulação repetidos devido a tratamentos anteriores.

Os fatores de risco de episódios tromboembólicos são:

- idade ≥ 40 anos
- obesidade
- antecedentes de tromboembolismo venoso
- cancro
- repouso na cama ≥ 5 dias
- cirurgia major

GESTÃO DOS RISCOS

Normosang® é potencialmente irritante para os tecidos e deve ser administrado com cuidado conforme indicado no Resumo das Características do Medicamento (RCM) (ver secção 4.2. Posologia e modo de administração; e 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização):

- A dose diária recomendada é de 3 mg/kg uma vez por dia durante quatro dias, diluída em 100 ml de cloreto de sódio de 0,9% num frasco de vidro e perfundida por via intravenosa ao longo de pelo menos 30 minutos em uma grande veia antebraquial ou central usando um filtro integrado;
- Como a solução diluída é hipertônica, deve ser administrada apenas por infusão intravenosa muito lenta..
- Após a perfusão, a veia deve ser lavada com 100 ml de NaCl a 0,9%. Recomenda-se irrigar inicialmente a veia com 3 a 4 injeções em bólus de 10 ml de NaCl a 0,9%, após as quais se pode efetuar a perfusão do volume de solução salina restante durante 10 – 15 minutos.

O RCM com a informação completa pode ser consultado no site do INFARMED em:

<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>

GESTÃO DO EXTRAVASAMENTO

Se existirem suspeitas de extravasamento, o tratamento deve ser iniciado assim que possível.

A detecção precoce e o início do tratamento no espaço de 24 horas pode reduzir significativamente os danos nos tecidos.

Procedimento para a gestão IMEDIATA de extravasamento periférico

1. Interrompa e desligue a perfusão imediatamente. NÃO remova a cânula. Tape a seringa no conjunto de administração.
2. Explique ao doente a sua suspeita sobre o que aconteceu e o procedimento para lidar com a situação.
3. Deixe a cânula/agulha colocada e tente aspirar o máximo de fármaco possível da cânula com uma seringa luer lock de 10 ml. Experimente extrair sangue a partir da cânula.
4. Faça uma marcação à volta da área afetada com uma caneta indelével.
5. Remova a cânula/agulha.
6. NÃO aplique uma pressão manual direta no local da suspeita de extravasamento.
7. Coloque gaze seca na pele afetada.
8. Aplique compressas frias na área afetada durante 20 a 30 minutos. Aplique a compressa com firmeza, mas com uma pressão adequada.
9. Repita a aplicação de compressas frias quatro vezes por dia durante 24 a 48 horas.
10. Utilize creme com 1% de hidrocortisona se ocorrer inflamação local.
11. Administre analgésicos (se necessário), conforme prescrito.
12. Incentive o doente a mover o membro e a mantê-lo elevado durante 48 horas.
13. Providencie uma consulta de seguimento de doente externo/internado e documente no processo.

Procedimento para a gestão IMEDIATA de extravasamento através de um dispositivo de acesso venoso central (CVAD)

1. Interrompa e desligue a perfusão imediatamente. NÃO remova o cateter venoso central (acesso central), acesso PICCC ou Port-a-Cath. Tape a seringa no conjunto de administração.
2. Explique ao doente a sua suspeita sobre o que aconteceu e o procedimento para lidar com a situação.
3. Deixe o CVAD colocado e tente aspirar o máximo de fármaco possível da cânula com uma seringa luer lock de 10 ml. Experimente extrair sangue a partir do CVAD.
4. Faça uma marcação à volta da área afetada com uma caneta indelével.
5. NÃO aplique uma pressão manual direta no local da suspeita de extravasamento.
6. Coloque gaze seca na pele afetada.
7. Aplique compressas frias na área afetada durante 20 a 30 minutos. Aplique a compressa com firmeza, mas com uma pressão adequada.
8. Repita a aplicação de compressas frias quatro vezes por dia durante 24 a 48 horas.
9. Utilize creme com 1% de hidrocortisona se ocorrer inflamação local.
10. Administre analgésicos (se necessário),
11. Providencie a remoção do acesso.
12. Incentive o doente a mover o membro e a mantê-lo elevado durante 48 horas.
13. Providencie uma consulta de seguimento de doente externo/internado e documente no processo. Todos os doentes com extravasamentos de CVAD devem regressar para uma avaliação da área afetada no espaço de 48 horas após o extravasamento.

GESTÃO DA TROMBOSE E NECROSE

A gestão de trombose e necrose deve ser realizada após uma avaliação clínica minuciosa pelos médicos responsáveis pelo tratamento. Devem ser aplicados os princípios terapêuticos gerais para estas condições médicas, tendo em conta o quadro específico dos doentes e seguindo a prescrição dos medicamentos seguros para a porfíria.

Todos os casos de extravasamento, trombose ou necrose com hemina humana (Normosang®) devem ser notificados ao Departamento de Farmacovigilância da Recordati Rare Diseases em:

RRDPharmacovigilance@recordati.com

Departamento de Farmacovigilância
RECORDATI RARE DISEASE

3Av Jacques Delors, Ed. Inovação 1.2,
Piso 0 - Taguspark
2740-122 Porto Salvo, Portugal
Tel: +351 91 391 36 47
Mobile: +351 91 391 36 47
Fax: +351 21 915 24 79

Os profissionais de saúde devem notificar quaisquer suspeitas de reações adversas associadas à utilização deste medicamento ao INFARMED, I.P. e/ou ao Representante local do Titular de AIM através do seguinte contacto ou do contacto acima mencionado:

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt