

Vodnik za zdravstvene delavce: tveganja, povezana z dajanjem zdravila Normosang (tromboza, ekstravazacija in nekroza), in previdnostni ukrepi za zmanjševanje teh tveganj

Izobraževalno gradivo je pripravljeno z namenom zagotavljanja varne in učinkovite uporabe zdravila ter ustreznega obvladovanja določenih pomembnih tveganj in je odobreno s strani JAZMP (julij, 2022).

PREPREČEVANJE

Čeprav je znano, da ekstravazacija, tromboza in nekroza predstavljajo stanja, ki so povezana z intravenskim dajanjem zdravil, je treba navedena tveganja proaktivno obvladovati, da bi preprečili zaplete.

Dejavniki tveganj

Tveganja so povečana v naslednjih primerih:

- starejši bolniki so lahko bolj ogroženi zaradi:

- interference s kanilo, ko je bolnik zmeden ali agitiran
- zmanjšane občutljivosti za bolečino
- krhke kože in ven

- bolniki, ki trpijo zaradi zmanjšane občutljivosti ali cirkulacije

- nezadostne vidljivosti kanile in okoliškega tkiva

- naprav za centralni venski kateter

Zaradi navedenega je potrebna dodatna previdnost.

Bolniki s porfirijo imajo lahko še dodatno tveganje zaradi:

- Krhkih, gibljivih žil, v katere je težko vstaviti kanilo

- Ponavljajočih se venskih punkcij ali mest vstavitve kanile zaradi predhodnih zdravljenj.

Dejavniki tveganja za trombembolične dogodke so:

- starost ≥ 40 let

- prekomerna telesna masa

- anamneza venskih trombemboličnih dogodkov

- rak

- mirovanje ≥ 5 dni

- večja operacija

OBVLADOVANJE TVEGANJ

Ker zdravilo Normosang lahko draži tkiva, ga je treba dajati previdno, kot je navedeno v Povzetku glavnih značilnosti (glejte poglavje 4.2. Odmerjanje in način uporabe ter 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi):

- Ker je razredčena raztopina hipertonična, jo je dovoljeno dajati samo z zelo počasno intravensko infuzijo. Draženje vene preprečimo tako, da infuzija teče v veliko podlaktno veno ali v centralno veno vsaj 30 minut dolgo.
- Po ponavljajočih se infuzijah so poročali o spremembah perifernih ven, kar lahko prepreči uporabo prizadetih ven za nadaljnje infuzije, tako da je treba uporabiti centralni venski kateter. Zato priporočamo spiranje vene po infuziji s 100 ml 0,9-odstotnega NaCl.
- Pred infundiranjem zdravila preizkusite kanilo in jo med infundiranjem redno preverjajte.

OBVLADOVANJE EKSTRAVAZACIJE

Če obstaja sum na ekstrapazacijo, je treba zdravljenje začeti čim prej.

Zgodnje prepoznavanje ekstrapazacije in začetek zdravljenja v 24 urah lahko znatno zmanjšata poškodbe tkiva.

Postopek za **TAKOJŠNJE** obvladovanje perifrne ekstrapazacije

- 1) Takoj ustavite infundiranje in odklopite infuzijo. NE odstranite kanile. Zaprite brizgo na infuzijskem sistemu za dajanje zdravila.
- 2) Bolniku pojasnite sum na ekstrapazacijo in nadaljnje ukrepe za obvladovanje tega tveganja.
- 3) Kanilo/iglo pustite na mestu in poskusite iz kanile aspirirati čim več zdravila z 10 ml brizgo z luer lock nastavkom. Poskusite vzeti kri iz kanile.
- 4) Označite prizadeto območje z neizbrisljivim pisalom.
- 5) Odstranite kanilo/iglo.
- 6) NE pritiskajte neposredno na domnevno mesto ekstrapazacije.
- 7) Na prizadeto kožo položite kos suhe gaze.
- 8) Prizadeto mesto prekrijte s hladnim obkladkom za 20 do 30 minut. Obkladek namestite trdno, vendar brez nepotrebnega pritiska.
- 9) Hladen obkladek namestite štirikrat na dan v obdobju 24 – 48 ur.
- 10) Če pride do lokalnega vnetja, uporabite kremo, ki vsebuje 1 % hidrokortizona.
- 11) Če je potrebno, uporabite zdravilo za lajšanje bolečin, v skladu s predpisanim receptom.
- 12) Spodbujajte bolnika, da 48 ur premika in dviguje okončino.
- 13) Dogovorite se za nadaljnji ambulantni/bolnišnični pregled bolnika in to ustrezno zabeležite v dokumentaciji.

Postopek za TAKOJŠNJE obvladovanje ekstravazacije preko centralnega venskega katetra

1. Takoj ustavite infundiranje in odklopite infuzijo. NE odstranjujte centralnega venskega katetra (centralno linijo), linije periferno uvedenega centralnega katetra ali podkožno vensko valvulo (portacath). Zaprite brizgo na infuzijskem sistemu za dajanje zdravila.
2. Bolniku pojasnite sum na ekstravazacijo in nadaljnje ukrepe za obvladovanje tega tveganja.
3. Centralni venski kateter pustite na mestu in poskusite z 10 ml brizgo z luer lock nastavkom aspirirati čim več zdravila iz kanile. Poskusite odvzeti kri skozi centralni venski kateter.
4. Označite prizadeto območje z neizbrisljivim pisalom.
5. NE pritiskajte neposredno na domnevno mesto ekstravazacije.
6. Na prizadeto kožo položite kos suhe gaze.
7. Prizadeto mesto prekrijte s hladnim obkladkom za 20 do 30 minut. Obkladek namestite trdno, vendar brez nepotrebnega pritiska.
8. Hladen obkladek namestite štirikrat na dan v obdobju 24 – 48 ur.
9. Če pride do lokalnega vnetja, uporabite kremo, ki vsebuje 1 % hidrokortizona.
10. Če je potrebno, uporabite zdravilo za lajšanje bolečin, v skladu s predpisanim receptom.
11. Poskrbite za odstranitev črte.
12. Spodbujajte bolnika, da 48 ur premika in dviguje okončino.
13. Dogovorite se za nadaljnji ambulantni/bolnišnični pregled bolnika in to ustrezno zabeležite v dokumentaciji. Vsi bolniki z vstavljenim centralnim venskim katetrom in ekstravazacijo se morajo vrniti na pregled za oceno prizadetega območja v 48 urah po ekstravazaciji.

OBVLADOVANJE TROMBOZE IN NEKROZE

Zdravljenje tromboze in nekroze je treba izvesti po temeljiti klinični oceni lečečega zdravnika. Za ta stanja je treba uporabiti splošna terapevtska načela ob upoštevanju specifičnega stanja bolnika in predpisati zdravila za porfirijo, ki so varna, ob upoštevanju nacionalnih priporočil za zdravljenje porfirije ter priporočil glede obvladovanja tromboze in nekroze pri intravenski aplikaciji zdravil.

POROČANJE O DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKIH

Prosim, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Normosang poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/).

Za podrobnejše informacije o zdravilu preberite Povzetek glavnih značilnosti zdravila.