



Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu

**Norādījumi veselības aprūpes speciālistiem par riskiem,
kas saistīti ar zāļu
Normosang® 25 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
(*Haeminum humanum*)
ievadīšanu (tromboze, ekstravazācija un nekroze) un piesardzības pasākumiem,
lai no tiem izvairītos**

PROFILAKSE

Lai gan ir atzīts, ka ekstravazācija, tromboze un nekroze ir apstākļi, kas saistīti ar zāļu intravenozu ievadīšanu, lai novērstu tādu notikumu risku, jārīkojas preventīvi.

Riska faktoru apzināšanās

Risks palielinās šādos gadījumos:

- gados vecāki pacienti var būt vairāk pakļauti riskam, jo:
 - var būt traucēta kanulas darbība, kad pacients ir apmulsis vai satraukts;
 - viņiem ir samazināta sāpju sajūta;
 - viņiem ir trauslāka āda un vēnas.
- pacientiem, kuriem ir pavājināta jutība vai asinsrite;
- nepietiekama kanulas un apkārtējo audu redzamība;
- centrālās venozās piekļuves ierīces (CVPI).

Tāpēc ir nepieciešama papildu modrība.

Porfīrijas pacientiem var būt papildu risks:

- joir trauslas, kustīgas vēnas, kurās ir grūti ievietot kanulu;
- ja iepriekšējās ārstēšanas dēļ ir veikta atkārtota vēnu punkcija vai ir kanulu ievietošanas vietas.

Trombembolijas riska faktori ir:

- vecums ≥ 40 gadi;
- liekais svars;
- vēnu trombembolija anamnēzē;
- vēzis;
- gultas režīms ≥ 5 dienas;
- plaša operācija.

RISKU PĀRVALDĪBA

Tā kā Normosang® potenciāli kairina audus, tas jāievada uzmanīgi, kā norādīts Normosang® zāļu aprakstā (skatīt 4.2. apakšpunktu “Devas un lietošanas veids”; 4.4. apakšpunktu “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

EKSTRAVAZĀCIJAS PĀRVADĪBA

Ja ir aizdomas par ekstravazāciju, ārstēšana jāsāk pēc iespējas ātrāk.

Teksts pārskatīts: 07/2025



Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu

Agrīna atklāšana un ārstēšanas uzsākšana 24 stundu laikā var ievērojami samazināt audu bojājumus.

Procedūra perifērās ekstravazācijas TŪLĪTĒJAI pārvaldībai

1. Nekavējoties pārtrauciet infūziju un atvienojiet to. NEIZŅEMIET kanulu. Noņemiet vāciņu šļircei no saņemtā komplekta.
2. Izskaidrojiet pacientam, kas, jūsuprāt, ir noticis, un paskaidrojiet kā rīkosieties.
3. Atstājiet kanulu/adatu vietā un mēģiniet aspirēt pēc iespējas vairāk zāļu no kanulas ar 10 ml *luer lock* šļirci. Mēģiniet izvilkt asinis no kanulas.
4. Ar neizdzēšamu pildspalvu atzīmējiet skarto zonu.
5. Izņemiet kanulu/adatu.
6. NEIZDARIET tiešu manuālu spiedienu uz iespējamo ekstravazācijas vietu.
7. Novietojiet sausu pārsēju uz skartās ādas.
8. Skartajai zonai uz 20 līdz 30 minūtēm uzklājiet aukstu kompresi. Uzklājiet kompresi stingri, bet bez lieka spiediena.
9. Atkārtojiet aukstās kompreses četras reizes dienā 24-48 stundu laikā.
10. Ja rodas lokāls iekaisums, lietojiet 1% hidrokortizona krēmu.
11. Ja nepieciešams, ievadiet pretsāpju zāles.
12. Iedrošiniet pacientu kustināt ekstremitāti un turēt paceltu 48 stundas.
13. Veiciet pacientam pēc pārbaudes pieņemot ambulatori/stacionāri un dokumentējiet pacienta kartītē.

Procedūra TŪLĪTĒJAI ekstravazācijas pārvaldībai, ja tiek izmantota centrālās venozās piekļuves ierīce (CVPI)

1. Nekavējoties pārtrauciet infūziju un atvienojiet to. NEIZŅEMIET centrālo venozo katetru (centrālo līniju), perifēri ievietotu centrālo katetru (PICK) vai pieslēgvietu. Noņemiet vāciņu šļircei no saņemtā komplekta.
2. Izskaidrojiet pacientam, kas, jūsuprāt, ir noticis, un paskaidrojiet kā rīkosieties.
3. Atstājiet CVPI vietā un mēģiniet aspirēt pēc iespējas vairāk zāļu no kanulas ar 10 ml *luer lock* šļirci. Mēģiniet izvilkt asinis caur CVPI.
4. Ar neizdzēšamu pildspalvu atzīmējiet skarto zonu.
5. NEIZDARIET tiešu manuālu spiedienu uz iespējamo ekstravazācijas vietu.
6. Novietojiet sausu pārsēju uz skartās ādas.
7. Skartajai zonai uz 20 līdz 30 minūtēm uzklājiet aukstu kompresi. Uzklājiet kompresi stingri, bet bez lieka spiediena.
8. Atkārtojiet aukstās kompreses četras reizes dienā 24-48 stundu laikā.
9. Ja rodas lokāls iekaisums, lietojiet 1% hidrokortizona krēmu.
10. Ja nepieciešams, ievadiet pretsāpju zāles.
11. Sagatavojieties katetra noņemšanai.
12. Iedrošiniet pacientu kustināt ekstremitāti un turēt paceltu 48 stundas.
13. Veiciet pacientam pēc pārbaudes pieņemot ambulatori/stacionāri un dokumentējiet pacienta kartītē. Visiem pacientiem ar CVPI ekstravazācijām 48 stundu laikā pēc ekstravazācijas jāatgriežas, lai novērtētu skarto zonu.

TROMBOZES, NEKROZES PĀRVADĪBA

Trombozes un nekrozes ārstēšana jāveic pēc rūpīgas klīniskas pārbaudes, ko veic ārstējošais ārsts. Tās jāveic pēc vispārīgiem terapeitiskiem principiem, ņemot vērā konkrētā pacienta stāvokli un nozīmējot drošu porfīrijas ārstēšanai piemērotu zāļu lietošanu. Drošu porfīrijas ārstēšanai piemērotu zāļu sarakstu var skatīt:

www.cardiff-porphyrria.org

www.drugs-porphyrria.org

Reģistrācijas apliecības īpašnieka kontaktinformācija

Par visiem ekstravazācijas, trombozes vai nekrozes gadījumiem lietojot cilvēka hemīnu (*human hemin*) (Normosang®) jāziņo Recordati Rare Diseases farmakovigilances nodaļai:

RRDPharmacovigilance@recordati.com

Farmakovigilances departaments
RECORDATI RARE DISEASE
tour HEKLA
52, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux, Francija
Tālr.: +33 1 47 73 64 58
Fakss: +33 1 49 00 18 00

Par nevēlamām blakusparādībām, lūdzam, ziņot RAĪ nacionālā līmeņa kontaktpersonai farmakovigilances jautājumos Latvijā:

Astra Ane
PVpharm S.L.
Katu street 36, Riga LV-1023, Latvia
Phone: +371 29 771 368
e-mail: pvpharm-rrd.latvia.pv@insuvia.com

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļvietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



Teksts pārskatīts: 07/2025

Atsauces:

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, skatīts 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. Zāļu Normosang® 25 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai zāļu apraksts.