



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut, PEI) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von humanem Hämin kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Angehörige der Heilberufe

Normosang® (humanes Hämin)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Normosang.

PRÄVENTION

Da Paravasate, Thrombosen und Nekrosen bekannte Risiken bei der intravenösen Verabreichung von Medikamenten wie Normosang® sind, müssen proaktiv Maßnahmen mit dem Ziel der Prävention ergriffen werden.

Erkennen von Risikofaktoren

Das Risiko der genannten Nebenwirkungen ist in folgenden Fällen erhöht:

- bei älteren Patienten aufgrund von:
 - Manipulationen an der Kanüle durch den Patienten, wenn dieser verwirrt oder aufgeregt ist.
 - Reduziertem Schmerzempfinden.
 - Empfindlicher Haut und vorgeschädigten Venen.
- bei Patienten mit verminderter Sensibilität oder Durchblutungsstörungen.
- bei unzureichender Sicht auf die Kanüle und das umgebende Gewebe.
- bei einem Zentralvenösen Katheter (**ZVK**).

In diesen Fällen sollte ein gezieltes Monitoring erfolgen.

Porphyrie-Patienten mit einem erhöhten Risiko:

- Fragile, bewegliche Venen, die schwer zu kanülieren sind.
- Zustand nach wiederholter Venenpunktionen aufgrund früherer Behandlungen.

Zusätzliche Risikofaktoren für thromboembolische Ereignisse sind:

- Alter $\geq$ 40 Jahre
- Übergewicht /Adipositas
- Zustand nach venöser Thromboembolie
- Onkologische Erkrankungen
- Bettruhe $\geq$ 5 Tage
- Zustand nach größeren operativen Eingriffen

Risikomanagement alternativ Risikominimierung

Da Normosang® zu Reizung oder Entzündung des Gewebes führen kann; sollte es vorsichtig verabreicht werden, wie in der Fachinformation von Normosang® angegeben (siehe Abschnitt 4.2. Dosierung und Art der Anwendung; 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

MANAGEMENT DER EXTRAVASATION

Bei Verdacht auf ein Paravasat muss so schnell wie möglich mit der Behandlung begonnen werden.

Früherkennung und Behandlungsbeginn innerhalb von 24 Stunden können Gewebeschäden deutlich reduzieren.

Verfahren zur SOFORTIGEN Behandlung eines peripheren Paravasates

1. Stoppen Sie sofort die Infusion. Entfernen Sie NICHT die Kanüle. Verschießen Sie die Spritze des Infusionsbestecks.
2. Erklären Sie dem Patienten, den Grund der Komplikation und das weitere Vorgehen.
3. Lassen Sie die Kanüle/Nadel an Ort und Stelle und versuchen Sie mit einer 10-ml-Luer-Lock-Spritze das Arzneimittel soweit möglich aus der Kanüle abzusaugen. Versuchen Sie, Blut aus der Kanüle zu entnehmen.
4. Markieren Sie den betroffenen Bereich mit einem wasserfesten Stift.
5. Entfernen Sie die Kanüle/Nadel.
6. Üben Sie keinen direkten manuellen Druck auf die vermutete Paravasatstelle aus.
7. Legen Sie ein Stück trockene Gaze auf die betroffene Haut.
8. Legen Sie für 20 bis 30 Minuten eine kalte Kompresse auf die betroffene Stelle. Fixieren Sie die Kompresse ohne übermäßigen Druck.
9. Wiederholen Sie die Behandlung mit einer kalten Kompresse viermal täglich für 24 - 48 Stunden.
10. Beim Auftreten einer lokalen Entzündung verwenden Sie Hydrocortisoncreme 1%.
11. Verabreichen Sie eine Medikation zur Schmerzlinderung (falls erforderlich).
12. Ermutigen Sie den Patienten, die Gliedmaßen regelmäßig zu bewegen und zwischenzeitlich für 48 Stunden hochzulegen.
13. Vereinbaren Sie ambulante/stationäre Nachsorgetermine für den Patienten und dokumentieren Sie das Ereignis in der Krankenakte.

Verfahren zum SOFORTIGEN Management eines Paravasates bei der Applikation von Normosang® über einen zentralen Venenzugang (ZVK)

1. Stoppen Sie sofort die Infusion. Entfernen Sie NICHT den zentralen Venenkatheter (zentrale Leitung), Hickman-Katheter oder Portacath. Verschießen Sie die Spritze des Infusionsbestecks.
2. Erklären Sie dem Patienten den Grund der Komplikation und das weitere Vorgehen.
3. Lassen Sie den ZVK an Ort und Stelle und versuchen Sie mit einer 10-ml-Luer-Lock-Spritze das Arzneimittel soweit möglich aus der Kanüle abzusaugen. Versuchen Sie, Blut durch den ZVK zu entnehmen.
4. Markieren Sie den betroffenen Bereich mit einem wasserfesten Stift.
5. Üben Sie KEINEN direkten manuellen Druck auf die vermutete Paravasatstelle aus.
6. Legen Sie ein Stück trockene Gaze auf die betroffene Haut.
7. Legen Sie für 20 bis 30 Minuten eine kalte Kompresse auf die betroffene Stelle.
8. Fixieren Sie die Kompresse ohne übermäßigen Druck.
9. Wiederholen Sie die Behandlung mit der kalten Kompresse viermal täglich für die nächsten 24 - 48 Stunden.
10. Bei dem Auftreten einer lokalen Entzündung verwenden Sie Hydrocortisoncreme 1%.
11. Verordnen Sie ein Schmerzmittel (falls erforderlich).
12. Entfernen Sie den liegenden ZVK.
13. Ermutigen Sie den Patienten, die Gliedmaßen regelmäßig zu bewegen und zwischenzeitlich für 48 Stunden hochzulagern.
14. Vereinbaren Sie ambulante/stationäre Nachsorgetermine für den Patienten und dokumentieren Sie das Ereignis in der Krankenakte. Alle Patienten mit Paravasat bei einem zentralen Zugang müssen sich innerhalb von 48 Stunden nach dem Auftreten der Komplikation zur Untersuchung des betroffenen Bereichs erneut bei dem behandelnden Arzt vorstellen.

MANAGEMENT VON THROMBOSE, NEKROSE

Die Behandlung von Thrombosen und Nekrosen sollte nach gründlicher klinischer Untersuchung durch die behandelnden Ärzte erfolgen. Die allgemeinen therapeutischen Prinzipien für diese Erkrankungen sollten unter Berücksichtigung des spezifischen Zustands des Patienten und nach der Verschreibung sicherer Porphyrie-Medikamente angewendet werden. Die Liste der sicheren Medikamente bei Porphyrie finden Sie unter:

www.cardiff-porphyria.org

www.drugs-porphyria.org

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Telefon: 06103 77 0
Fax: 06103 77 1234
E-Mail: biovigilance@pei.de
Webseite: www.pei.de

oder

Recordati Rare Diseases
Pharmacovigilance department
Tour Hekla
52, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux,
Frankreich
Tel.: +49 32 221 095 162
Fax: +49 32 221 095 374

Email: medicalinformation-de@recordati.com anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu humanem Hämin (Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken Angehörige der Heilberufe) sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://recordatirarediseases.com/products> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen bestellen.

Bei weiteren Fragen und zur Bestellung gedruckter Exemplare wenden Sie sich bitte an:
Recordati Rare Diseases: medicalinformation-de@recordati.com

Referenzen

1. Anderson F, Spencer F. Risk Factors for Venous Thromboembolism. *Circulation* 2003;107:9-1-16.
2. Normosang® SmPC
3. Schulmeister L. Extravasation. *The MASCC Textbook of Cancer Supportive Care and Survivorship*: 2011 Chapter 34; 351-359
4. The National Extravasation Information Service, www.extravasation.org, accessed February 2011.
5. Bertelli G. Prevention and Management of Extravasation of Cytotoxic Drugs. *Drug Safety* 1995; 12(4): 245-255
6. Management of Extravasation Policy NHS Greater Manchester & Cheshire Cancer Network, September 2011
7. NHS Tayside Extravasation Policy for All Drugs, Chemotherapy and Non- Chemotherapy June 2008