

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov  
o rizikách spojených s podávaním Normosangu®  
(trombóza, extravazácia a nekróza) a  
o preventívnych opatreniach, ktoré je potrebné prijať, aby sa im predišlo

## **PREVENCIA**

Hoci je známe, že extravazácia, trombóza a nekróza sú stavy spojené s intravenóznym podávaním liekov, musí sa k tomuto riziku pristupovať proaktívne s cieľom uvedeným stavom predísť.

### *Uvedomenie si rizikových faktorov*

Riziko sa zvyšuje v nasledujúcich prípadoch:

- starší pacienti môžu byť viac ohrození v dôsledku:
  - Poškodenia kanyly, keď je pacient zmätený alebo rozrušený
  - Zníženého prahu bolesti
  - Krehkej pokožky a žíl.
- pacienti trpiaci zníženou citlivosťou alebo zhoršenou cirkuláciou.
- nedostatočná viditeľnosť kanyly a okolitého tkaniva.
- centrálné venózne katétre (CVK).

Preto je potrebná zvýšená opatrnosť.

### Pacienti s porfýriou môžu mať prídavné riziko v dôsledku:

- Krehkých, pohyblivých žíl, ktoré sa ťažko kanylujú.
- Opakovaných venepunkcií alebo zavedených kanýl kvôli predchádzajúcej liečbe.

Rizikové faktory pre tromboembolické príhody sú:

- Vek  $\geq$  40 rokov
- Obezita
- Anamnéza venózneho tromboembolizmu
- Nádorové ochorenie
- Pokoj na lôžku  $\geq$  5 dní
- Veľký chirurgický zákrok

## **MANAŽMENT RIZIKA**

Keďže Normosang® je potenciálne dráždivý pre tkanivá; má sa podávať opatrne, ako je uvedené v SPC Normosangu® (pozri časť 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania; 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

## **MANAŽMENT EXTRAVAZÁCIE**

V prípade podozrenia na extravazáciu sa s liečbou musí začať čo najskôr. Včasná detekcia a začatie liečby do 24 hodín môže výrazne znížiť poškodenie tkaniva.

## **Postup pre OKAMŽITÝ manažment periférnej extravazácie**

1. Ihneď zastavte a odpojte infúziu. NEODSTRAŇUJTE kanylu. Zatvorte striekačku na dávkovacej súprave.
2. Vysvetlite pacientovi, čo predpokladáte, že sa stalo a aký bude ďalší postup.
3. Nechajte kanylu/ihlu na mieste a pokúste sa nasať čo najviac liečiva z kanyly pomocou 10 ml „luer lock“ striekačky. Skúste odobrať krv z kanyly.
4. Označte okolie postihnutej oblasti nezmazateľným perom.
5. Odstráňte kanylu/ihlu.
6. NEPOUŽÍVAJTE priamy manuálny tlak na miesto suspektnej extravazácie.
7. Na postihnutú kožu priložte kúsok suchej gázy.
8. Na postihnuté miesto priložte studený obklad na 20 až 30 minút. Obklad priložte pevne, ale bez nadmerného tlaku.
9. Opakujte studený obklad štyrikrát denne po dobu 24 – 48 hodín.
10. Ak dôjde k lokálnemu zápalu, použite 1% hydrokortizónový krém.
11. Podajte analgetickú liečbu (ak je to potrebné) podľa predpisu.
12. Povzbudzujte pacienta, aby končatinou hýbal a dvíhal ju v priebehu 48 hodín.
13. Dohodnite si s pacientom ambulantnú/nemocničnú kontrolu a zaznamenajte to v dokumentácii.

#### **Postup pre OKAMŽITÝ manažment extravazácie cez centrálny venózný katéter (CVK)**

1. Ihneď zastavte a odpojte infúziu. NEODSTRAŇUJTE centrálny venózný katéter (centrálnu linku), PICC linku alebo port katéter. Zatvorte striekačku na dávkovacej súprave.
2. Vysvetlite pacientovi, čo predpokladáte, že sa stalo a aký bude ďalší postup.
3. Nechajte CVK na mieste a pokúste sa nasať čo najviac liečiva z kanyly pomocou 10 ml „luer lock“ striekačky. Skúste odobrať krv cez CVK.
4. Označte okolie postihnutej oblasti nezmazateľným perom.
5. NEPOUŽÍVAJTE priamy manuálny tlak na miesto suspektnej extravazácie.
6. Na postihnutú kožu priložte kúsok suchej gázy.
7. Na postihnuté miesto priložte studený obklad na 20 až 30 minút. Obklad priložte pevne, ale bez nadmerného tlaku.
8. Opakujte studený obklad štyrikrát denne po dobu 24 – 48 hodín.
9. Ak dôjde k lokálnemu zápalu, použite 1% hydrokortizónový krém.
10. Podajte analgetickú liečbu (ak je to potrebné) podľa platného predpisu.
11. Zabezpečte odstránenie linky.
12. Povzbudzujte pacienta, aby hornou končatinou hýbal a dvíhal ju v priebehu 48 hodín.
13. Dohodnite si s pacientom ambulantnú/nemocničnú kontrolu a zaznamenajte to v dokumentácii. Všetci pacienti s CVK extravazáciami sa musia vrátiť na kontrolu postihnutej oblasti do 48 hodín po extravazácii.

#### **MANAŽMENT TROMBÓZY, NEKRÓZY**

Liečba trombózy a nekrózy by mala byť vykonaná po dôkladnom klinickom zhodnotení ošetrojúcim lekárom. Pre tieto stavy majú platiť všeobecné terapeutické princípy, berúc do úvahy špecifický stav pacienta, s dodržaním preskripcie bezpečných liekov na porfýriu. Zoznam bezpečných liekov na porfýriu je možné nájsť na:

<https://www.ces-hep.cz/file/484/chs-porfyrie-2017.pdf>

[www.cardiff-porphyrria.org](http://www.cardiff-porphyrria.org)

[www.drugs-porphyrria.org](http://www.drugs-porphyrria.org)

**Všetky případy extravazácie, trombózy alebo nekrózy s ľudským hemínom (Normosang®) je potrebné hlásiť oddeleniu farmakovigilancie Recordati pre zriedkavé ochorenia na adrese:**

**[RRDPharmacovigilance@recordati.com](mailto:RRDPharmacovigilance@recordati.com)**

Pharmacovigilance Department  
RECORDATI RARE DISEASE  
Immeuble Le Wilson  
70, avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux, France  
Tel.: +33 1 47 73 64 58  
Fax: +33 1 49 00 18 00

Zástupca SR:

Petra Cocher

IQ-MED a.s.

Bjornsonova 8

811 05 Bratislava

Tel.: +421904697067

Email: [cocher@iq-med.sk](mailto:cocher@iq-med.sk)

### **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti IQ-MED a.s., Bjornsonova 8, 811 05 Bratislava. Email: [cocher@iq-med.sk](mailto:cocher@iq-med.sk), tel.: +421904697067

Literatúra:

1. Anderson F, Spencer F. Risk Factors for Venous Thromboembolism. *Circulation* 2003;107:1-9-1-16.
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](http://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. Súhrn charakteristických vlastností lieku a Písomná informácia pre používateľa pre liek Normosang

Schválené ŠÚKL: 04/2022