

Przewodnik dla pracowników służby zdrowia
dotyczący zagrożeń związanych z podawaniem preparatu Normosang®
(zakrzepica, wynaczynienie i martwica) oraz
środki ostrożności, które należy podjąć celem ich uniknięcia

PROFILAKTYKA

Choć wiadomo, iż wynaczynienie, zakrzepica i martwica są stanami związanymi z dożylnym podawaniem leków, należy aktywnie postępować z ryzykiem ich wystąpienia, aby zapobiec ewentualnym incydentom.

Świadomość czynników ryzyka

Podwyższone ryzyko występuje w następujących przypadkach:

- pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej narażeni na ryzyko z następujących powodów:
 - ingerencja w kaniulę, gdy pacjent jest splątany lub pobudzony;
 - zmniejszenie odczuwania bólu;
 - kruchość skóry i żył;
- zaburzenia czucia lub krążenia;
- niedostateczna widoczność kaniuli i otaczających ją tkanek;
- centralny dostęp żylny (CVAD).

Dlatego należy zachować dodatkową ostrożność.

U pacjentów z porfirią może występować podwyższone ryzyko z powodu:

- kruchych, ruchomych żył, w których trudno zakłada się kaniule;
- wielokrotnych nakłuć lub miejsc po kaniulach związanych z poprzednim leczeniem.

Czynniki ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych:

- wiek >40 lat,
- otyłość,
- żylna choroba zakrzepowo-zatorowa w wywiadzie,
- nowotwór,
- pobyt w łóżku ≥ 5 dni,
- poważny zabieg chirurgiczny.

ZARZĄDZANIE RYZYKIEM

Ponieważ Normosang® może podrażniać tkanki, należy go podawać ostrożnie, zgodnie z zaleceniami zawartymi w ChPL preparatu Normosang® (patrz punkt 4.2. Dawkowanie i sposób podawania; 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU WYNACZYNIENIA

W przypadku podejrzenia wynaczynienia leczenie należy rozpocząć jak najszybciej.

Wczesne wykrycie i rozpoczęcie leczenia w ciągu 24 godzin może znacznie ograniczyć uszkodzenia tkanek.

Procedura NATYCHMIASTOWEGO postępowania w przypadku wynaczynienia obwodowego

1. Natychmiast przerwać i odłączyć infuzję. NIE wyjmować kaniuli. Założyć nasadkę na strzykawkę z zestawu do infuzji.
2. Wyjaśnić pacjentowi podejrzenie dotyczące możliwego wynaczynienia i sposób postępowania w tej sytuacji.
3. Pozostawić kaniulę/igłę na miejscu i spróbować wyciągnąć możliwie jak największą ilość leku z kaniuli za pomocą strzykawki typu luer lock o pojemności 10 ml. Spróbować pobrać krew z kaniuli.
4. Zakreślić granice obszaru wynaczynienia niezmywalnym pisakiem.
5. Wyjąć kaniulę/igłę.
6. NIE stosować bezpośredniego ucisku ręcznego na miejsce, w którym podejrzewane jest wynaczynienie.
7. Na skórę w obszarze wynaczynienia należy położyć kawałek suchej gazy.
8. Przyłożyć zimny okład do miejsca wynaczynienia na 20–30 minut. Okład należy przyłożyć pewnie, ale bez nadmiernego ucisku.
9. Powtarzać zimny okład cztery razy dziennie przez 24–48 godzin.
10. W przypadku wystąpienia miejscowego stanu zapalnego należy zastosować krem z hydrokortyzonem 1%.
11. Podawać leki przeciwbólowe (w razie potrzeby) zgodnie z zaleceniami.
12. Zachęcać pacjenta do poruszania kończyną i unoszenia jej przez 48 godzin.
13. Umówić kontrolną wizytę ambulatoryjną/ szpitalną dla pacjenta i udokumentować zdarzenie notatkach.

Procedura NATYCHMIASTOWEGO postępowania w przypadku wynaczynienia przez centralny dostęp żylny (CVAD)

1. Natychmiast przerwać i odłączyć infuzję. NIE usuwać centralnego cewnika żylnego (linii centralnej), cewnika PICC ani portu dożylnego port-a-cath. Założyć nasadkę na strzykawkę z zestawu do infuzji.
2. Wyjaśnić pacjentowi podejrzenie dotyczące możliwego wynaczynienia i sposób postępowania w tej sytuacji.
3. Pozostawić CVAD na miejscu i spróbować wyciągnąć możliwie jak największą ilość leku z kaniuli za pomocą strzykawki typu luer lock o pojemności 10 ml. Spróbować pobrać krew przez CVAD.
4. Zakreślić granice obszaru wynaczynienia niezmywalnym pisakiem.
5. NIE stosować bezpośredniego ucisku ręcznego na miejsce, w którym podejrzewane jest wynaczynienie.
6. Na skórę w obszarze wynaczynienia należy położyć kawałek suchej gazy.
7. Przyłożyć zimny okład do miejsca wynaczynienia na 20–30 minut. Okład należy przyłożyć pewnie, ale bez nadmiernego ucisku.
8. Powtarzać zimny okład cztery razy dziennie przez 24–48 godzin.
9. W przypadku wystąpienia miejscowego stanu zapalnego należy zastosować krem z hydrokortyzonem 1%.
10. Podawać leki przeciwbólowe (w razie potrzeby) zgodnie z zaleceniami na podpisanej receptce lekarskiej.
11. Zorganizować usunięcie cewnika.
12. Zachęcać pacjenta do poruszania kończyną i unoszenia jej przez 48 godzin.
13. Umówić kontrolną wizytę ambulatoryjną/ szpitalną dla pacjenta i udokumentować zdarzenie notatkach. Wszyscy pacjenci z wynaczynieniami z dostępu CVAD muszą zgłosić się na ocenę narażonego obszaru w ciągu 48 godzin od wynaczynienia.

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU ZAKRZEPICY, MARTWICY

Postępowanie w przypadku wystąpienia zakrzepicy i martwicy powinno być prowadzone po przeprowadzeniu dokładnej oceny klinicznej przez lekarzy prowadzących. Należy postępować zgodnie z ogólnymi zasadami terapeutycznymi dotyczącymi tych problemów, uwzględniając stan danego pacjenta i przepisując leki nadające się do bezpiecznego stosowania w u pacjentów z porfirią. Listę leków możliwych do bezpiecznego stosowania w porfirii można znaleźć pod adresem:

www.cardiff-porphyrria.org

www.drugs-porphyrria.org

Wszystkie przypadki wynaczynienia, zakrzepicy lub martwicy po zastosowaniu ludzkiej heminy (Normosang®) należy zgłaszać do działu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii firmy Recordati Rare Diseases pod adresem:

RRDPharmacovigilance@recordati.com

Dział Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii

RECORDATI RARE DISEASE

Immeuble Le Wilson

70, avenue du General de Gaulle

92800 Puteaux, Francja

Tel.: +33 1 47 73 64 58

Faks: +33 1 49 00 18 00

Piśmiennictwo:

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, dostęp: luty 2011 r.
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, wrzesień 2011 r.
6. NHS Tayside Extravasation Policy for All Drugs, Chemotherapy and Non-Chemotherapy, czerwiec 2008 r.
7. Charakterystyka produktu leczniczego i ulotka informacyjna Normosang® (aktualne wersje). Recordati Rare Diseases.