

Veiledning til helsepersonell
om risikoene (trombose, ekstravasasjon og nekrose)
forbundet med administrering av Normosang®
(humant hemin) og forholdsregler som skal tas for å
unngå disse

FOREBYGGING

Selv om man vet at ekstravasasjon, trombose og nekrose er tilstander forbundet med intravenøs administrering av legemidler, må risikoen håndteres på en proaktiv måte for å forhindre slike hendelser.

Kjennskap til risikofaktorer

Risikoen øker i følgende tilfeller:

- eldre pasienter kan ha større risiko grunnet:
 - interferens med kanylen når pasienten er forvirret eller agitert
 - redusert smertefølelse
 - skjøre blodårer og skjør hud.
- pasienter som lider av nedsatt følelse eller sirkulasjon
- kanyle og omkringliggende vev er ikke synlige nok
- enheter for sentral venetilgang (CVAD).

Derfor er ekstra overvåking påkrevd.

Porfyripasienter kan ha ekstra risiko grunnet:

- Skjøre, rullende blodårer som gjør det vanskelig å sette kanyle
- Gjentatte venepunkturer/veneprevetakinger eller venøse innganger på grunn av tidligere behandlinger.

Risikofaktorer for trombosehendelser er:

- Alder ≥ 40 år
- Fedme
- Historikk med venøse tromboembolismer
- Kreft
- Sengeleie ≥ 5 dager
- Større operasjoner

HÅNTERING AV RISIKOENE

Siden Normosang® potensielt kan være irriterende for vev, skal det administreres med forsiktighet slik det er indisert i preparatomtalen for Normosang® (se pkt. 4.2 Dosering og administrasjonsmåte; 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler).

HÅNTERING AV EKSTRAVASASJON

Ved mistanke om ekstravasasjon må behandling igangsettes hurtigst mulig. Tidlig påvisning og oppstart av behandling innen 24 timer kan redusere vevsskader betydelig.

Prosedyre for UMIDDELBAR håndtering av perifer ekstravasasjon

1. Avslutt og koble fra infusjonen umiddelbart. DU MÅ IKKE ta ut kanylen. Sett hetten på infusjonssettet.
2. Forklar pasienten hva du mistenker har skjedd og prosedyren for å håndtere det.
3. La kanylen/nålen bli sittende, og prøv å aspirere så mye legemiddel som mulig fra kanylen ved hjelp av en 10 ml luer lock-sprøyte. Forsøk å trekke ut blod fra kanylen.
4. Tegn en ring rundt det berørte området med en permanent penn.
5. Fjern kanylen/nålen.
6. IKKE bruk direkte manuelt trykk på mistenkte ekstravasasjonssteder.
7. Legg et stykke tørt gasbind på det berørte hudområdet.
8. Påfør en kald kompress på det berørte området i 20 til 30 minutter. Påfør kompressen med bestemthet, men ikke trykk for hardt ned.
9. Gjenta bruk av kald kompress fire ganger daglig i 24–48 timer.
10. Bruk hydrokortisonkrem 1 % hvis det oppstår lokal betennelse.
11. Administrer smertestillende (ved behov) som foreskrevet.
12. Oppmuntre pasienten til å bevege ekstremiteten og holde den i hevet stilling i 48 timer.
13. Sett opp en oppfølgingsavtale for pasienten på sykehuset/poliklinikken og skriv dette ned i notatene.

Prosedyre for UMIDDELBAR håndtering av ekstravasasjon via enhet for sentral venetilgang (CVAD)

1. Avslutt og koble fra infusjonen umiddelbart. DU MÅ IKKE FJERNE sentralvenekateteret, PICC-linen eller veneporten (portacath). Sett hetten på infusjonssettet.
2. Forklar pasienten hva du mistenker har skjedd og prosedyren for å håndtere det.
3. La CVAD bli sittende og prøv å aspirere så mye legemiddel som mulig fra kanylen ved hjelp av en 10 ml luer lock-sprøyte. Forsøk å trekke ut blod via CVAD.

4. Tegn en ring rundt det berørte området med en permanent penn.
5. IKKE bruk direkte manuelt trykk på mistenkte ekstravasasjonssteder.
6. Legg et stykke tørt gasbind på det berørte hudområdet.
7. Påfør en kald kompress på det berørte området i 20 til 30 minutter. Påfør kompressen med bestemthet, men ikke trykk for hardt ned.
8. Gjenta bruk av kald kompress fire ganger daglig i 24–48 timer.
9. Bruk hydrokortisonkrem 1 % hvis det oppstår lokal betennelse.
10. Administrer smertestillende (ved behov) som foreskrevet.
11. Gjør forberedelser for fjerning av kateteret.
12. Oppmuntre pasienten til å bevege ekstremiteten og holde den i hevet stilling i 48 timer.
13. Sett opp en oppfølgingsavtale for pasienten på sykehuset/poliklinikken og skriv dette ned i notatene. Alle pasienter med CVAD-ekstravasasjoner må komme tilbake for evaluering av det berørte området innen 48 timer etter ekstravasasjonen.

HÅNDTERING AV TROMBOSE OG NEKROSE

Håndtering av trombose og nekrose skal utføres etter nøye klinisk evaluering gjort av behandlende lege. De generelle behandlingsprinsippene for disse tilstandene skal følges, samtidig som man tar i betraktning den enkelte pasients tilstand og følger forskrivning av trygge legemidler ved porfyrisykdommer. Listen over trygge legemidler ved porfyrisykdommer finner du her: www.drugs-porphyrria.org

Melding av mistenkte bivirkninger

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.

Referanser:

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 kapittel 34; 351-359
3. The National Extravasation Information Service, www.extravasation.org, siste tilgang februar 2011.
4. Bertelli G. Prevention and Management of Extravasation of Cytotoxic Drugs. Drug NO/NOR/EDU/Maj-2022/01

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, juni 2008
7. Preparatomtale og pakningsvedlegg for Normosang® (gjeldende versjoner). Recordati Rare Diseases.