

Vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal
om riskerna (trombos, extravasering och nekros) associerade med
administrering av Normosang® (humant hemin) och
försiktighetsåtgärder som ska vidtas för att undvika dem

FÖREBYGGANDE

Även om extravasering, trombos och nekros är kända tillstånd associerade med intravenös administrering av läkemedel måste risken hanteras proaktivt för att förhindra dessa händelser.

Kunskap om riskfaktorer

Risken ökar i följande fall:

- äldre patienter kan löpa ökad risk på grund av:
 - vidrörande av kanylen när patienten är förvirrad eller upprörd
 - minskad smärtekänsla
 - sköra hud och sköra vener.
- patienter som lider av nedsatt känsel eller cirkulation
- otillräcklig synlighet av kanylen och omgivande vävnad
- centrala venkatetrar (CVK).

I dessa fall krävs ytterligare övervakning av patienten.

Patienter med porfyri kan löpa ökad risk på grund av:

- Sköra, rörliga vener som är svåra att föra in kanylen i
- Upprepade venpunktioner/venprovtagningar eller insättande av venösa infarter på grund av tidigare behandlingar.

Riskfaktorer för tromboemboliska händelser är:

- Ålder \geq 40 år
- Fetma
- Tidigare venös tromboembolism
- Cancer
- Sängvila \geq 5 dagar
- Större operation

HANTERING AV RISKERNA

Eftersom Normosang® potentiellt kan vara irriterande för vävnader ska det administreras försiktigt i enlighet med instruktionerna i produktresumén för Normosang® (se avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt och avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

HANTERING AV EXTRAVASERING

Vid misstanke om extravasering måste behandlingen påbörjas så snart som möjligt. Tidig upptäckt och påbörjad behandling inom 24 timmar kan avsevärt reducera vävnadsskador.

Procedur för OMEDELBAR hantering av perifer extravasering

1. Avbryt och koppla bort infusionen omedelbart. Ta INTE bort kanylen. Sätt locket på infusionssetet.
2. Förklara för patienten vad du misstänker har hänt och hur det kommer att hanteras.
3. Lämna kanylen/nålen på plats och försök att aspirera så mycket av läkemedlet som möjligt genom kanylen med en 10 ml Luer lock-spruta. Försök att dra upp blod genom kanylen.
4. Markera runt det drabbade området med en permanent penna.
5. Ta bort kanylen/nålen.
6. Applicera INTE direkt manuellt tryck på det misstänkta området för extravasering.
7. Placera en bit torr gasväv på den drabbade huden.
8. Applicera en kall kompress på det drabbade området i 20–30 minuter. Applicera kompressen ordentligt, men utan onödigt tryck.
9. Upprepa processen med kall kompress fyra gånger dagligen i 24–48 timmar.
10. Använd hydrokortisonkräm 1 % om lokal inflammation uppstår.
11. Administrera smärtlindring (vid behov) enligt ordination.
12. Uppmuntra patienten att röra extremiteten och hålla den upphöjd i 48 timmar.
13. Ordna ett uppföljande besök för patienten på öppen- eller slutenvård och dokumentera detta i patientjournalen.

Procedur för OMEDELBAR hantering av extravasering via en central venkateter (CVK)

1. Avbryt och koppla bort infusionen omedelbart. Ta INTE bort den centrala venkatetern, den perifert inlagda centrala katetern (PICC) eller venporten (port-a-cath). Sätt locket på infusionssetet.
2. Förklara för patienten vad du misstänker har hänt och hur det kommer att hanteras.
3. Lämna den centrala venkatetern på plats och försök att aspirera så mycket av läkemedlet som möjligt genom kanylen med en 10 ml Luer lock-spruta. Försök att dra upp blod genom den centrala venkatetern.
4. Markera runt det drabbade området med en permanent penna.
5. Applicera INTE direkt manuellt tryck på det misstänkta området för extravasering.
6. Placera en bit torr gasväv på den drabbade huden.
7. Applicera en kall kompress på det drabbade området i 20–30 minuter. Applicera kompressen ordentligt, men utan onödigt tryck.
8. Upprepa processen med kall kompress fyra gånger dagligen i 24–48 timmar.
9. Använd hydrokortisonkräm 1 % om lokal inflammation uppstår.
10. Administrera smärtlindring (vid behov) enligt ordination.
11. Förbered borttagning av katetern.
12. Uppmuntra patienten att röra extremiteten och hålla den upphöjd i 48 timmar.

13. Ordna ett uppföljande besök för patienten på öppen- eller slutenvård och dokumentera detta i patientjournalen. Alla patienter som har drabbats av extravasering via central venkateter måste komma tillbaka för bedömning av det drabbade området inom 48 timmar efter extravaseringen.

HANTERING AV TROMBOS OCH NEKROS

Hantering av trombos och nekros bör utföras efter en noggrann klinisk utvärdering av den behandlande läkaren. De allmänna principerna för behandling av dessa tillstånd bör tillämpas, med hänsyn till den enskilda patientens tillstånd och efter ordination av säkra läkemedel vid porfyri. Lista över säkra läkemedel vid porfyri finns på:

www.drugs-porphyrria.org

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Referenser:

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 kapitel 34; 351-359
3. The National Extravasation Information Service, www.extravasation.org, hämtad februari 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, juni 2008
7. Produktresumé och bipacksedel för Normosang (nuvarande gällande versioner). Recordati Rare Diseases.