

Opas terveydenhuollon ammattilaisille
Normosang® (humaanihemiini) -valmisteen antoon liittyvistä
riskeistä (tromboosi, ekstravasaatio ja kuolio) ja varotoimenpiteistä
niiden välttämiseksi

ENNALTAEHKÄISY

Vaikka ekstravasaatio, tromboosi ja kuolio ovat tunnettuja lääkkeiden laskimonsisäiseen antoon liittyviä tapahtumia, riskiä tulee hallita ennakoivasti näiden tapahtumien estämiseksi.

Riskitekijöiden tunteminen

Riski suurenee seuraavissa tapauksissa:

- iäkkäillä potilailla riski voi olla suurentunut seuraavista syistä:
 - kanyyliin koskeminen potilaan ollessa sekava tai levoton
 - heikentynyt kipuaistimus
 - hauras iho ja hauraat laskimot.
- potilaat, joilla on heikentynyt tuntoaistimus tai verenkierto
- kanyylin ja sitä ympäröivän kudoksen riittämätön näkyvyys
- keskuslaskimokatetrit (CVK).

Näissä tapauksissa potilaan lisätarkkailu on tarpeen.

Potilailla, joilla on porfyria, saattaa olla suurentunut riski seuraavista syistä:

- hauraat, liikkuvat laskimot, joihin on vaikeaa asettaa kanyylyä
- toistuvat laskimopunktiot/laskimonäytteenotot tai laskimolinjat aikaisemmista hoidoista johtuen.

Tromboembolisten tapahtumien riskitekijöitä ovat:

- ≥ 40 vuoden ikä
- Ylipaino
- Aiemmat laskimoiden tromboemboliset tapahtumat
- Syöpä
- ≥ 5 päivää kestänyt vuodelepo
- Suuri leikkaus

RISKIEN HALLINTA

Koska Normosang® aiheuttaa mahdollisesti kudosaärsytystä, tulee se antaa varovaisesti Normosang®-valmisteen valmisteyhteenvedossa kuvattujen ohjeiden mukaisesti (katso kohta 4.2 Annostus ja antotapa ja kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

EKSTRAVASAATION HOITO

Jos ekstravasaatiota epäillään, hoito on aloitettava mahdollisimman pian.

Ekstravasaation varhainen havaitseminen ja hoidon aloittaminen 24 tunnin kuluessa vähentävät merkittävästi kudosaauriota.

Perifeerisen ekstravasaation VÄLITTÖMÄÄN hoitoon liittyvät toimenpiteet

1. Keskeytä ja kytke pois infuusio välittömästi. ÄLÄ poista kanyyliä. Laita korkki infuusiosettiin.
2. Kerro potilaalle, mitä epäilet tapahtuneen ja mitkä ovat toimet tapahtuman hallitsemiseksi.
3. Jätä kanyyli/neula paikalleen ja yritä aspiroida mahdollisimman paljon lääkettä kanyylin läpi 10 ml:n Luer-lock-ruiskulla. Yritä vetää verta kanyylin läpi.
4. Merkitse vaurioalue kynällä, jonka jälki ei pyyhkiydy pois.
5. Poista kanyyli/neula.
6. ÄLÄ paina kädellä suoraan epäiltyä ekstravasaatiokohtaa.
7. Aseta pala kuivaa sideharsoa vaurioalueelle.
8. Aseta kylmäpakkaus vaurioalueelle 20–30 minuutin ajaksi. Aseta kylmäpakkaus tukevasti mutta vältä liiallista painamista.
9. Toista hoito kylmäpakkauksella neljä kertaa päivässä 24–48 tunnin ajan.
10. Käytä 1 % hydrokortisonivoidetta, jos paikallista tulehdusta esiintyy.
11. Anna kivunlievitystä (jos tarpeen) lääkärin määräyksen mukaisesti.
12. Kehota potilasta liikuttamaan raajaa ja pitämään sen kohoasennossa 48 tunnin ajan.
13. Järjestä seurantakäynti potilaalle avohoidossa tai sairaalahoidossa ja dokumentoi potilasasiakirjoihin.

Keskuslaskimokatetrin (CVK) kautta tapahtuneen ekstravasaation VÄLITTÖMÄÄN hoitoon liittyvät toimenpiteet

1. Keskeytä ja kytke pois infuusio välittömästi. ÄLÄ poista keskuslaskimokatetria, perifeerisesti asetettua keskuskatetria (PICC) tai laskimoporttia (port-a-cath). Laita korkki infuusiosettiin.
2. Kerro potilaalle, mitä epäilet tapahtuneen ja mitkä ovat toimenpiteet tapahtuman hallitsemiseksi.
3. Jätä keskuslaskimokatetri paikalleen ja yritä aspiroida mahdollisimman paljon lääkettä kanyylin läpi 10 ml:n Luer-lock-ruiskulla. Yritä vetää verta keskuslaskimokatetrin läpi.

4. Merkitse vaurioalue kynällä, jonka jälki ei pyyhkiydy pois.
5. ÄLÄ paina kädellä suoraan epäiltyä ekstravasaatiokohtaa.
6. Aseta pala kuivaa sideharsoa vaurioalueelle.
7. Aseta kylmäpakkaus vaurioalueelle 20–30 minuutin ajaksi. Aseta kylmäpakkaus tukevasti mutta vältä liiallista painamista.
8. Toista hoito kylmäpakkauksella neljä kertaa päivässä 24–48 tunnin ajan.
9. Käytä 1 % hydrokortisonivoidetta, jos paikallista tulehdusta esiintyy.
10. Anna kivunlievitystä (jos tarpeen) lääkärin määräyksen mukaisesti.
11. Valmistele katetrin poistaminen.
12. Kehota potilasta liikuttamaan raajaa ja pitämään sen kohoasennossa 48 tunnin ajan.
13. Järjestä seurantakäynti potilaalle avohoidossa tai sairaalahoidossa ja dokumentoi potilasasiakirjoihin. Kaikkien potilaiden, jotka ovat saaneet ekstravasaation keskuslaskimokatetrin kautta, on tultava takaisin 48 tunnin kuluessa ekstravasaatiosta vaurioalueen arviointia varten.

TROMBOOSIN JA KUOLION HOITO

Tromboosin ja kuolion hoidon tulee tapahtua hoitavan lääkärin tekemän perusteellisen kliinisen arvion jälkeen. Näiden tilojen yleisiä hoitoperiaatteita on sovellettava ottamalla huomioon yksittäisen potilaan terveydentila ja noudattamalla porfyriassa turvallisten lääkkeiden määräämistä. Luettelo porfyriassa turvallisista lääkkeistä löytyy osoitteesta: www.drugs-porphyrria.org

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Lähteet:

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 kappale 34; 351-359
3. The National Extravasation Information Service, www.extravasation.org, haettu helmikuussa 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, syyskuu 2011
6. NHS Tayside Extravasation Policy for All Drugs, Chemotherapy and Non-Chemotherapy, kesäkuu 2008
7. Normosang®-valmisteen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste (tämänhetkiset voimassa olevat versiot). Recordati Rare Diseases.