

Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers over de risico's van "humaan hemine".

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van "humaan hemine" te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)."

INDICATIE

“Humaan hemine” is geïndiceerd voor de behandeling van acute aanvallen van hepatische porfyrie (acute intermitterende porfyrie, porphyria variegata, hereditaire coproporfyrie).

SAMENVATTING

De reden voor deze aanvullende risicobeperkende maatregelen:

Hoewel wordt erkend dat extravasatie, trombose en necrose aandoeningen zijn die gepaard gaan met de intraveneuze toediening van geneesmiddelen, moet het risico ervan proactief worden beheerd om een incident te voorkomen.

PREVENTIE

Hoewel erkend wordt dat extravasatie, trombose en necrose de aandoeningen zijn die verband houden met de intraveneuze toediening van geneesmiddelen, moet het risico proactief aangepakt worden met de bedoeling een incident te voorkomen.

Bewustzijn van risicofactoren

Het risico is verhoogd in de volgende gevallen:

- oudere patiënten lopen mogelijk een groter risico als gevolg van:
 - interferentie met de canule wanneer de patiënt verward of geagiteerd is;
 - verminderd gevoel van pijn;
 - fragiele huid en aderen.
- patiënten die een verminderd gevoel of een verminderde circulatie hebben.
- ontoereikende zichtbaarheid van de canule en van het omringende weefsel.
- hulpmiddelen voor centrale veneuze toegang (CVAD's).

Daarom is aanvullende waakzaamheid vereist.

Patiënten met porfyrie lopen mogelijk extra risico als gevolg van:

- Fragiele, beweeglijke aderen waarin moeilijk een canule kan worden ingebracht.
- Herhaaldelijke venapuncties of canulelocaties vanwege voorafgaande behandelingen.

Risicofactoren voor trombo-embolische voorvallen zijn:

- Leeftijd \geq 40 jaar
- Obesitas
- Voorgeschiedenis van veneuze trombo-embolie
- Kanker
- Bedrust gedurende \geq 5 dagen
- Grote operatie

AANPAK VAN DE RISICO'S

Aangezien Normosang® **25mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie**, potentieel irriterend is voor weefsels, moet het zorgvuldig toegediend worden, zoals vermeld is in de SmPC van Normosang® (zie rubriek 4.2. Dosering en wijze van toediening; 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

BEHANDELING VAN EXTRAVASATIE

Als extravasatie vermoed wordt, moet de behandeling zo snel mogelijk gestart worden.

Een vroege detectie en de behandeling starten binnen de 24 uur kunnen weefselschade aanzienlijk verminderen.

Procedure voor de ONMIDDELLIJKE behandeling van perifere extravasatie

1. De infusie onmiddellijk stoppen en loskoppelen. De canule NIET verwijderen. Een dop op de spuit op de toedieningsset aanbrengen.
2. Aan de patiënt uitleggen wat u vermoedt dat gebeurd is en de procedure uitleggen van hoe dit aangepakt wordt.
3. De canule/naald op zijn plaats laten en zo snel mogelijk met een luerlockspruit van 10 ml zoveel mogelijk van het geneesmiddel uit de canule aspireren. Proberen bloed uit de canule op te trekken.
4. Met een permanente pen het aangetaste gebied omcirkelen.
5. De canule/naald verwijderen.
6. GEEN directe handmatige druk uitoefenen op een vermoedelijke plaats van extravasatie.
7. Een droog gaasje aanbrengen op de aangetaste huid.
8. Gedurende 20 tot 30 minuten een koud kompres aanbrengen op de aangetaste huid. Het kompres stevig aanbrengen, maar zonder overmatige druk uit te oefenen.
9. Gedurende 24-48 uur vier keer per dag opnieuw een koud kompres aanbrengen.
10. Hydrocortisoncrème 1% gebruiken als zich een plaatselijke ontsteking voordoet.
11. Pijnverlichting toedienen (indien nodig), volgens voorschrift.
12. De patiënt aanmoedigen om het ledemaat te bewegen en gedurende 48 uur hoger te leggen.
13. Voor de patiënt een afspraak maken voor nacontrole in de polikliniek/tijdens zijn of haar verblijf in het ziekenhuis en vastleggen in de notities.

Procedure voor de ONMIDDELIJKE behandeling van extravasatie via een hulpmiddel voor centrale veneuze toegang (CVAD)

1. De infusie onmiddellijk stoppen en loskoppelen. De centraal veneuze katheter (centrale lijn), PICC-lijn of Port-A-Cath NIET verwijderen. Een dop op de spuit op de toedieningsset aanbrengen.
2. Aan de patiënt uitleggen wat u vermoedt dat gebeurd is en de procedure uitleggen van hoe dit aangepakt wordt.
3. Het CVAD op zijn plaats laten en zo snel mogelijk met een luerlockspruit van 10 ml zo veel mogelijk van het geneesmiddel uit de canule aspireren. Proberen via het CVAD bloed op te trekken.
4. Met een permanente pen het aangetaste gebied omcirkelen.
5. GEEN directe handmatige druk uitoefenen op een vermoedelijke plaats van extravasatie.
6. Een droog gaasje aanbrengen op de aangetaste huid.
7. Gedurende 20 tot 30 minuten een koud kompres aanbrengen op de aangetaste huid. Het kompres stevig aanbrengen, maar zonder overmatige druk uit te oefenen.
8. Gedurende 24-48 uur vier keer per dag opnieuw een koud kompres aanbrengen.
9. Hydrocortisoncrème 1% gebruiken als zich een plaatselijke ontsteking voordoet.
10. Pijnverlichting toedienen (indien nodig) volgens voorschrift.
11. Zorgen dat de lijn verwijderd wordt.
12. De patiënt aanmoedigen om het ledemaat te bewegen en gedurende 48 uur hoger te leggen.
13. Voor de patiënt een afspraak maken voor nacontrole in de polikliniek/tijdens zijn of haar verblijf in het ziekenhuis en vastleggen in de notities. Alle patiënten met extravasaties als gevolg van een CVAD moeten binnen de 48 uur na de extravasatie terugkomen voor beoordeling van het aangetaste gebied.

BEHANDELING VAN TROMBOSE, NECROSE

Na een zorgvuldige klinische evaluatie door de behandelend artsen moeten trombose en necrose behandeld worden. De algemene therapeutische principes voor deze aandoeningen moeten toegepast worden, waarbij rekening gehouden wordt met de specifieke aandoening van de patiënt en in overeenstemming met de veilige medicatie voor porfyrie. De lijst van veilige geneesmiddelen bij porfyrie zijn te vinden op:

www.cardiff-porphyrria.org

www.drugs-porphyrria.org

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen via de dienst Medische informatie van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen - Recordati Rare Diseases, te bereiken via telefoonnummer +33 (0)1 47 73 64 58 of per e-mail via RRDmedinfo@recordati.com of Recordati België, te bereiken via telefoonnummer +32 2 46101 36.

Het materiaal is online beschikbaar op <https://en.recordati.nl/medicine/normosang/>.

Aanvullende informatie betreffende “humaan hemine” is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Referenties:

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, bezocht 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. Samenvatting van de productkenmerken en bijsluiter voor Normosang® 25mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie (versies die momenteel van toepassing zijn). Recordati Rare Diseases.