Les autorités belges et luxembourgeoises de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament Normosang®25mg/ml, solution à diluer pour perfusion de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Normosang®(RMA version 10/2026).

NORMOSANG® (HÉMINE HUMAINE) 25mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Guide à destination des professionnels de la santé sur les risques liés à l'administration de Normosang® (hémine humaine) 25mg/ml, solution à diluer pour perfusion (thrombose, extravasation et nécrose) et les précautions à prendre pour les éviter.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant d'utiliser Normosang® 25mg/ml, solution à diluer pour perfusion. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé »

INDICATION

Normosang® 25mg/ml, solution à diluer pour perfusion est indiqué pour le traitement des crises aiguës des porphyries hépatiques (porphyrie aiguë intermittente, porphyrie variegata, coproporphyrie héréditaire).

GUIDE D'INFORMATION POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Ce guide pour les Professionnels de la Santé a pour objectif de décrire les risques liés à l'administration de Normosang® 25mg/ml, solution à diluer pour perfusion (thrombose, extravasation et nécrose) et les précautions à prendre pour les éviter.

PRÉVENTION

Même si l'on sait que l'administration intraveineuse de médicaments est associée à des affections telles que l'extravasation, la thrombose et la nécrose, une gestion proactive des risques doit avoir lieu pour prévenir tout incident.

Prise de conscience des facteurs de risque

Risque accru dans les situations suivantes :

- Patients âgés pouvant présenter un risque plus élevé en raison de :
    - Interférence avec le cathéter en cas de confusion ou d'agitation
    - Diminution de la sensation de douleur
    - Fragilité de la peau et des veines
- Patients souffrant d'une diminution de la sensibilité ou de la circulation
- Mauvaise visibilité du cathéter et des tissus environnants
- Dispositifs d'accès veineux central (DAVC)

Une vigilance supplémentaire est donc requise.

<u>Les patients atteints de porphyrie peuvent présenter un risque supplémentaire en raison de:</u>

- Fragilité et mobilité des veines, rendant difficile l'insertion du cathéter.
- Ponctions veineuses ou sites d'insertion de cathéter répété(e)s résultant de traitements antérieurs.

Les facteurs de risque d'événements thromboemboliques sont :

- Âge ≥ 40 ans
- Obésité
- Antécédents de thromboembolie veineuse

- Cancer
- Alitement ≥ 5 jours
- Chirurgie majeure

GESTION DES RISQUES

Normosang® étant potentiellement irritant pour les tissus, son administration doit s'effectuer avec prudence et de la manière indiquée dans le RCP de Normosang® 25mg/ml, solution à diluer pour perfusion (voir rubriques « 4.2. Posologie et mode d'administration » et « 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

PRISE EN CHARGE DE L'EXTRAVASATION

Le traitement doit débuter dès que possible si l'on suspecte une extravasation.
La détection précoce et l'instauration du traitement dans les 24 heures permettent de réduire significativement l'atteinte tissulaire.

Procédure pour la prise en charge IMMÉDIATE d'une <u>extravasation périphérique</u>

1. Arrêter et déconnecter immédiatement la perfusion. NE PAS enlever le cathéter. Refermer la seringue sur le set d'administration.
2. Expliquer au/à la patient(e) ce que vous suspectez et la procédure pour y remédier.
3. Laisser le cathéter/l'aiguille en place et essayer d'aspirer une quantité aussi élevée que possible du médicament via le cathéter en utilisant une seringue Luer Lock de 10 ml. Essayer d'aspirer du sang via le cathéter.
4. Délimiter le pourtour de la zone atteinte au moyen d'un feutre indélébile.
5. Enlever le cathéter/l'aiguille.
6. NE PAS appliquer une pression manuelle directe sur le site suspecté de l'extravasation.
7. Placer un morceau de gaze sèche sur la peau atteinte.
8. Appliquer une compresse froide sur la zone atteinte pendant 20 à 30 minutes. Appliquer fermement la compresse, mais sans exercer une pression excessive.
9. Répéter l'application d'une compresse froide quatre fois par jour pendant 24 à 48 heures.
10. Utiliser une crème à base d'hydrocortisone 1 % en cas d'inflammation locale.
11. Administrer un analgésique (si nécessaire) selon les prescriptions.
12. Encourager le/la patient(e) à mobiliser et surélever le membre pendant 48 heures.
13. Planifier un rendez-vous de suivi pour le/la patient(e), en consultation externe/en hospitalisation, et le consigner dans son dossier.

Procédure pour la prise en charge IMMÉDIATE d'une extravasation au niveau d'un dispositif d'accès veineux central (DAVC)

1. Arrêter et déconnecter immédiatement la perfusion. NE PAS enlever le cathéter veineux central (voie centrale), le cathéter PICC ou le Port-à-Cath. Refermer la seringue sur le set d'administration.
2. Expliquer au/à la patient(e) ce que vous suspectez et la procédure pour y remédier.
3. Laisser le DAVC en place et essayer d'aspirer une quantité aussi élevée que possible du médicament via le cathéter en utilisant une seringue Luer Lock de 10 ml. Essayer d'aspirer du sang via le DAVC.
4. Délimiter le pourtour de la zone atteinte au moyen d'un feutre indélébile.
5. NE PAS appliquer une pression manuelle directe sur le site suspecté de l'extravasation.
6. Placer un morceau de gaze sèche sur la peau atteinte.
7. Appliquer une compresse froide sur la zone atteinte pendant 20 à 30 minutes. Appliquer fermement la compresse, mais sans exercer une pression excessive.
8. Répéter l'application d'une compresse froide quatre fois par jour pendant 24 à 48 heures.
9. Utiliser une crème à base d'hydrocortisone 1 % en cas d'inflammation locale.
10. Administrer un analgésique (si nécessaire) délivré selon les prescriptions.
11. Prévoir l'enlèvement de la ligne.
12. Encourager le/la patient(e) à mobiliser et surélever le membre pendant 48 heures.
13. Planifier un rendez-vous de suivi pour le/la patient(e), en consultation externe/en hospitalisation, et le consigner dans son dossier. Tous les patients présentant une extravasation au niveau d'un DAVC doivent revenir pour une évaluation de la zone atteinte dans les 48 heures suivant l'extravasation.

PRISE EN CHARGE DE LA THROMBOSE ET DE LA NÉCROSE

La prise en charge de la thrombose et de la nécrose doit avoir lieu après une évaluation clinique complète par les médecins traitants. Les principes thérapeutiques généraux pour ces affections doivent être appliqués, en tenant compte de la situation spécifique des patients et en suivant la prescription de médicaments sûrs en cas de porphyrie. La liste des médicaments sûrs en cas de porphyrie peut être consultée à l'adresse :

www.cardiff-porphyria.org
www.drugs-porphyria.org

Tous les cas d'extravasation, de thrombose ou de nécrose survenant avec l'hémine humaine (Normosang®) doivent être signalés au Département Pharmacovigilance de

Recordati Rare Diseases au numéro de téléphone +33 (0)1 47 73 64 58 ou par email RRDpharmacovigilance@recordati.com ou à Recordati SRL au +32 2 461 01 36..

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire Normosang® 25mg/ml, solution à diluer pour perfusion. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

Notification des effets indésirables

Belgique¿
Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Normosang® 25mg/ml, solution à diluer pour perfusion à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Luxembourg¿
Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les erreurs médicamenteuses associés à l'utilisation de Normosang® au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou à la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Normosang® 25mg/ml, solution à diluer pour perfusion peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Recordati Rare Diseases par tél. au +33 (0)1 47 73 64 58 ou par email RRDpharmacovigilance@recordati.com ou à Recordati SRL au +32 2 461 01 36.

Demande d'informations supplémentaires

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur Normosang® 25mg/ml, solution à diluer pour perfusion, veuillez contacter Recordati Rare Diseases au +33 (0)1 47 73 64 58 ou par email: RRDmedinfo@recordati.com ou à Recordati SRL au +32 2 461 01 36.

Les documents RMA approuvés se trouvent également sur le site www.afmps.be → Chercher des informations sur un médicament autorisé → Normosang® (hémine humaine) 25mg/ml

Références :

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, accessed February 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 June 2008
7. Résumé de caractéristiques du produit et notice pour Normosang® 25mg/ml, solution à diluer pour perfusion (Current applicable versions). Recordati Rare Diseases.