De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel "Normosang®" (humaan hemine) 25mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Normosang®te waarborgen (RMA versie 10/2026).

NORMOSANG® (HUMAAN HEMINE) 25mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Informatiegids voor de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over de risico's die verband houden met de toediening van Normosang® (humaan hemine) 25mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie (trombose, extravasatie en necrose) en de voorzorgsmaatregelen die moeten genomen worden om ze te voorkomen.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer Normosang® (humaan hemine) 25mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusievoor te schrijven. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel".

INDICATIE

Normosang® 25mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie is geïndiceerd voor de behandeling van acute aanvallen van hepatische porfyrie (acute intermitterende porfyrie, porphyria variegata, hereditaire coproporfyrie).

INFORMATIEGIDS VOOR DE BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Deze informatiegids voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg heeft als doel de risico's die verband houden met de toediening van Normosang® 25mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie (trombose, extravasatie en necrose) te beschrijven alsook de voorzorgsmaatregelen die moeten genomen worden om ze 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.

<u>Patiënten met porfyrie lopen mogelijk extra risico als gevolg van:</u>

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

Risicofactoren voor trombo-embolische voorvallen zijn:

- Leeftijd ≥ 40 jaar
- Obesitas
- Voorgeschiedenis van veneuze trombo-embolie

- Kanker
- Bedrust gedurende ≥ 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 SKP 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 <u>perifere extravasatie</u>

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 luerlockspuit 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 ONMIDDELLIJKE 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 luerlockspuit 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-porphyria.org
www.drugs-porphyria.org

Alle gevallen van extravasatie, trombose of necrose met humaan hemine (Normosang®) moeten gemeld worden aan de afdeling Geneesmiddelenbewaking van Recordati Rare Diseases op het telefoonnummer +33 (0)1 47 73 64 58 of per e-mail naar RRDpharmacovigilance@recordati.com of aan Recordati BV via het telefoonnummer +32 2 461 01 36.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer Normosang® (humaan hemine) 25mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie voor te schrijven. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “Zoek informatie over een vergund geneesmiddel”.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatie-fouten, geassocieerd met het gebruik van Normosang® (humaan hemine) 25mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de “papieren meldingsfiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde papieren meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel of per mail naar: adr@fagg.be

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Normosang® 25mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Recordati Rare Diseases op het telefoonnummer +33 (0)1 47 73 64 58 of per e-mail naar RRDpharmacovigilance@recordati.com of aan Recordati BV via het telefoonnummer +32 2 461 01 36.

Vraag voor verdere informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Normosang® (humaan hemine) 25mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie, kunt u contact opnemen met Recordati Rare Diseases, te bereiken via telefoonnummer +33 (0)1 47 73 64 58 of per e-mail: RRDmedinfo@recordati.com Recordati BV via het telefoonnummer +32 2 461 01 36.

Het goedgekeurde RMA-materiaal kan ook teruggevonden worden op de website van het FAGG: www.fagg.be → Zoek informatie over een vergund geneesmiddel → Normosang® (humaan hemine) 25mg/ml

Referenties :

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, 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).