

**Normosang[®] 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
(Hémine humaine)**

Guide à destination des professionnels de santé.

Son objectif est de présenter les risques (thrombose, extravasation et nécrose) liés à l'administration de Normosang[®] et les précautions à prendre afin de les éviter.

Ce document est à consulter avant d'administrer le produit.

1. PRÉVENTION :

Bien qu'il soit connu que **l'extravasation, la thrombose et la nécrose** peuvent être des événements associés à l'administration d'un médicament par voie intraveineuse, ces risques doivent être anticipés dans le but de prévenir tout incident lors de l'administration de Normosang[®].

Rechercher les facteurs de risques :

Le risque peut être augmenté dans les cas suivants :

- Chez les **patients âgés**, pour cause de :
 - o Risque d'erreur de manipulation de la canule lorsque le patient est confus ou agité
 - o Réduction de la sensation de douleur
 - o Peau et veines fragiles

- Chez les patients souffrant d'une **sensibilité diminuée ou d'une mauvaise circulation sanguine**.
- En cas de **mauvaise visibilité** de la canule et des tissus environnants.
- En présence de **DAVC** (dispositifs d'accès veineux central).

En conséquence, une vigilance accrue est requise dans ces situations.

Les patients atteints de porphyrie peuvent présenter un risque additionnel dans les cas suivants :

- Difficulté de canulation de **veines fragiles et mobiles**.
- Ponctions veineuses **répétées** sur un même point ou site de canulation à cause de **précédents traitements**.

Les facteurs de risques d'évènements thromboemboliques sont :

- Âge \geq 40 ans
- Obésité
- Antécédent de thromboembolisme veineux
- Cancer
- Alitement \geq 5 jours
- Chirurgie majeure

2. GESTION DES RISQUES

Comme Normosang® est potentiellement irritant pour les tissus, il doit être administré prudemment et conformément à son AMM :

La perfusion doit être administrée sur une durée d'au moins 30 minutes dans une grosse veine de l'avant-bras ou dans une veine centrale, pour éviter la survenue d'une irritation veineuse.

Après la perfusion, la veine doit être rincée avec 100 ml de NaCl à 0,9 %. Il est recommandé de commencer par 3 à 4 injections de 10 ml de NaCl à 0,9 % en bolus, puis de perfuser le reste du sérum physiologique pendant 10 à 15 minutes.

La solution diluée étant hypertonique, elle doit être administrée très lentement par voie intraveineuse stricte.

3. GESTION DU RISQUE D'EXTRAVASATION

En cas de suspicion d'extravasation, le traitement doit commencer dès que possible. La détection précoce et le début du traitement dans les 24 heures peuvent réduire significativement les lésions.

Procédure pour la gestion en URGENCE d'une extravasation par voie veineuse périphérique

1. Arrêter et déconnecter la perfusion immédiatement. NE PAS retirer la canule. Reboucher la seringue du kit de perfusion.
2. Expliquer au patient la situation et la procédure à suivre pour y faire face.
3. Laisser la canule / aiguille en place et essayer d'aspirer un maximum de produit de la canule, à l'aide d'une seringue 10 ml à embout Luer-lock. Essayer de prélever le sang contenu dans la canule.
4. Entourer les zones atteintes avec un stylo indélébile.
5. Retirer la canule / aiguille.
6. NE PAS presser directement à la main la zone suspectée de l'extravasation.
7. Positionner une gaze sèche sur la zone atteinte.
8. Appliquer une compresse froide sur la zone atteinte pendant 20 à 30 minutes. Appliquer la compresse fermement, mais sans pression excessive.
9. Répéter cette étape 4 fois par jour, pendant 24 à 48 heures.
10. Utiliser un dermocorticoïde 1% en cas d'inflammation locale.
11. Administrer un antidouleur (si nécessaire).
12. Encourager le patient à bouger le membre et à le surélever pendant 48 heures.
13. Assurer le suivi du patient en consultation et renseigner le dossier de suivi.

Procédure pour la gestion en URGENCE d'une extravasation par voie veineuse centrale

1. Arrêter et déconnecter la perfusion immédiatement. NE PAS retirer le cathéter veineux central (« PICC-Line » ou « Port-a-Cath »). Reboucher la seringue du kit de perfusion.
2. Expliquer au patient la situation et la procédure en cours.
3. Laisser le cathéter veineux central en place et essayer d'aspirer un maximum de produit de la canule, à l'aide d'une seringue 10 ml à embout Luer-lock. Essayer de prélever le sang contenu le cathéter veineux central.
4. Entourer les zones atteintes avec un stylo indélébile.
5. NE PAS presser directement à la main la zone suspectée de l'extravasation.
6. Positionner une gaze sèche sur la zone atteinte
7. Appliquer une compresse froide sur la zone atteinte pendant 20 à 30 minutes. Appliquer la compresse fermement, mais sans pression excessive.
8. Répéter cette étape 4 fois par jour, pendant 24 à 48 heures.
9. Utiliser un dermocorticoïde 1% en cas d'inflammation locale.
10. Administrer un antidouleur (si nécessaire).
11. Prévoir de retirer le cathéter veineux central.
12. Encourager le patient à bouger pendant 48 heures.
13. Assurer le suivi du patient en consultation et renseigner le dossier de suivi.
Revoir le patient pour une évaluation de la zone atteinte dans les 48 heures suivant l'extravasation par voie veineuse centrale.

4. GESTION DU RISQUE DE THROMBOSE ET DE NECROSE

La gestion des thromboses et nécroses doit être effectuée après un examen clinique minutieux par le médecin. Les recommandations thérapeutiques pour la gestion de ces événements doivent être appliquées, en prenant compte des spécificités de chaque patient et en respectant le bon usage des traitements prescrits. La liste des traitements appropriés lors de porphyries peut être trouvée sur les sites suivants :

www.cardiff-porphyrria.org

www.drugs-porphyrria.org

<https://www.porphyrrie.net/traitements/>

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la Base de données publique des médicaments :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Tout effet indésirable d'extravasation, thrombose ou nécrose lors d'une administration de Normosang® doit être signalé au département Pharmacovigilance de Recordati Rare Diseases :

RRDPharmacovigilance@recordati.com

Pharmacovigilance

RECORDATI RARE DISEASE

Tour Hekla

52, avenue du Général de Gaulle 92800 Puteaux, France

Tel.: 01 47 73 64 58

Fax: 01 49 00 18 00

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, consulté en février 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, Septembre 2011.
6. NHS Tayside Extravasation Policy for All Drugs, Chemotherapy and Non-Chemotherapy June 2008.
7. Résumé des Caractéristiques Produit Normosang®. Recordati Rare Diseases.