



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

23.07.2025 № 014-724/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об информации по безопасности  
лекарственного препарата  
Нормосанг (гемин)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо АО «Русфик» о рисках, связанных с применением лекарственного препарата Нормосанг (МНН Гемин), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2635747

Специалистам системы  
здравоохранения

## Информационное письмо для специалистов здравоохранения

О рисках, связанных с введением лекарственного препарата Нормосанг (МНН-гемин), концентрат для приготовления раствора для инфузий и дополнительных мерах предосторожности.

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания ООО «Русфик», Россия, являющаяся уполномоченным представителем компании Рекордати Рэа Дизизез, Франция, выражает Вам свое почтение и считает важным проинформировать вас о рисках, связанных с введением препарата Нормосанг (МНН-гемин), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл. Для этой цели ниже приведено «Руководство для медицинских работников», подготовленное отделом фармаконадзора компании Рекордати Рэа Дизизез, Франция:

**Руководство для медицинских работников о рисках, связанных с применением препарата Нормосанг (тромбоз, экстравазация и некроз), и мерах предосторожности, которые необходимо предпринимать, чтобы избежать их**

В данном руководстве содержатся рекомендации для работников здравоохранения о том, как свести к минимуму основные риски, связанные с введением лекарственного препарата Нормосанг. См. также ОХЛП.

### **Экстравазация, тромбоз, некроз**

Одними из наиболее часто встречаемых осложнений при инфузиях лекарственных препаратов являются экстравазация, тромбозы и некроз окружающих тканей, в связи с чем рекомендуется минимизировать риски возникновения вышеуказанных реакций.

**Экстравазация** – процесс случайного попадания лекарственного препарата в подкожную клетчатку или дерму в месте сосудистого доступа (внутривенозного/внутриартериального). Может вызвать **некроз** мягких тканей.

**Тромбоз** – прижизненное отложение сгустка стабилизированного фибрина и форменных элементов крови на внутренней поверхности кровеносных сосудов с частичной или полной обтурацией их просвета.

### **Факторы риска**

При назначении лекарственного препарата Нормосанг следует обращать внимание на факторы риска возможного повреждения вен, которые могут привести к *экстравазации, тромбозу и некрозу*.

Риск повышается в следующих случаях:

1. Пациенты пожилого возраста могут подвергаться большему риску вследствие:
  - воздействия на венозный катетер/инъекционную иглу в состоянии нарушения сознания или психомоторного возбуждения;
  - ослабления болевой чувствительности;
  - хрупкости кожи и ломкости вен;
2. снижение чувствительности или нарушение кровообращения;
3. Недостаточная видимость катетера и окружающих тканей;
4. Использование центрального сосудистого доступа.

Пациенты с порфирией подвержены дополнительному риску вследствие:

- затрудненного венозного доступа (ломкие, подвижные вены);
- множественных внутривенных инфузий в одну и ту же вену.

Факторами риска развития *тромбоэмболических осложнений* являются:

- возраст  $\geq 40$  лет;
- ожирение;
- венозные тромбоэмболии в анамнезе;
- онкологические заболевания;
- иммобилизация более 5 дней;
- серьезные оперативные вмешательства.

### **Рекомендации по минимизации рисков**

Поскольку препарат Нормосанг потенциально может оказывать раздражающее действие на ткани, препарат следует вводить с осторожностью, как указано в ОХЛП (см. раздел «4.2. Режим дозирования и способ применения»).

### **Терапия экстравазации**

В случае подозрения на экстравазацию лечение должно начаться незамедлительно. Раннее обнаружение и начало лечения в течении 24 часов может значительно уменьшить повреждение окружающих тканей.

### **Неотложные мероприятия при экстравазации препарата через периферический сосудистый доступ:**

1. Немедленно прекратить инфузию препарата. НЕ извлекать венозный катетер/инъекционную иглу. Подсоединить пустой шприц объемом 10 мл к катетеру/игле;
2. Объяснить пациенту, что произошло и разъяснить план лечения;
3. Постараться аспирировать как можно большее количество попавшего под кожу препарата до появления крови в катетере/игле;

4. Очертить зону экстравазации несмываемым маркером;
5. Извлечь катетер/иглу;
6. НЕ давить руками на ткани в зоне экстравазации;
7. Накрыть сухой марлей участок кожи в зоне экстравазации;
8. Приложить холодный компресс на зону экстравазации на 20-30 минут плотно, но без чрезмерного давления;
9. Повторять наложение холодного компресса четыре раза в день в течение 24-48 часов;
10. При появлении признаков местного воспаления использовать 1%-ный крем гидрокортизона;
11. Назначение обезболивающих средств - по показаниям;
12. Объяснить пациенту, что необходимы возвышенное положение и иммобилизация конечности в течение 48 часов;
13. Задokumentировать развитие экстравазации и назначить пациенту повторный визит для контрольного осмотра.

**Неотложные мероприятия при экстравазации препарата через центральный сосудистый доступ:**

1. Немедленно прекратить инфузию препарата. НЕ извлекать центральный венозный катетер. Подсоединить пустой шприц объемом 10 мл к катетеру;
2. Объяснить пациенту, что произошло и разъяснить план лечения;
3. Постараться аспирировать как можно большее количество попавшего под кожу препарата до появления крови в катетере;
4. Очертить зону экстравазации несмываемым маркером;
5. НЕ давить руками на ткани в зоне экстравазации;
6. Накрыть сухой марлей участок кожи в зоне экстравазации;
7. Приложить холодный компресс на зону экстравазации на 20-30 минут плотно, но без чрезмерного давления;
8. Повторять наложение холодного компресса четыре раза в день в течение 24-48 часов;
9. При появлении признаков местного воспаления использовать 1%-ный крем гидрокортизона;
10. Назначение обезболивающих средств - по показаниям;
11. Извлечь центральный венозный катетер;
12. Объяснить пациенту, что необходимы возвышенное положение и иммобилизация конечности в течение 48 часов;
13. Задokumentировать развитие экстравазации и назначить пациенту повторный визит для контрольного осмотра.

Все пациенты с экстравазацией через центральный сосудистый доступ должны быть осмотрены через 48 часов для контроля состояния.

**Лечение тромбоза, некроза**

Лечение тромбоза и некроза следует проводить после тщательного клинического обследования лечащим врачом. Для лечения этих осложнений должны использоваться

общие принципы терапии указанных состояний, с учетом индивидуального состояния конкретного пациента и назначения специфических препаратов для лечения порфирии.

**Обо всех случаях развития экстравазации, тромбоза или некроза при использовании гемина человека (препарата Нормосанг) следует сообщать в отдел фармаконадзора компании Recordati Rare Diseases по адресу:**

**[RRDPharmacovigilance@recordati.com](mailto:RRDPharmacovigilance@recordati.com)**

Отдел фармаконадзора  
RECORDATI RARE DISEASE  
Immeuble Le Wilson  
70, avenue du Général de Gaulle  
92800 Пюто, Франция  
Тел.: +33 1 47 73 64 58  
Факс: +33 1 49 00 18 00

**[PVRussia@recordati.com](mailto:PVRussia@recordati.com)**

ООО «Русфик»  
123610, Россия, Москва, Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6, пом. IАЖ.  
Тел.: +7 (495) 249 06 59  
Факс: +7 (495) 258 20 07

**Обо всех случаях нежелательных реакций просим незамедлительно сообщать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения либо владельцу регистрационного удостоверения:**

**[PVRussia@recordati.com](mailto:PVRussia@recordati.com)**

ООО «Русфик»  
123610, Россия, Москва, Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6, пом. IАЖ.  
Тел.: +7 (495) 249 06 59  
Факс: +7 (495) 258 20 07

**Список литературы:**

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](http://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. Summary of Product Characteristics and Package Leaflet for Normosang® (Current applicable versions). Recordati Rare Diseases.
  8. Общая характеристика лекарственного препарата Нормосанг, 25 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.