

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Calrecia 100 mmol/l otopina za infuziju

kalcijev klorid dihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Calrecia i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Calrecia
3. Kako primjenjivati lijek Calrecia
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Calrecia
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Calrecia i za što se koristi

Calrecia je otopina za infuziju koja sadrži djelatnu tvar kalcijev klorid dihidrat. Ovaj lijek namijenjen je upotrebi u odraslih i djece tijekom kontinuiranih bubrežnih nadomjesnih terapija (CRRT), spore, nisko efikasne dnevne dijalize (SLEDD) i terapijske izmjene plazme (TPE) kako bi se razina kalcija u krvi zadržala u željenom rasponu.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Calrecia

Nemojte primjenjivati lijek Calrecia:

- ako imate visoku razinu kalcija u krvi
- ako imate visoku razinu klorida u krvi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite lijek Calrecia.

Posavjetujte se s liječnikom prije nego što dobijete lijek Calrecia ako:

- se liječite lijekovima za liječenje srčanih problema (npr. glikozidi digitalisa)
- patite od drugih bolesti koje utječu na metabolizam kalcija i izlučivanje kalcija kao što su taloženje kalcijevih soli u bubrezima, povećano izlučivanje kalcija u urin i predoziranje vitaminom D.

Vaš će liječnik:

- prije uporabe provjeriti vrećicu i otopinu
- redovito provjeravati razvoj krvnih ugrušaka na mjestu infuzije lijeka Calrecia u krvnu liniju
- osigurati da je razina kalcija ispravna i da se pažljivo prati tijekom liječenja
- pratiti razine paratiroidnog hormona i druge parametre metabolizma kostiju
- redovito kontrolirati elektrolite i acidobaznu ravnotežu.

Drugi lijekovi i Calrecia

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Moguće su interakcije s:

- određenim lijekovima koji se upotrebljavaju za povećanje proizvodnje urina (tiazidski diuretici)
- određenim lijekovima koji se upotrebljavaju za liječenje srčanih problema (glikozidi digitalisa).
- infuzijama koje sadrže lijekove inkompatibilne s kalcijem, kao što su neki antibiotici (npr. tetraciklini, ceftriakson) i specifičnim solima (npr. anorganski fosfat, karbonati)

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Nema dovoljno podataka o uporabi lijeka Calrecia u trudnica. Calrecia se smije upotrebljavati tijekom trudnoće samo ako Vaš liječnik smatra da je liječenje apsolutno neophodno.

Dojenje je moguće ako Vam je potrebno liječenje lijekom Calrecia u to vrijeme.

3. Kako primjenjivati lijek Calrecia

Calrecia će se primijeniti u bolnici ili klinici. Dozu će odrediti Vaš liječnik.

Ako primijenite više lijeka Calrecia nego što ste trebali

Kako vam lijek Calrecia može dati samo liječnik, malo je vjerojatno da ćete dobiti premalo ili previše. Međutim, ako mislite da ste dobili previše ovog lijeka, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

Znakovi predoziranja mogu biti simptomi visoke razine kalcija u Vašoj krvi, npr. umor, trnci, nedostatak energije, dezorijentacija, preosjetljivi refleksi, mučnina, povraćanje, zatvor, sklonost razvijanja probavnih čireva, ubrzani otkucaji srca, spori otkucaji srca i nepravilni otkucaji srca s mogućnošću srčanog zastoja, visoki krvni tlak, promjena elektrokardiograma, nesvjestica, povećano mokrenje, žeđ, gubitak vode bez gubitka elektrolita, taloženje kalcija u bubrezima, okus krede u ustima, valunzi, širenje krvnih žila s niskim krvnim tlakom.

U slučaju vrlo visokih razina kalcija, što se naziva i hiperkalcemijskom krizom, prisutni su sljedeći znakovi: povraćanje, grčevi, nedostatak mišićnog tonusa crijeva, začepjenost crijeva, opća slabost, poremećaj svijesti, u početku povećano mokrenje, a zatim premalo ili izostanak mokrenja.

Ako primijetite bilo koji od prethodno spomenutih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

Ako imate dodatnih pitanja o uporabi lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti kao posljedica liječenja općenito:

- niska tjelesna temperatura
- previše ili premalo tekućine u organizmu
- visoka ili niska razina kalcija
- visoka kiselost krvi ili visoka lužnatost krvi
- poremećaji elektrolita (npr. niska razina kalija ili fosfata u krvi)

- niski krvni tlak.

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti kada se upotrebljava lijek Calrecia:

- pogrešna primjena može uzrokovati iritaciju na mjestu infuzije, izlivanja krvi ili tekućine u tkivo što može uzrokovati pečenje, gangrenu, otpadanje tkiva, celulitis i stvrdnjavanje mekog tkiva.
- visoke razine kalcija u krvi zbog primjene prevelike količine ovog lijeka.

Točna učestalost takvih događaja nije poznata (ne može se procijeniti iz raspoloživih podataka).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Calrecia

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici vrećice i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Sadržaj se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja.

Otopina je isključivo za jednokratnu uporabu. Sva neupotrijebljena otopina i oštećeni spremnik moraju se baciti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Calrecia sadrži

- Djelatna je tvar kalcijev klorid dihidrat.
1000 ml otopine sadrži 14,7 g kalcijeva klorida dihidrata, što odgovara 100 mmol kalcija i 200 mmol klorida.
- Drugi sastojak je voda za injekcije.

Kako Calrecia izgleda i sadržaj pakiranja

Calrecia je dostupna u vrećici s 1500 ml otopine spremne za upotrebu.

Otopina je bistra, bezbojna i praktički bez čestica.

Svaka vrećica je opremljena linijom za spajanje i konektorom, a pokrivena je zaštitnom folijom.

Veličine pakiranja:

8 vrećica od 1500 ml

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Else-Kröner-Straße 1,

61352 Bad Homburg v.d.H.,

Njemačka

Proizvođač

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Frankfurter Straße 6-8,
66606 St. Wendel,
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Fresenius Medical Care Hrvatska d.o.o.,
Savska Opatovina 36,
10000 Zagreb,
Tel.: 01 3040 150

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2023.

<----->
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

1000 ml otopine sadrži:

kalcijev klorid dihidrat	14,7 g
Ca ²⁺	100 mmol
Cl ⁻	200 mmol
Teoretska osmolarnost:	300 mOsm/l
pH:	5,0 – 7,0

Nemojte upotrebljavati, osim ako je otopina bistra i bezbojna, a vrećica i konektor nisu oštećeni. Isključivo za jednokratnu uporabu. Sva neupotrijebljena otopina mora se baciti.

Doziranje

Doziranje lijekom Calrecia treba kontrolirati redovitim mjerenjem sistemskog ioniziranog kalcija. Na temelju tih kontrola potrebno je napraviti prilagodbu protoka lijeka Calrecia kako bi se postigao ciljani raspon sistemskog ioniziranog kalcija. Preporučuje se maksimalna doza od 3 l/d i nije namijenjeno za kroničnu uporabu. Pojedini potražite u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Način primjene

- Infuzija samo pomoću pumpe uređaja za izvantjelesno pročišćavanje krvi koji je proizvođač namijenio za infuziju otopine kalcijevog klorida od 100 mmol/l i obuhvaća odgovarajući balans volumena tekućina.
- Infuzija samo u izvantjelesni krvni optok ili, ako je to preporučeno u uputama za uporabu uređaja za izvantjelesno pročišćavanje krvi, putem posebnog centralnog venskog pristupa. Calrecia nije namijenjena intramuskularnoj ili supkutanoj primjeni.
- Morate se pridržavati uputa za rukovanje proizvođača upotrijebljenog uređaja za izvantjelesno pročišćavanje krvi i sustava linija.

Otopina nije namijenjena primjeni uz dodavanje bilo kojeg lijeka i nije namijenjena upotrebi za perifernu infuziju u venu.

Rukovanje

Treba razmotriti sljedeće točke prije uporabe vrećice s otopinom:

1. Razdvojite dvije vrećice na šavovima za razdvajanje.

2. Omot uklonite neposredno prije uporabe otopine. Provjerite vrećicu otopine (naljepnicu, rok valjanosti, bistrinu otopine, jesu li vrećica i omot oštećeni).
Plastični spremnici mogu se povremeno oštetiti tijekom transporta od proizvođača do klinike za dijalizu ili bolničke klinike ili unutar same klinike. To može dovesti do kontaminacije i razvoja bakterija ili gljivica u otopini. Stoga su pažljivi pregled vrećice i otopine prije uporabe neophodni. Posebnu pozornost mora se posvetiti čak i najmanjem oštećenju zatvaranja vrećice, šavova za zatvaranje i kutovima vrećice. Otopina se smije upotrebljavati samo ako je bezbojna i bistra te ako su vrećica i priključak neoštećeni i netaknuti.
3. Vrećicu objesite na namjenski nastavak pomoću njezina otvora za vješanje.
4. Za priključivanje uklonite zaštitni poklopac s konektora. Konektor pristaje samo na svoj dvojničnik kako bi se spriječilo nepravilno priključivanje. Nemojte dirati nezaštićeni dio, a osobito nemojte dirati vrh konektora. Unutarnji je dio konektora sterilan i nije namijenjen daljnjem tretiranju kemijskim dezinficijensima. Spojite konektor s njegovim dvojničnikom i pritisnite zajedno dok ga možete okrenuti u smjeru kazaljke na satu protiv otpora do točke zaustavljanja. Možete čuti zvuk „klika” kad priključak sjedne na mjesto.
5. Nastavite s daljnjim koracima kako je navedeno u opisu liječenja.