

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Icalziss 340 mmol/L otopina za infuziju kalcij

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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika 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 Icalziss i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Icalziss
3. Kako primjenjivati Icalziss
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Icalziss
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Icalziss i za što se koristi

Icalziss je otopina za infuziju koja sadrži kalcijev klorid dihidrat. Upotrebljava se za nadoknadu kalcija tijekom terapija kontinuiranog nadomještanja bubrežne funkcije (engl. CRRT – *Continuous Renal Replacement Therapy*) i terapijske izmjene plazme (engl. TPE – *Therapeutic Plasma Exchange*), kao jednokratna terapija ili u kombinaciji u odraslih i djece svih dobi (iznad 8 kg). Ovaj lijek omogućuje održavanje razine kalcija u krvi u željenom rasponu kada se izvršava antikoagulacijsko liječenje citratom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Icalziss

Nemojte primjenjivati Icalziss:

- ako imate visoku razinu kalcija u krvi
- ako imate visoku razinu klorida u krvi
- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u novorođenčadi koja se liječi ceftriaksonom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Icalziss.

Bolesnici mogu imati nepravilne otkucaje srca, osobito ako im se daju glikozidi digitalisa nakon liječenja ovim lijekom. Previše sustavnog kalcija u srcu povećava rizik od srčane sinkope, što je kratkotrajni gubitak svijesti bolesnika. Bolesnici koji su otrovani ili liječeni glikozidima digitalisa mogu osjetiti simptome kao što su smetenost, nepravilan puls i ubrzani otkucaji srca nakon primjene otopina koje sadrže kalcij. Preporučuje se primjena malih količina ovog lijeka ako je potrebna intravenska primjena kalcija.

Vaš će liječnik pratiti i kontrolirati količinu elektrolita te razinu kiselosti i alkalnosti Vaše krvi. Vaš će liječnik ispraviti razine kalcija i klorida u Vašoj krvi prije početka liječenja.

Tijekom liječenja Vaš liječnik može povećati ili smanjiti količinu kalcijevog klorida koji se daje ovisno o razini kalcija u Vašoj krvi.

Ako je trajanje liječenja produljeno ili ako se ponavlja, liječnik će procijeniti razinu hormona koje Vaše tijelo proizvodi kako bi kontrolirao razine kalcija u krvi i sposobnost kostiju da otpuštaju ili ponovno apsorbiraju kalcij.

Primjena kalcijevog klorida može povećati rizik od stvaranja bubrežnih kamenaca.

Primjena kalcijevih soli kroz venu može uzrokovati izlazak krvi ili tekućine u tkivo. Vaš će liječnik redovito pregledavati ima li na mjestu infuzije znakova zgrušavanja. Vaš će liječnik prekinuti primjenu ovog lijeka ako primijeti zgrušavanje.

Rizici od komplikacija zbog previše ili premalo kalcija u krvi povećani su kod bolesnika koji pate od stanja kao što su nefrokalcinoza, hiperkalciurija, rak, hiperparatireoza, hipoparatiroidizam, rabdomioliza i zatajenje jetre.

Umjereno smanjenje tjelesne temperature na 30 do 34°C može dovesti do komplikacija povezanih s visokom koncentracijom kalcija u krvi (hiperkalcijemija).

Obavijestite svog liječnika ako se liječite ceftriaksonom.

Upotrijebite samo ako je otopina bistra i bez vidljivih čestica.

Drugi lijekovi i Icalziss

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste nabavili bez liječničkog recepta. To je zato što koncentracija drugih lijekova može biti smanjena tijekom liječenja dijalizom. Vaš će liječnik odlučiti treba li napraviti bilo kakve promjene u doziranju Vaših lijekova.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove koji sadrže vitamin D ili analoge vitamina D ili druge lijekove koji sadrže kalcij, kalcijev klorid ili kalcijev glukonat jer mogu povećati rizik od visoke koncentracije kalcija u krvi (hiperkalcijemija) i mogu rezultirati smanjenim antikoagulacijskim učinkom.

Moguće su interakcije s:

- određenim lijekovima koji sadrže vitamin D i druge analoge vitamina D
- određenim lijekovima koji snižavaju razinu kalcija u serumu (kalcimimetici, poput etelkalcetida i cinakalceta)
- određenim lijekovima koji služe za povećanje proizvodnje urina (tiazidni diuretici).

Icalziss je nekompatibilan s anorganskim fosfatom, karbonatima, tetraciklinskim antibioticima, ceftriaksonom i drugim.

Trudnoća i dojenje

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 što uzmete ovaj lijek.

Icalziss se smije upotrebljavati tijekom trudnoće samo ako Vaš liječnik smatra da je liječenje apsolutno neophodno.

Dojenje je moguće ako Vam je tijekom tog vremena potrebno liječenje ovim lijekom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Icalziss ne utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

3. Kako primjenjivati Icalziss

Za intravensku primjenu. Icalziss je namijenjen uporabi u bolnicama i primjenjuju ga medicinski stručnjaci s iskustvom u citratnoj antikoagulaciji za specifično liječenje samo s CRRT-om i/ili TPE-om. Upotrijebljeni volumen, a time i doza ovog lijeka, ovisit će o Vašem stanju. Dozu će odrediti Vaš liječnik.

Upute za uporabu

Icalziss ćete dobiti u bolnici. Vaš će liječnik znati kako primijeniti ovaj lijek.

Upute za uporabu potražite na kraju ove upute.

Ako ste primili više lijeka Icalziss nego što ste trebali

Budući da će Vam Icalziss davati samo liječnik, malo je vjerojatno da ćete dobiti premalo ili previše. Međutim, ako mislite da ste primili previše ovog lijeka, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

Znakovi predoziranja mogu biti simptomi visoke razine kalcija u krvi, npr. umor, trnci, nedostatak energije, dezorijentacija, pretjerani refleksi, mučnina, povraćanje, zatvor, sklonost razvoju gastrointestinalnih čireva, ubrzan rad srca, usporen rad srca i nepravilan rad srca uz mogućnost srčanog zastoja, visoki krvni tlak, promjene u elektrokardiogramu, nesvjestica, izlučivanje veće količine mokraće nego što je normalno, žeđ, gubitak vode bez gubitka elektrolita, naslage kalcija u bubrezima, okus krede, navale vrućine, širenje krvnih žila s niskim krvnim tlakom.

U slučaju vrlo visoke razine kalcija, koja se naziva i hiperkalcemijska kriza, prisutni su sljedeći znakovi: povraćanje, kolike, nedostatak tonusa crijevnih mišića, opstrukcija crijeva, opća slabost, poremećaj svijesti, u početku izlučivanje više urina nego što je normalno, zatim često izlučivanje manje urina ili nedostatak mokrenja.

Ako imate bilo koji od navedenih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog 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. Vašu krv redovito će kontrolirati liječnik ili medicinska sestra kako bi se utvrdile moguće nuspojave. Primjena lijeka Icalziss može uzrokovati:

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- previše ili premalo tekućine u Vašem tijelu
- visoke ili niske razine kalcija u krvi
- visoka kiselost krvi ili visoka alkalnost krvi
- neravnoteža elektrolita (npr. niske razine kalija ili fosfata u krvi ili višak klorida u krvi)
- nizak krvni tlak
- niska temperatura tijela

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti kao rezultat načina liječenja općenito:

- pogrešna primjena može uzrokovati iritaciju na mjestu infuzije, curenje krvi ili tekućine u tkivo, što može uzrokovati peckanje, gangrenu, ljuštenje tkiva, celulitis i otvrdnuće mekog tkiva

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika 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 Icalziss

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne zamrzavati.

Kad se zaštitni omot ukloni, Icalziss se mora upotrijebiti unutar 72 sata. Ako se ne upotrijebi u skladu s uputama za uporabu, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom uporabe odgovornost su korisnika.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Sadržaj se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja vrećice.

Nemojte upotrebljavati ovaj lijek ako primijetite oštećenje proizvoda ili vidljive čestice u otopini.

Otopina je samo za jednokratnu uporabu. Svu neiskorištenu otopinu i oštećeni spremnik potrebno je baciti.

Otopinu možete izliti u otpadne vode i pritom nećete naštetiti okolišu.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Icalziss sadrži

Sastav:

kalcijski klorid dihidrat	50 g/l
kalcijski, Ca^{++}	340 mmol/l
klorid, Cl^-	680 mmol/l

Teoretska osmolarnost: 1020 mOsm/l

pH $\approx$ 5,5 – 7,5

Drugi sastojak je:
voda za injekcije

Kako Icalziss izgleda i sadržaj pakiranja

Icalziss je bistra i bezbojna otopina za infuziju pakirana u vrećicu s jednim odjeljkom napravljenu od višeslojnog filma koji sadrži polipropilen (PP), poliamid (PA) i polietilen (PE), s otvorom za primjenu od polietilena visoke gustoće (engl. HDPE – *high-density polyethylene*). Otopina je sterilna i bez vidljivih čestica. Svaka vrećica sadrži 500 mL otopine i vrećica je omotana prozirnom folijom. Svaka kutija sadrži 20 vrećica i jednu uputu o lijeku.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgija

Proizvođač

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas – Senegüé
22666 Sabiñánigo (Huesca)
Španjolska

Za više informacija o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Vantive d.o.o.

Ulica Petra Hektorovića 2

10 000 Zagreb

Tel.: 01 6886988

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija, Belgija, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Island, Irska, Italija, Latvija, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska: Icalziss
Francuska, Litva: Icoziss
Bugarska: Icalziss (Икалзис)

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2026.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upotrebljavati samo ako je otopina bistra i bezbojna te su vrećica i spoj neoštećeni. Sadržaj se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja. Samo za jednokratnu uporabu. Svu neiskorištenu otopinu mora se baciti.

Doziranje

Icalziss je potrebno primijeniti kako je propisao liječnik s iskustvom u citratnoj antikoagulaciji za specifično liječenje CRRT-om i/ili TPE-om.

Ovaj lijek se koristi kao nadomjesna otopina kalcija i mora se primijeniti kroz zasebnu središnju vensku pristupnu liniju ili kroz povratnu liniju izvantjelesnog krvotoka.

Nemojte dodavati dodatni lijek.

Brzina primjene mora se prilagoditi kako bi se održale sustavne razine ioniziranog kalcija u normalnom fiziološkom rasponu između 1,0 – 1,3 mmol/l kako bi se izbjegle komplikacije povezane s hipokalcijemijom ili hiperkalcijemijom. Sustavna razina ioniziranog kalcija ne smije pasti ispod 0,9 mmol/l.

Praćenje ioniziranog kalcija (iCa) u krvi nakon filtra, sustavnog iCa u krvi i ukupnih razina kalcija u krvi u kombinaciji s drugim laboratorijskim i kliničkim parametrima ključno je za određivanje odgovarajuće doze lijeka na temelju željene razine antikoagulacije tijekom izvantjelesnih terapija s RCA-om. Do nakupljanja citrata dolazi kada omjer ioniziranog kalcija i ukupnog kalcija postane >2,25.

Sustavne razine ioniziranog kalcija potrebno je procijeniti na početku, tijekom prvog sata od početka terapije ili prilagodbe doze do stabilnosti, a zatim barem svakih 6 sati. Preporučuje se praćenje ukupnih sustavnih razina kalcija svakih 12 do 24 sata.

Količina kalcijevog klorida potrebna za održavanje sustavnih razina ioniziranog kalcija unutar željenog raspona ovisi o nizu čimbenika, kao što su:

- količina kalcija potrebna za kompenzaciju učinaka citrata koji ulazi u sustavnu cirkulaciju i bolesnikov metabolizam citrata
- koncentracija kalcija u nadomjesnoj tekućini
- sav kalcij prisutan u drugim lijekovima/infuzijama koje bolesnik uzima (npr. kalcij u potpunoj parenteralnoj prehrani)
- svaka namjeravana promjena osnovne sustavne koncentracije kalcija
- svaki utjecaj na bolesnikovu koncentraciju ioniziranog kalcija uslijed drugih medicinskih intervencija (npr. kemoterapija, terapija zračenjem)
- druga medicinska stanja koja mogu izazvati predispoziciju bolesnika za hipokalcijemiju ili hiperkalcijemiju (npr. hipoparatiroidizam, hiperparatiroidizam, malignost, zatajenje jetre, rabdomioliza, teški pankreatitis, postumorska liza i sindromi toksičnog šoka).

Pri određivanju odgovarajuće količine nadomjestka kalcija tijekom CRRT-a u obzir se mora uzeti nekoliko čimbenika, kao što su:

- propisani protokol, posebno protokol efluenta
- pridržavanje standardiziranog protokola ili algoritma, koji pojednostavljuje i olakšava propisivanje nadomjestka kalcija i pomaže u smanjenju pogrešaka i varijabilnosti
- propusnost filtarske membrane za kalcij i komplekse kalcijevog citrata.

Doziranje za odrasle i adolescente:

Tijekom RCA-CRRT-a tipična doza kalcija je 1,7 mmol po litri volumena efluenta (4 – 6 mmol/h) za odrasle i adolescente.

Preporučuje se maksimalna doza od 340 mmol kalcija dnevno, što je ekvivalentno 1 l lijeka Icalziss. Ovaj lijek nije namijenjen za kroničnu uporabu.

Pedijatrijsko doziranje:

Preporučena doza ovog lijeka za novorođenčad i djecu (od 0 do 11 godina te s više od 8 kg) slična je dozi za odrasle i adolescente. Maksimalna brzina infuzije kalcija po satu u odnosu na omjer tjelesne težine iznosi 0,3 mmol/h/kg, što je ekvivalentno maksimalnoj brzini infuzije volumena po satu od 0,88 ml/h/kg. Zbog općenito nižih propisanih protoka efluenta kod djece, rezultat će biti niži apsolutni protok ovog lijeka.

Indikacija ograničenja tjelesne težine od >8 kg nije povezana sa sigurnosti ili djelotvornim svojstvima lijeka nego se temelji na svojstvima dijagnostičkih proizvoda za praćenje koje daje nositelj odobrenja.

Način primjene

Prilagodite ili zaustavite infuziju kalcija prema liječničkom receptu kada se zaustavi citratna antikoagulacija.

Primijenite infuzijom samo s proizvodom za izvantjelesno pročišćavanje krvi koji je namijenjen za infuziju otopine kalcijevog klorida i uključuje odgovarajuću ravnotežu volumena protoka.

Primijenite infuzijom samo u izvantjelesni krug ili, ako je preporučeno u uputama za uporabu proizvoda za izvantjelesno pročišćavanje krvi, putem zasebnog središnjeg venskog pristupa. Icalziss nije namijenjen za intramuskularnu ili supkutanu primjenu.

Moraju se slijediti upute za uporabu proizvođača proizvoda za izvantjelesno pročišćavanje krvi, proizvođača kompleta izvantjelesnog kruga i intravenske linije.

Predoziranje

Brza ili prekomjerna primjena ovog lijeka može dovesti do hiperkalcijemije (ukupna koncentracija u plazmi >3 mmol/l, odnosno ioniziranog kalcija >1,3 mmol/l), što se mora korigirati na medicinski primjeren način.

Odmah prekinite ili smanjite primjenu ovog lijeka ako primijetite znakove ili simptome hiperkalcijemije. U slučajevima jako povišene razine kalcija mora se hitno smanjiti razina kalcija. Ako se održava odgovarajuća bubrežna funkcija, potrebno je razmotriti forsiranu diurezu uz istodobnu infuziju normalne otopine natrijeva klorida (9 mg/ml NaCl) uz strogo praćenje ravnoteže tekućine i koncentracije elektrolita u plazmi. U bolesnika s oštećenjem bubrega može se razmotriti dijaliza dijalizatom bez kalcija.

Znakovi i simptomi hiperkalcijemije uključuju:

- poremećaje živčanog sustava, npr. letargiju, dezorijentaciju, hiporefleksiju
- srčane poremećaje, npr. tahikardiju i sklonost razvoju srčane aritmije, hipertenziju, promjene u elektrokardiogramu (skraćenje QT-intervala)
- poremećaje probavnog sustava, npr. mučninu, povraćanje, zatvor, sklonost razvoju čireva
- poremećaje bubrega i mokraćnog sustava, npr. povećanu diurezu, žeđ, akvarezu, taloženje kalcijevih soli u bubrezima
- opće poremećaje, npr. umor.

Brza primjena kalcijevih soli također može dovesti do kredastog okusa, trnaca, navala vrućine, periferne vazodilatacije s hipotenzijom, bradikardije, sinkope i aritmije s mogućnošću srčanog zastoja.

Priprema i/ili rukovanje

Otopina se može zbrinuti putem otpadnih voda bez štete za okoliš.

Ne zamrzavati.

Potrebno je pridržavati se sljedećih uputa za uporabu:

Tijekom rukovanja i primjene bolesniku koristite aseptičnu tehniku.

Prije primjene vizualno provjerite ima li u lijeku čestica i promjene boje. Nemojte primjenjivati otopinu osim ako je bistra i bezbojna, a spoj netaknut. U slučaju oštećenja, potrebno je baciti spremnik.

Uklonite zaštitni omot s vrećice neposredno prije uporabe. Čim se zaštitni omot skine, ovaj lijek se mora iskoristiti unutar 72 sata. Čvrsto pritisnite vrećicu kako biste provjerili ima li curenja. Ako otkrijete curenje, odmah bacite otopinu jer sterilnost više nije zajamčena. Otopinu upotrijebite odmah nakon otvaranja vrećice kako bi se izbjegla mikrobiološka kontaminacija.

Uklonite plastičnu zaštitu s izlaznog priključka na dnu spremnika. Jednom rukom uhvatite malo krilo na vratu priključka. Drugom rukom uhvatite veliko krilo na kapici i zakrenite. Kapica će iskočiti.

Uvedite šiljak kroz gumeni septum. Pogledajte upute za spajanje u kompletu. Provjerite teče li tekućina neometano.

Nemojte ponovno spajati djelomično iskorištene spremnike. Otopina je samo za jednokratnu uporabu. Bacite sav neiskorišteni dio. Ako se ne koristi u skladu s uputama za uporabu, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom uporabe odgovornost su korisnika.