

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Icalziss 340 mmol/L otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Sastav:

kalcijev klorid dihidrat	50 g/l
kalcij, Ca ⁺⁺	340 mmol/l
klorid, Cl ⁻	680 mmol/l

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Otopina je bistra i bezbojna.

Teoretska osmolarnost: 1020 mOsm/l

pH ≈ 5,5 – 7,5

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Icalziss je indiciran za nadoknadu kalcija tijekom izvantjelesnih terapija s regionalnom citratnom antikoagulacijom (engl. RCA – *Regional Citrate Anticoagulation*) koja se provodi tijekom kontinuirane bubrežne nadomjesne terapije (engl. CRRT – *Continuous Renal Replacement Therapy*) i terapijske izmjene plazme (engl. TPE – *Therapeutic Plasma Exchange*) kao jednostruka terapija ili u kombinaciji.

Ovaj lijek je indiciran u odraslih i djece svih dobi (preko 8 kg).

4.2 Doziranje i način primjene

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.

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 Icalziss na temelju željene razine antikoagulacije tijekom izvantjelesnih terapija s RCA-om.

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 protok 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.

Populacija odraslih i adolescenata:

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.

Pedijatrijska populacija:

Preporučena doza lijeka Icalziss 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. Potrebno je pažljivo odrediti protokole definirane za najmlađe dobne skupine na temelju konteksta za lokalne ustanove.

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.

4.3 Kontraindikacije

Hiperkalcijemija (vidjeti dio 4.4).

Hiperkloremija (vidjeti dio 4.4).

Preosjetljivost na djelatnu(e) tvar(i) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Istodobna primjena otopina koje sadrže kalcij i ceftriaksona kontraindicirana je u nedonoščadi i novorođenčadi (≤ 28 dana starosti) zbog rizika od fatalnog taloženja ceftriakson-kalcijeve soli u krvotoku novorođenčeta, čak i ako se koriste zasebne infuzijske linije (vidjeti dijelove 4.5 i 6.6).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kardiovaskularni učinci

Primjena glikozida digitalisa nakon kalcijevog klorida može dovesti do potencijalno po život opasnih srčanih aritmija izazvanih digitalisom. Bolesnici intoksicirani ili liječeni glikozidima digitalisa mogu pokazivati znakove predoziranja digitalisom nakon primjene otopina koje sadrže kalcij.

Icalziss se može primjenjivati bolesnicima koji su intoksicirani ili se liječe srčanim glikozidima radi teških simptoma hipokalcijemije koji trenutno ugrožavaju život ako sigurnije alternative nisu dostupne, a oralna primjena kalcija nije moguća (vidjeti dio 4.5).

Ovaj lijek je potrebno koristiti s oprezom u bolesnika liječenih glikozidima digitalisa i bolesnika s rizikom od srčanih aritmija. Izbjegavajte intravensku primjenu kalcija ili, ako je potrebno, primijenite ga u malim količinama kako biste izbjegli prolazne razine kalcija u serumu veće od 7,5 mmol/l.

Utvrđeno je da razine kalcija u bolesnika i unutarstanična dinamika kalcija u srčanim stanicama doprinose po život opasnim aritmijama. Primjenu kalcija potrebno je pažljivo pratiti u skladu s osnovnim kardiovaskularnim rizicima. Povećane sustavne razine kalcija koje dospiju do srca mogu povećati rizik od srčane sinkope.

Elektroliti i acidobazna ravnoteža

Potrebno je pratiti i redovito kontrolirati elektrolite i acidobaznu ravnotežu tijekom citratnih antikoagulacijskih izvantjelesnih postupaka pročišćavanja krvi. Prethodno postojeća hipokalcijemija, hiperkalcijemija i hiperkloremija moraju se korigirati prije početka liječenja. Može se razmotriti i prilagođena primjena infuzijskih otopina s niskim sadržajem klorida.

Potrebno je pažljivo praćenje, osobito u pogledu pojave hiperosmolalnosti i hiperkloremije u bolesnika koji se podvrgavaju terapiji RCA TPE.

Rizik od poremećaja pH vrijednosti povezanih s hiperkloremijom povećan je u pedijatrijskoj populaciji.

Praćenje kalcija

Tijekom primjene kalcijevog klorida potrebno je redovito pratiti koncentracije ioniziranog kalcija u serumu. Potrebno je pratiti omjer ioniziranog kalcija i ukupnog kalcija kako bi se procijenilo nakupljanje citrata, do čega dolazi kada omjer postane $>2,25$ (vidjeti dio 4.2). Ako se tijekom liječenja pojavi hipokalcijemija ili hiperkalcijemija, prilagodite dozu lijeka Icalziss u skladu s time. Ako je trajanje liječenja produljeno ili ako se opetovano primjenjuju citratni antikoagulansi, potrebno je također procijeniti razine paratiroidnog hormona i druge parametre metabolizma kostiju.

Bubrežni kamenci

Kalcijev klorid može povećati rizik od simptomatskih bubrežnih kamenaca.

Ekstravazacija

Intravenska primjena kalcijevih soli može izazvati ekstravazaciju. Redovito provjeravajte ima li na mjestu infuzije znakova ekstravazacije. U slučaju ekstravazacije i infiltracije, odmah prekinite intravensku primjenu. Redovito provjeravajte ima li na mjestu infuzije znakova lokalnog razvoja zgrušavanja kada se Icalziss primjenjuje infuzijom u izvantjelesni krug, ako primijetite zgrušavanje, potrebno je razmotriti zamjenu.

Metabolizam i izlučivanje kalcija ili citrata

Stanja koja utječu na metabolizam i izlučivanje kalcija ili citrata mogu uključivati, između ostaloga, nefrokalcinozu, hiperkalciuriju, rak, hiperparatireozu, hipoparatiroidnu, rabdomiolizu i zatajenje jetre i ta se stanja moraju pažljivo razmotriti pri propisivanju lijeka Icalziss. Možda će biti potrebna prilagodba doze te je potrebno pažljivo pratiti razine kalcija u krvi.

Nakon prekida CRRT-a može se očekivati povrat kalcija zbog oslobađanja kalcija iz kompleksa kalcijevog citrata. Stanja koji utječu na metabolizam citrata mogu utjecati na taj učinak. Ovaj lijek je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika sa stanjima koja utječu na metabolizam i izlučivanje kalcija.

Liječenje ceftriaksonom

U bolesnika bilo koje dobi, ceftriakson se ne smije miješati ni primjenjivati istodobno s bilo kojom intravenskom otopinom koja sadrži kalcij, čak ni putem različitih infuzijskih linija ili različitih mjesta infuzije (vidjeti dio 4.5 za detalje i 6.2).

Hipotermija

Umjerena hipotermija, koju karakterizira tjelesna temperatura od $30 - 34^{\circ}\text{C}$, može dovesti do unutarstaničnog preopterećenja kalcijem. Primjena lijeka Icalziss tijekom hipotermičnih stanja može pogoršati hiperkalcijemiju.

Koristite samo ako je otopina bistra i bez vidljivih čestica.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Dodatne primjene kalcija zbog ostalih infuzijskih otopina ili lijekova moraju se uzeti u obzir zbog doziranja.

Bolesnici koji se liječe glikozidima digitalisa mogu imati simptome predoziranja digitalisom nakon primjene otopina koje sadrže kalcij (vidjeti dio 4.4).

Lijekovi koji sadrže vitamin D i druge analoge vitamina D mogu povećati rizik od hiperkalcijemije i mogu dovesti do smanjenog antikoagulacijskog učinka.

Primjena lijeka Icalziss i kalcimimetika, kao što su etelkalcetid i cinakalcet, može izazvati hipokalcijemiju. Preporučuje se razmotriti ukidanje kalcimimetika tijekom liječenja.

U bolesnika bilo koje dobi, ceftriakson se ne smije miješati ni primjenjivati istodobno s bilo kojom intravenskom otopinom koja sadrži kalcij, čak ni putem različitih infuzijskih linija ili različitih mjesta infuzije (vidjeti dio 6.2).

Opisani su slučajevi smrtonosnih reakcija s precipitatima kalcijevog ceftriaksona u plućima i bubrezima u nedonoščadi i donošene novorođenčadi mlađe od 1 mjeseca (vidjeti dio 4.3).

Međutim, u bolesnika starijih od 28 dana, ceftriakson i otopine koje sadrže kalcij mogu se primijeniti uzastopno jedna za drugom ako se koriste infuzijske linije na različitim mjestima ili ako se infuzijske linije zamijene ili temeljito isperu između infuzija fiziološkom otopinom soli kako bi se izbjeglo taloženje.

U slučaju hipovolemije moraju se izbjegavati sekvencijalne infuzije ceftriaksona i proizvoda koji sadrže kalcij.

Tiazidni diuretici smanjuju izlučivanje kalcija mokraćom. Stoga je potreban oprez ako se takvi lijekovi primjenjuju s ovim lijekom.

Koncentracija lijekova koji se mogu filtrirati/dijalizirati u krvi može se smanjiti tijekom liječenja zbog njihovog uklanjanja izvantjelesnim filtrom. U slučaju potrebe, potrebno je uvesti odgovarajuću korektivnu terapiju kako bi se uspostavile željene koncentracije u krvi za lijekove uklonjene tijekom liječenja.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni kalcijeva klorida u trudnica vrlo ograničeni. Ispitivanja na životinjama su nedostatna za donošenje zaključka o reproduktivnoj toksičnosti (vidjeti dio 5.3). Ne preporučuje se koristiti lijek Icalziss tijekom trudnoće osim ako postoji jasna medicinska potreba za RCA-om, CRRT-om ili TPE-om.

Dojenje

Kalcij se izlučuje u majčino mlijeko. Međutim, pri terapijskim dozama lijeka Icalziss ne očekuju se nikakvi učinci na dojenče. Ovaj lijek se može primjenjivati tijekom dojenja ako kliničko stanje majke to dopušta.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o učincima na plodnost kod ljudi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

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

4.8 Nuspojave

Nuspojave mogu biti posljedica lijeka Icalziss. Posebne mjere opreza pri uporabi opisane su u dijelu 4.4.

U objavljenoj literaturi opisane su sljedeće nuspojave: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Sljedeće nuspojave mogu biti uzrokovane liječenjem ovim lijekom (točna učestalost takvih nuspojava nije poznata):

- | | |
|---|--|
| Poremećaji metabolizma i prehrane | <ul style="list-style-type: none">• hipervolemija ili hipovolemija• hiperkalcijemija zbog predoziranja lijekom Icalziss ili pri dozi koja se smatra primjerenom. Ako se to dogodi, potrebno je uzeti u obzir nakupljanje kalcija kao rezultat neučinkovitog pročišćavanja krvi zbog okluzije membrane (vidjeti dio 4.4.).• hipokalcijemija zbog poddoziranja lijeka Icalziss ili pri dozi koja se smatra primjerenom. Ako se to dogodi, potrebno je razmotriti nakupljanje citrata (vidjeti dio 4.4.).• metabolička acidoza ili alkalozna• druga neravnoteža elektrolita (npr. hipokalijemija, hipofosfatemija i hiperkloremija) |
| Krvožilni poremećaji | <ul style="list-style-type: none">• hipotenzija |
| Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene | <ul style="list-style-type: none">• hipotermija |

Za metodu liječenja mogu se očekivati sljedeće nuspojave:

- | | |
|---|--|
| Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije | <ul style="list-style-type: none">• iritacija na mjestu primjene infuzije i ekstravazacija mogu se javiti kada se Icalziss primjenjuje drugim putevima od predviđenih (tj. infuzijom u izvantjelesnu cirkulaciju ili središnjom venskom infuzijom). Simptomi mogu biti peckanje, nekroza, odumiranje tkiva, celulitis i kalcifikacija mekog tkiva. |
|---|--|

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Brza ili prekomjerna primjena lijeka Icalziss 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.

Hitne mjere, protumjere

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 izotonične 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.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: otopine elektrolita, kalcijev klorid

ATK oznaka: B05XA07

Icalziss je otopina koja se primjenjuje intravenski. Namijenjen je za korištenje kao nadomjestak kalcija tijekom regionalne citratne antikoagulacije (RCA) u kontinuiranim nadomjesnim bubrežnim terapijama (CRRT) i terapijskim izmjenama plazme (TPE) kao jednostruka terapija ili u kombinaciji.

Kao peti najzastupljeniji element u tijelu, kalcij je neophodan za funkcionalni integritet živčanog i mišićnog sustava te za normalnu kontraktilnost srca. Također djeluje kao kofaktor enzima i utječe na sekretornu aktivnost endokrinih i egzokrinih žlijezda. Razine ukupnog kalcija u serumu kreću se od 8,8 – 10,4 mg/dl (2,2 – 2,6 mmol/l) u zdravih osoba. Sastoji se od slobodnih iona (približno 51%), kompleksa vezanih na proteine (približno 40%) i ionskih kompleksa (približno 9%).

Kada koncentracija kalcija u serumu padne ispod normalnog raspona, dolazi do hipokalcijemije koja se u početku manifestira kao neuromuskularna iritabilnost koja može eskalirati do bubrežnih i srčanih komplikacija. Kalcij također ima važnu ulogu u kemijskim reakcijama uključenim u zgrušavanje krvi.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Smatra se da su farmakokinetička svojstva kalcija dobivenog infuzijom lijeka Icalziss identična onima kod koji se kalcij endogeno nalazi u sustavnoj cirkulaciji i proizlazi iz fiziološke regulacije kalcija u krvi.

Na izlučivanje kalcija putem bubrega utječu normalne ili abnormalne fiziološke promjene (npr. promjene u razini paratiroidnog hormona, zatajenje bubrega) i druge skupine lijekova (npr. vitamin D, tiazidni diuretici) (vidjeti dio 4.4 i dio 4.5).

Tijekom RCA-CRRT-a, izlučivanje kalcija ovisi uglavnom o gubicima citrat-kalcijevih kompleksa kroz filtar. Kada se CRRT prekine zbog oporavka bubrega, kalcij se prvenstveno izlučuje urinom.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema nekliničkih podataka koji se smatraju relevantnima za kliničku sigurnost, osim podataka u drugim dijelovima sažetka opisa svojstava lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Za dodatne upute o uporabi lijeka s aditivima vidjeti dio 6.6.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti u pakiranju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti pri uporabi: 72 sata nakon uklanjanja zaštitnog omota.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Vrećica lijeka fleksibilan je plastični spremnik izrađen od višeslojne folije koja se sastoji od polipropilena (PP), poliamida (PA) i polietilena (PE).

Sustav priključka za vrećicu s proizvodom sastoji se od otvora za primjenu izrađenog od polietilena visoke gustoće, koji omogućuje pristup sadržaju vrećice, i nedostupnog priključka za lijek, koji sprječava dodavanje lijeka. Priključak za primjenu početi će kapati tek nakon što se šiljak uvede kroz priključak za primjenu.

Svaka napunjena vrećica sadrži 500 ml lijeka Icalziss i zatvorena je u prozirnu zaštitnu vrećicu izrađenu od koekstrudirane polipropilenske (PP) i poliamidne (PA) folije.

Veličina pakiranja: 20 x 500 ml u kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

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, Icalziss 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.

Pokazalo se da je otopina kalcijevog klorida nekompatibilna s otopinama koje sadrže anorganske fosfate, karbonate, tetraciklinske antibiotike, ceftriakson i drugo.

U bolesnika starijih od 28 dana (uključujući odrasle), ceftriakson se ne smije primjenjivati istodobno s intravenskim otopinama koje sadrže kalcij kroz istu infuzijsku liniju (npr. putem Y-priključka). Ako se

ista infuzijska linija koristi za sekvencijalnu primjenu, linija se mora temeljito isprati između infuzija kompatibilnom tekućinom.

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.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima. Otopina se može zbrinuti putem otpadnih voda bez štete za okoliš.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-203239038

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20.12.2024.
Datum posljednje obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

30.01.2026.