

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Calrecia, 100 mmol/l, roztwór do infuzji
Wapnia chlorek dwuwodny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarkę. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Calrecia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calrecia
3. Jak stosować lek Calrecia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Calrecia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Calrecia i w jakim celu się go stosuje

Lek Calrecia jest roztworem do infuzji, który zawiera jako substancję czynną wapnia chlorek dwuwodny. Lek ten jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci podczas ciągłych terapii nerkozastępczych (ang. *continuous renal replacement therapies, CRRT*), powolnej niskoprzepływowej (codziennej) hemodializy (ang. *sustained low efficiency (daily) dialysis, SLEDD*) i terapeutycznej wymiany osocza (ang. *therapeutic plasma exchange, TPE*) w celu utrzymania stężenia wapnia we krwi w pożądanym zakresie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calrecia

Kiedy nie przyjmować leku Calrecia

- jeśli stężenie wapnia we krwi jest bardzo duże;
- jeśli stężenie chlorku we krwi jest bardzo duże.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Calrecia należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Calrecia:

- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w chorobach serca (np. glikozydy naparstnicy);
- jeśli u pacjenta występują inne choroby wpływające na metabolizm wapnia i wydalanie wapnia, takie jak odkładanie się soli wapnia w nerkach, zwiększone wydalanie wapnia z moczem i przedawkowanie witaminy D.

Lekarz prowadzący:

- sprawdzi worek i roztwór przed zastosowaniem;
- będzie regularnie sprawdzał, czy w miejscu infuzji leku Calrecia do drenu krwi nie powstają skrzepy krwi;
- zapewni utrzymanie prawidłowego stężenia wapnia i jego ścisłą kontrolę podczas zabiegu;
- będzie kontrolował stężenia hormonu przytarczyc i inne parametry metabolizmu kości;
- będzie regularnie kontrolował elektrolity i równowagę kwasowo-zasadową.

Lek Calrecia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Możliwe są interakcje z następującymi lekami:

- niektóre leki stosowane w celu zwiększenia wytwarzania moczu (tiazydowe leki moczopędne);
- niektóre leki stosowane w leczeniu chorób serca (glikozydy naparstnicy);
- infuzje zawierające leki, które wykazują niezgodność z wapniem, takie jak antybiotyki (np. tetracykliny, ceftriakson) i niektóre sole (np. nieorganiczny fosforan, węglany).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie ma wystarczających danych o stosowaniu leku Calrecia u kobiet w ciąży. W czasie ciąży lek Calrecia można stosować tylko, jeśli lekarz uzna to za absolutnie konieczne.

W okresie stosowania leku Calrecia można karmić piersią.

3. Jak stosować lek Calrecia

Lek Calrecia będzie podawany w szpitalu. Lekarz ustali dawkowanie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Calrecia

Ponieważ ten lek będzie podawany przez lekarza, nie jest prawdopodobne podanie zbyt małej lub zbyt dużej dawki. Jednakże jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Oznakami przedawkowania mogą być objawy wysokiego stężenia wapnia we krwi, np. męczliwość, mrowienia, brak energii, dezorientacja, wzmożenie odruchów, nudności, wymioty, zaparcie, tendencja do powstawania wrzodów w przewodzie pokarmowym, przyspieszone, zwolnione lub nieregularne bicie serca z możliwością zatrzymania serca, wysokie ciśnienie krwi, zmiany w elektrokardiogramie, omdlenia, oddawanie większej niż normalnie ilości moczu, pragnienie, utrata wody bez utraty elektrolitów, złogi wapnia w nerkach, zaburzenia smaku, uderzenia gorąca, rozszerzenie naczyń krwionośnych z niskim ciśnieniem krwi.

W przypadku bardzo wysokiego stężenia wapnia, czyli przełomu hiperkalcemicznego, obecne są następujące objawy: wymioty, kolka, brak napięcia mięśni jelit, niedrożność jelit, uogólnione osłabienie, zaburzenia świadomości, początkowo oddawanie większej niż normalnie ilości moczu, potem często mniejszej ilości lub zatrzymanie oddawania moczu.

Jeśli pacjent zauważy jakikolwiek z wymienionych wyżej objawów, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub pielęgniarce.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wystąpić mogą następujące objawy niepożądane, będące wynikiem samego zabiegu:

- niska temperatura ciała
- zbyt duża lub zbyt mała ilość płynów w organizmie
- duże lub małe stężenie wapnia we krwi

- duża kwasowość krwi lub duża zasadowość krwi
- zaburzenia elektrolitowe (np. małe stężenie potasu lub fosforanu we krwi)
- niskie ciśnienie krwi.

W trakcie stosowania leku Calrecia mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

- nieprawidłowe podanie leku może spowodować podrażnienie w miejscu infuzji, przeniknięcie krwi lub płynu do tkanek, co może wywołać pieczenie, martwicę, rozpad tkanki, zapalenie tkanki łącznej i stwardnienie tkanek miękkich
- duże stężenie wapnia we krwi spowodowane podaniem zbyt dużej ilości tego leku.

Dokładna częstość tych objawów nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Calrecia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na worku i pudełku po określeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zawartość musi być użyta bezpośrednio po otwarciu.

Roztwór przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu i uszkodzony pojemnik należy usunąć.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Calrecia

- Substancją czynną leku jest wapnia chlorek dwuwodny.
1000 ml roztworu zawiera 14,7 g wapnia chlorku dwuwodnego, co odpowiada 100 mmol wapnia i 200 mmol chlorku.
- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Calrecia i co zawiera opakowanie

Lek Calrecia jest dostarczany w worku zawierającym 1500 ml roztworu gotowego do użycia. Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny, praktycznie bez cząstek. Każdy worek jest wyposażony w rurkę łączącą i łącznik oraz jest pokryty folią ochronną.

Wielkości opakowań:
8 worków po 1500 ml

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

Wytwórca:

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

Dystrybutor:

Fresenius Medical Care Polska SA,
tel.: +48 61 83 92 600

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25.08.2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

1000 ml roztworu zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny 14,7 g

Ca²⁺ 100 mmol

Cl⁻ 200 mmol

Teoretyczna osmolarność: 300 mOsm/l

pH: 5,0 – 7,0

Można stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty i bezbarwny a worek i łącznik są nieuszkodzone. Roztwór przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Dawkowanie

Dawkowanie produktu leczniczego Calrecia wymaga kontroli poprzez regularne pomiary ogólnoustrojowego wapnia zjonizowanego. W oparciu o te kontrole należy dostosowywać przepływ produktu leczniczego Calrecia, aby uzyskać docelowy zakres ogólnoustrojowego wapnia zjonizowanego.

Zaleca się maksymalną dawkę 3 l na dobę, przy założeniu, że stosowanie nie jest przewlekłe. Szczegółowa informacja zawarta jest w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Sposób stosowania

- Infuzja wyłącznie za pomocą pompy aparatu do pozaustrojowego oczyszczania krwi, która jest przeznaczona przez jego producenta do infuzji roztworu chlorku wapnia 100 mmol/l i posiada możliwość odpowiedniego równoważenia objętości płynów.
- Infuzja wyłącznie do pozaustrojowego krążenia krwi lub, jeśli wskazano w instrukcji obsługi aparatu do pozaustrojowego oczyszczania krwi, poprzez oddzielny centralny dostęp żylny. Produkt leczniczy Calrecia nie jest przeznaczony do stosowania domięśniowego ani podskórnego.
- Należy również przestrzegać instrukcji obsługi producenta stosowanego aparatu do pozaustrojowego oczyszczania krwi i drenów.

Roztwór nie jest przeznaczony do rozcieńczania jakichkolwiek leków ani do infuzji do żył obwodowych.

Obchodzenie się z produktem

Przed użyciem worka z roztworem należy postępować wg. następujących punktów:

1. Rozdzielić worki wzdłuż szwu.
2. Usunąć zewnętrzne opakowanie dopiero bezpośrednio przed użyciem roztworu.
Sprawdzić worek z roztworem (etykietę, datę ważności, przezroczystość roztworu, brak uszkodzeń worka i opakowania zewnętrznego).
Plastikowe pojemniki mogą czasami zostać uszkodzone podczas transportu od producenta do ośrodka dializ lub szpitala bądź w samym szpitalu. Skutkiem tego może być zanieczyszczenie i wzrost bakterii lub grzybów w roztworze. Dlatego worek i roztwór powinny być starannie sprawdzane przed użyciem. Szczególną uwagę należy zwrócić na każde uszkodzenie, nawet niewielkie, zamknięcia, spoin i rogów worka. Ten roztwór może być stosowany wyłącznie wtedy, gdy jest przezroczysty i bezbarwny a worek i łącznik nie są uszkodzone lub naruszone.
3. Umieścić worek na przeznaczonym do tego wieszaku, korzystając z otworu do zawieszania.
4. W celu podłączenia usunąć kapturek ochronny z łącznika. Łącznik pasuje tylko do swojego odpowiednika, aby zapobiec nieprawidłowemu połączeniu. Nie dotykać części niechronionej, a przede wszystkim góry łącznika. Wewnętrzna część łącznika jest jałowa i nie jest przeznaczona do późniejszego kontaktu z chemicznymi środkami dezynfekującymi. Połączyć łącznik z jego odpowiednikiem, docisnąć razem do momentu, gdy można przekręcić go zgodnie z ruchem wskazówek zegara, wbrew oporowi, do punktu końcowego. Można usłyszeć kliknięcie, gdy połączenie jest zamknięte.
5. Postępować w dalszych krokach zgodnie ze wskazaniem w opisie zabiegu.