

Prospect: Informații pentru utilizator**Calrecia 100 mmol/l soluție perfuzabilă**

clorură de calciu dihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Calrecia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Calrecia
3. Cum să utilizați Calrecia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Calrecia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Calrecia și pentru ce se utilizează

Calrecia este o soluție perfuzabilă care conține substanța activă clorură de calciu dihidrat. Acest medicament este destinat utilizării la adulți și copii în timpul terapiei de substituție renală continuă (TSRC), dializei susținute cu eficacitate scăzută (zilnice) (DSESZ) și a plasmaferezei terapeutice (PFT) pentru menținerea nivelurilor de calciu din sânge în intervalul dorit.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Calrecia**Nu utilizați Calrecia:**

- dacă aveți o concentrație ridicată de calciu în sângele dumneavoastră
- dacă aveți o concentrație ridicată de clor în sângele dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Calrecia, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra Calrecia dacă:

- sunteți tratat cu medicamente utilizate pentru tratamentul problemelor de la nivelul inimii (de exemplu glicozide digitale)
- aveți boli suplimentare care influențează metabolismul calciului și excreția calciului, cum sunt depunerea de săruri de calciu în rinichi, creșterea excreției de calciu în urină și supradozajul vitaminei D.

Medicul dumneavoastră va face următoarele:

- va verifica punga și soluția înainte de utilizare
- va verifica cu regularitate că nu se formează cheaguri de sânge la locul de administrare a perfuziei cu Calrecia în vasul de sânge
- se va asigura de faptul că nivelul de calciu este adecvat și este monitorizat cu atenție pe durata tratamentului dumneavoastră
- va monitoriza nivelurile de parathormon și alți parametri ai metabolismului osos
- va controla cu regularitate echilibrul electrolitic și acido-bazic

Calrecia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sunt posibile interacțiuni cu:

- anumite medicamente utilizate pentru a crește producerea de urină (diuretice tiazidice)
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul problemelor de la nivelul inimii (glicozide digitale)
- perfuzii care conțin medicamente incompatibile cu calciul, așa cum sunt unele antibiotice (de exemplu tetraciline, ceftriaxonă) și săruri specifice (de exemplu fosfați anorganici, carbonați).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există suficiente date referitoare la utilizarea Calrecia la femeile gravide. Calrecia trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră consideră că tratamentul este absolut necesar.

Alăptarea este posibilă dacă aveți nevoie de tratament cu Calrecia în același timp.

3. Cum să utilizați Calrecia

Calrecia va fi administrat într-un spital sau într-o clinică. Doza va fi stabilită de medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Calrecia decât trebuie

Deoarece Calrecia vă va fi administrat de către un medic, este puțin probabil să vă fie administrat prea puțin sau prea mult. Cu toate acestea, dacă credeți că v-a fost administrat prea mult din acest medicament, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Semnele unui supradozaj pot fi reprezentate de simptomele unor concentrații ridicate de calciu în sângele dumneavoastră, de exemplu oboseală, senzație de furnicături, lipsă de energie, dezorientare, reflexe exagerate, greață, vărsături, constipație, tendința de apariție a ulcerelor gastro-intestinale, accelerarea bătăilor inimii, încetinirea bătăilor inimii și bătăi neregulate ale inimii cu posibilitatea unui stop cardiac, tensiune arterială mare, alterări ale electrocardiografei, leșin, eliminarea unei cantități mai mari de urină decât este normal, sete, pierdere de apă fără pierdere de electroliți, depozite de calciu în rinichii dumneavoastră, perceperea unui gust de cretă în gură, bufeuri, lărgirea vaselor de sânge cu tensiune arterială scăzută.

În cazul unor concentrații foarte mari de calciu, situație denumită și criză hipercalcemică, sunt prezente următoarele semne: vărsături, colici, absența tonusului muscular intestinal, obstrucție intestinală, slăbiciune generalizată, perturbare a stării de conștiință, inițial eliminarea unei cantități mai mari de urină decât este normal, iar apoi adeseori eliminarea unei cantități mai mici de urină sau absența eliminării de urină.

Dacă manifestați oricare dintre simptomele menționate mai sus, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea ca urmare a tratamentului în general:

- temperatură corporală scăzută
- prea mult sau prea puțin lichid în organismul dumneavoastră
- concentrații de calciu ridicate sau scăzute
- aciditate crescută a sângelui sau alcalinitate crescută a sângelui
- tulburări ale electroliților (de exemplu concentrații scăzute de potasiu sau fosfați în sânge)
- tensiune arterială mică.

Pot apărea următoarele reacții adverse atunci când este utilizat Calrecia:

- administrarea greșită poate cauza iritație la locul perfuziei, scurgeri de sânge sau lichid în țesut care poate cauza arsuri, gangrenă, descuamarea țesutului, celulită și întărirea țesutului moale
- concentrații crescute de calciu în sânge din cauza administrării unei cantități prea mari din acest medicament.

Frecvența exactă a acestor evenimente nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Calrecia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe pungă și eticheta cutiei după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Conținutul trebuie utilizat imediat după deschidere.

Soluția este pentru o singură utilizare. Orice soluție neutilizată și orice recipient deteriorat trebuie eliminate.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Calrecia

- Substanța activă este clorură de calciu dihidrat.
1000 ml soluție conține clorură de calciu dihidrat 14,7 g, care corespunde cu calciu 100 mmol și clorură 200 mmol.
- Celălalt component este apa pentru preparate injectabile.

Cum arată Calrecia și conținutul ambalajului

Calrecia este furnizat într-o pungă cu 1500 ml soluție gata de utilizare.

Soluția este limpede și incoloră și practic lipsită de particule.

Fiecare pungă este dotată cu un tub conector și cu un conector și este acoperită cu o folie de protecție.

Mărimi de ambalaj:

8 pungi a câte 1500 ml

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Reprezentant local

Fresenius Medical Care Romania SRL,
Tel: + 40212334268

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

1000 ml soluție conține:

Clorură de calciu dihidrat	14,7 g
Ca ²⁺	100 mmol
Cl ⁻	200 mmol
Osmolaritatea teoretică:	300 mOsm/l
pH:	5,0 – 7,0

Soluția va fi utilizată numai dacă este limpede și incoloră și dacă punga și conectorul nu prezintă semne de deteriorare. Pentru o singură utilizare. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată.

Doze

Dozele de Calrecia trebuie controlate cu regularitate prin măsurarea concentrației sistemice a calciului ionizat. Pe baza acestor controale trebuie efectuate ajustări ale debitului de Calrecia pentru a atinge intervalul țintă al concentrației sistemice a calciului ionizat. Se recomandă o doză maximă de 3 l/zi și medicamentul nu este destinat utilizării cronice. Pentru detalii, vă rugăm să citiți Rezumatul caracteristicilor produsului.

Mod de administrare

- Perfuzie exclusiv printr-o pompă a dispozitivului de purificare extracorporeală a sângelui, care este destinată de fabricantul său pentru perfuzia unei soluții de clorură de calciu 100 mmol/l și cuprinde o echilibrare adecvată a volumelor lichidiene.
- Perfuzie exclusiv în circuitul sanguin extracorporeal sau, dacă acest lucru este recomandat de instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de purificare extracorporeală a sângelui, printr-un acces venos central separat. Calrecia nu este destinat pentru administrare intramusculară sau subcutanată.
- Este obligatorie respectarea instrucțiunilor de manipulare ale fabricantului dispozitivului de purificare extracorporeală a sângelui și a liniilor de sange.

Soluția nu este destinată pentru a fi utilizată pentru adăugarea nici unui medicament și nu este destinată să fie utilizată pentru perfuzie intravenoasă periferică.

Manipulare

Înainte de utilizarea pungii cu soluție, trebuie luate în considerare următoarele aspecte:

1. Separați cele două pungii la nivelul îmbinării care se desface.
2. Îndepărtați ambalajul extern imediat înainte de utilizare. Verificați punga cu soluție (eticheta, data de expirare, limpezimea soluției, punga și ambalajul exterior nu prezintă semne de deteriorare). Ocazional, recipientele din plastic se pot deteriora în timpul transportului de la fabricant la clinica de dializă sau spitalul clinic sau chiar în cadrul clinicii. Acest lucru poate conduce la contaminare și la creșterea unor bacterii sau fungi în soluție. Prin urmare, inspecția atentă a pungii și a soluției înainte de utilizare este esențială. Trebuie acordată o atenție deosebită chiar și celui mai mic semn de deteriorare a sistemului de închidere a pungii, a îmbinărilor sudate și a colțurilor pungii. Soluția trebuie utilizată numai dacă este limpede și incoloră și dacă punga și conectorul nu prezintă semne de deteriorare și sunt intacte.
3. Plasați punga pe elementul de atașare dedicat prin intermediul orificiului de agățare al acesteia.
4. Pentru conectare, îndepărtați capacul de protecție de pe conector. Conectorul se potrivește exclusiv în piesa complementară, pentru a preveni conectarea greșită. Nu atingeți partea neprotejată și mai ales nu atingeți partea superioară a conectorului. Partea interioară a conectorului este sterilă și nu este destinată să fie tratată suplimentar cu dezinfectanți chimici. Aplicați conectorul pe piesa complementară și apăsați-le laolaltă până când îl puteți roti în sens orar împotriva rezistenței întâmpinate, până la punctul de oprire. Când conectarea este fixă, puteți auzi un sunet specific.
5. Treceți la pașii următori, după cum este indicat în descrierea tratamentului.