

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Калреция 100 mmol/l инфузионен разтвор
Calrecia 100 mmol/l solution for infusion

калциев хлорид дихидрат / calcium chloride dihydrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Калреция и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Калреция
3. Как да използвате Калреция
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Калреция
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190165
Разрешение №	64701 / 16-02-2024
BG/MA/MP	/
Одобрение №	64771 / 19-02-2024

1. Какво представлява Калреция и за какво се използва

Калреция е инфузионен разтвор, който съдържа активното вещество калциев хлорид дихидрат. Това лекарство е предназначено за употреба при възрастни и деца по време на продължителна бъбречно заместваща терапия, продължителна нискоэффективна (дневна) диализа и терапевтичен плазмен обмен, за да поддържа нивата на калция в кръвта в желания диапазон.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Калреция

Не използвайте Калреция:

- ако имате високо ниво на калций в кръвта
- ако имате високо ниво на хлорид в кръвта.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Калреция.

Проверете при Вашия лекар, преди да Ви бъде приложена Калреция, ако:

- сте на терапия с лекарства, използвани за лечение на сърдечни проблеми (например, дигиталисови гликозиди)
- страдате от допълнителни заболявания, засягащи калциевия метаболизъм и отделянето на калций, като отлагане на калциеви соли в бъбреците, повишена екскреция на калций с урината и предозиране на витамин D.

Вашият лекар ще:

- провери сака и разтвора преди употреба
- проверява редовно за кръвни съсиреци мястото на инфузия на Калреция в кръвната линия
- гарантира, че по време на лечението нивото на калция е правилно и внимателно наблюдавано
- наблюдава нивата на паратироидния хормон и други параметри на костния метаболизъм



- контролира редовно Вашия електролитен и киселинно-основен баланс.

Други лекарства и Калреция

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Възможни са взаимодействия с:

- някои лекарства, използвани за стимулиране на отделянето на урина (тиазидни диуретици)
- някои лекарства, използвани за лечение на сърдечни проблеми (дигиталисови гликозиди).
- инфузии, съдържащи субстанции, несъвместими с калций, като някои антибиотици (например тетрациклини, цефтриаксон) и специфични соли (например неорганични фосфати, карбонати)

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Няма достатъчно данни за употребата на Калреция при бременни жени. Калреция трябва да се използва по време на бременност, само ако Вашият лекар счита, че лечението е абсолютно необходимо.

Кърменето е възможно, ако имате нужда от лечение с Калреция през същото време.

3. Как да използвате Калреция

Калреция ще бъде прилагана в болница или клиника.
Дозировката ще бъде определена от Вашият лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Калреция

Тъй като Калреция ще Ви бъде приложена само от и под наблюдението на лекар, малко вероятно е да Ви се предпише твърде ниска или прекалено висока доза. Ако обаче смятате, че сте получили твърде голяма доза от това лекарство, моля, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

Признаците за предозиране може да са симптоми на високи нива на калций в кръвта Ви, напр. умора, изтръпване, липса на енергия, дезориентация, усилване на рефлексите, гадене, повръщане, запек, склонност към развитие на гастроинтестинални язви, ускорен сърдечен ритъм, бавен сърдечен ритъм и неравномерен сърдечен ритъм с възможност за сърдечен арест, високо кръвно налягане, промени в електрокардиограмата, припадък, отделяне на повече урина от нормалното, жажда, загуба на вода без загуба на електролит, калциеви отлагания в бъбреците, промяна на вкуса (вкус на тебешир), горещи вълни, разширяване на кръвоносните съдове с ниско кръвно налягане.

В случай на много високи нива на калций, т.н. хиперкалциемична криза, се наблюдават следните признаци: повръщане, колики, липса на чревен мускулен тонус, запушване на червата, обща слабост, нарушение на съзнанието, първоначално отделяне на повече урина от нормалното или липса на отделяне на урина.

Ако получите някой от горепосочените симптоми, моля незабавно да уведомите Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции могат да се появят в резултат на лечението като цяло:

- ниска телесна температура
- твърде високо или твърде ниско количество на течности в тялото Ви
- високи или ниски нива на калций в кръвта
- висока киселинност или висока алкалност на кръвта
- електролитни смущения (например ниски нива на калий в кръвта, ниски нива на фосфат в кръвта)
- ниско кръвно налягане

Следните нежелани реакции могат да се появят при употребата на Калреция:

- неправилното приложение може да причини дразнене на мястото на инфузията, изтичане на кръв или течност в тъканите, което може да причини изгаряне, гангрена, разрушаване на тъканите, възпаление и втвърдяване на меките тъкани.
- високи нива на калций в кръвта, в резултат на приложението на твърде голяма доза от това лекарство.

Точната честота на такива събития не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, България, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Калреция

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или сака с готовия разтвор след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посоченият месец.

Съдържанието трябва да се използва веднага след отваряне.

Разтворът е само за еднократна употреба. Всеки неизползван разтвор и повреден контейнер трябва да се изхвърли.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Калреция

- Активното вещество е: калциев хлорид дихидрат (calcium chloride dihydrate). 1000 ml разтвор съдържат 14,7 g калциев хлорид дихидрат, съответстващи на 100 mmol калций и 200 mmol хлорид.
- Помощно вещество: вода за инжекции.



Как изглежда Калреция и какво съдържа опаковката

Калреция се предлага в сакове от 1500 ml с готов за употреба разтвор.

Разтворът е бистър, безцветен и практически не съдържа частици.

Всеки сак е окомплектован със свързваща тръба и конектор, и е покрит със защитно фолио.

Видове опаковки:

8 сака от 1500 ml

Притежател на разрешението за употреба и производител**Притежател на разрешението за употреба:**

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

Производител:

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

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2023

Локален представител:

„Фрезениус Медикъл Кетър България“ ЕООД
Тел.: + 359 66 804 540

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

1000 ml разтвор съдържа:

Калциев хлорид дихидрат (Calcium chloride dihydrate) 14,7 g

Калций (Ca^{2+})	100 mmol
Хлориди (Cl^-)	200 mmol

Теоретичен осмоларитет 300 mOsm/l
pH: 5,0–7,0

Не използвайте, освен ако разтворът не е бистър и безцветен, а сакът и конекторът са неповредени. Разтворът е само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Дозировка

Дозирането на Калреция трябва да се контролира чрез редовно измерване на системния йонизиран калций. Въз основа на тези контроли, трябва да се направят корекции на дозата на Калреция, за да се постигне целевия диапазон на системния йонизиран калций. Препоръчва се максимална доза от 3 l/дневно и не е показана продължителна употреба. За подробности, моля, направете справка в Кратката характеристика на продукта.

Начин на приложение

- Инфузия само чрез помпата на устройството за екстракорпорално пречистване на кръвта, която е предназначена от производителя за инфузия на разтвор от 100 mmol/l калциев хлорид и осигурява подходящо балансиране на обема на течностите.
- Инфузия само в екстракорпоралния кръвен кръг или, ако е препоръчано в инструкцията за употреба на устройството за екстракорпорално пречистване на кръвта, чрез отделен централен венозен достъп. Калреция не е предназначена за интрамускулно или подкожно приложение.
- Трябва да се спазват инструкциите за употреба на производителя на използваното устройство за екстракорпорално пречистване на кръвта.

Разтворът не е предназначен да бъде използван за добавяне на каквито и да е лекарства и не е предназначен за използване при периферна интравенозна инфузия.

Работа

Трябва да бъдат взети под внимание следните точки, преди използването на сака с разтвор:

1. Разделете двата сака по шева за късане.
2. Отстранете обвивката само непосредствено преди да използвате разтвора. Проверете сака с разтвора (етикет, срок на годност, бистрота на разтвора, сакът и обвивката да не са повредени).
Понякога пластмасовите контейнери могат да бъдат повредени по време на транспортирането им от производителя до клиниката по диализа или болничната клиника, или в самата клиника. Това може да доведе до замърсяване и растеж на бактерии или гъбички в разтвора. Ето защо е от съществено значение внимателната проверка на сака и разтвора преди употреба. Трябва да се отдели особено внимание дори при най-малката повреда на затварянето на сака, спойващите шевове и ъглите на сака. Разтворът трябва да се използва, само ако е безцветен и бистър, и ако сакът и конекторът са неповредени и непокътнати.
3. Поставете сака на съответното приспособление, чрез отвора за закачване.
4. За свързване, отстранете защитната капачка от конектора. Конекторът е подходящ само за съответстващата му част, за да се предотврати погрешно свързване. Не докосвайте незащитената част и особено не докосвайте горната част на конектора. Вътрешната част на конектора е стерилна и не е предназначена за по-нататъшно третиране с химически дезинфектанти. Поставете конектора към съответстващата му част и ги натискайте заедно, докато го завъртате по посока на часовниковата стрелка срещу съпротивлението до точката на спиране. Възможно е да чуете звук "щрак", когато връзката е фиксирана.
5. Продължете със следващите стъпки, както е посочено в описанието на лечението.

