

Příbalová informace: informace pro uživatele

CALCIUM BBP 10 % injekční roztok

monohydrát kalcium-glukonátu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Calcium BBP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calcium BBP používat
3. Jak se Calcium BBP používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Calcium BBP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Calcium BBP a k čemu se používá

Calcium BBP je přípravek, kterým se doplňuje vápník. Patří do skupiny minerálních doplňků.

Používá se při nedostatku vápníku způsobeném sníženou funkcí příštítných tělísek, sníženým příjmem vápníku, nedostatkem vitamínu D, při poruše vstřebávání, při léčbě přípravky zvyšujícími tvorbu a vylučování moči, jako prevence nedostatku vápníku, při zvýšené hladině draslíku nebo hořčíku, při otravách fluoridy, fluorem, kyselinou fluorovodíkovou, kyselinou šťavelovou, při snížené schopnosti srdečního svalu se stahovat po předávkování některými přípravky nebo při resuscitaci, a jako pomocná léčba u alergických stavů a některých kožních onemocnění (svědicí kožní onemocnění, mokvající ekzém a ekzém rozšířený na celé tělo).

Přípravek je určen k léčbě dospělých i dětí. U dětí a dospívajících je použití omezeno pouze na akutní, krátkodobé podávání.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calcium BBP používat

Nepoužívejte přípravek Calcium BBP

- jestliže jste alergický(á) na kalcium-glukonát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte vysokou hladinu vápníku v krvi (hyperkalcemie),
- jestliže máte velké množství vápníku v moči, např. u pacientů se zvýšenou funkcí příštítných tělísek, při předávkování vitamínem D, u nádorů způsobujících úbytek vápníku z kostí,
- jestliže u Vás došlo k náhlému vzestupu hladiny vápníku v krvi při osteoporóze (řidnutí kostí) vzniklé v důsledku omezení Vaší pohyblivosti,
- jestliže máte galaktosemii (vzácná vrozená porucha ovlivňující přeměnu galaktózy v těle),
- při léčbě kardioglykosidy (přípravky k léčbě srdečních potíží), s výjimkou stavu, kdy máte extrémně nízkou hladinu vápníku v krvi,
- jestliže se u Vás vyskytla závažná alergická reakce (anafylaktická reakce) s příznaky hrozícího šoku,

- při současném podávání antibiotika ceftriaxonu (u předčasně narozených novorozenců do 41. týdne gestačního věku (týdny těhotenství + týdny od narození) nebo v termínu narozených novorozenců (až do stáří 28 dnů) z důvodu rizika možnosti vysrážení antibiotika ceftriaxonu s vápníkem),
- při opakované nebo prodloužené léčbě dětí a dospívajících (do 18 let), z důvodu rizika expozice hliníku,
- při použití přípravku jako součásti úplné nitrožilní výživy z důvodu rizika expozice hliníku,
- při opakované nebo prodloužené léčbě, pokud máte poruchu funkce ledvin, z důvodu rizika expozice hliníku.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Calcium BBP se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- užíváte jiné přípravky obsahující vápník,
- máte poruchu funkce ledvin,
- je Vám méně než 18 let.

Další léčivé přípravky a Calcium BBP

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto je velmi důležité, protože některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat působení přípravku Calcium BBP a naopak přípravek Calcium BBP může ovlivňovat působení jiných přípravků.

Zejména sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře, jestliže užíváte:

- některé přípravky k léčbě srdečního selhání (např. digoxin) - vápník může zvyšovat riziko nepravidelného srdečního rytmu,
- některé přípravky zvyšující tvorbu a vylučování moči (thiazidová diuretika, např. hydrochlorothiazid)) - snižují vylučování vápníku močí a mohou způsobit jeho zvýšenou hladinu v krvi,
- furosemid (přípravek zvyšující tvorbu a vylučování moči) může vést u novorozenců k vylučování nadměrného množství vápníku do moči a k ukládání vápníku v ledvinách, které vede k jejich poškození,
- pentagastrin (používaný ke stanovení zhoubného onemocnění štítné žlázy) může způsobit poruchy srdečního rytmu,
- nitrožilně podaný vápník může zesilovat účinek nitrožilně podaného adrenalinu (epinefrinu),
- účinek nitrožilně podaného síranu hořečnatého může být potlačený následným podáním přípravku s obsahem vápníku,
- některé přípravky ke snížení svalového napětí - vápník může zesilovat jejich účinek.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Vápník prochází placentární bariérou a vylučuje se do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Calcium BBP nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Calcium BBP obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Calcium BBP používá

Tento přípravek Vám podá lékař nebo zdravotní sestra. V případě nejasností se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek se podává nitrožilní injekcí nebo nitrožilní infuzí. Lékař stanoví vhodnou dávku s ohledem na Váš zdravotní stav a u dětí i s ohledem na jejich věk.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Calcium BBP, než jste měl(a)

Vzhledem k tomu, že přípravek Calcium BBP podává zdravotní sestra nebo lékař, který rovněž určí dávkování, je podání vyšších dávek nepravděpodobné. Předávkování se projevuje návaly horka, problémy s krevním tlakem, pocitem na zvracení a zvracením, bolestí břicha, může se objevit porucha srdečního rytmu i bezvědomí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácně (může postihnout až 1 pacienta z 1000) se mohou objevit závažné nežádoucí účinky po nitrožilním podání ceftriaxonu (antibiotikum) a vápníku u předčasně narozených dětí nebo v termínu narozených novorozenců (ve věku < 28 dní), které někdy mohou vést k úmrtí.

Během léčby se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- návaly horka, rozšíření periferních cév (zejména v obličeji a končetinách – projeví se například změnami krevního tlaku či zrudnutím obličeje), snížení krevního tlaku, zvýšení krevního tlaku, zarudnutí obličeje,
- poruchy srdečního rytmu,
- pocit na zvracení, zvracení,
- porucha chuti,
- toxicita hliníku (týká se především dlouhodobého podávání přípravku u dětí a dospívajících, u pacientů s významně sníženou funkcí ledvin a u starších pacientů): osteopenie (předstupeň osteoporózy - řídnutí kostí), zlomeniny, křivice, porucha mineralizace kostí (pokles množství kostní hmoty a obsahu minerálů v kostech), poškození nervového systému a poškození jater,
- pálení, bolest, zčervenání a vyrážka, usazeniny vápníku v místě podání, nekróza (odumření tkáně) při podání přípravku mimo žílu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Calcium BBP uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku na ampulce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co Calcium BBP obsahuje

- Léčivou látkou je monohydrát kalcium-glukonátu.
Jeden ml přípravku obsahuje 96 mg monohydrátu kalcium-glukonátu, což odpovídá 0,21 mmol vápníku.
Jedna 10ml ampulka obsahuje 960 mg monohydrátu kalcium-glukonátu, což odpovídá 2,14 mmol vápníku.
Přípravek rovněž obsahuje pomocnou látku tetrahydrát kalcium-sacharátu, která obsahuje 0,01 mmol vápníku v 1 ml (0,11 mmol vápníku v 10 ml).
Jedna 10ml ampulka obsahuje 90,3 mg vápníku, což odpovídá 2,25 mmol.
- Pomocné látky: kyselina chlorovodíková a roztok hydroxidu sodného k úpravě pH, voda pro injekci, tetrahydrát kalcium-sacharátu.

Jak Calcium BBP vypadá a co obsahuje toto balení

Calcium BBP je čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok bez viditelných částic.

Ampulka z bezbarvého skla, vložka z PVC, krabička.

Balení obsahuje 10 ampulek po 10 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma, a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobce

HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovenská republika

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 9. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

a) dávkování u dospělých

Dávkování při prevenci a léčbě hypokalcemie je individuální podle potřeb pacienta. Při akutní symptomatické hypokalcemii se dospělým pacientům podává přísně intravenózně 10 až 20 ml v průběhu 10 až 15 minut, potom následuje udržovací infuze vápníku v dávce 1 až 2 mg/kg/h v roztoku 5% glukózy (30 až 50 ml přípravku Calcium BBP v 500 ml 5% roztoku glukózy). Trvání infuze závisí na dosažených hodnotách kalcemie. V dalších indikacích se zpravidla podává 10 až 20 ml intravenózně denně nebo každý druhý až třetí den.

V průběhu 24 hodin by nemělo být podáno více než 100 ml přípravku. Vzhledem k obsahu hliníku v jedné ampuli, naměřeném na konci doby použitelnosti, a vzhledem k aktuálním vědeckým znalostem nelze vyloučit, že množství hliníku obsažené ve větším než doporučeném množství přípravku by se v budoucnu mohlo negativně podílet na celkové zátěži organismu hliníkem (z životního prostředí, vody a potravy) a jeho potenciální toxicitě.

Způsob podání:

Intramuskulární podávání se nedoporučuje z důvodu rizika vzniku tkáňových nekrot. Injekce se mají podávat zahřáté na tělesnou teplotu, velmi pomalu (3 - 10 minut), hlavně při aplikaci do žíly. Rychlost podávání nemá být vyšší než 5 ml za minutu (45 mg vápníku za minutu). Výjimkou je kardiální resuscitace, kdy se intravenózní bolus podává velmi rychle.

Zvláštní skupiny pacientů

b) dávkování u dětí

Dávky závisí na věku, druhu výživy a hodnotách kalcemie. Jednotlivá dávka pro novorozence a děti do 1 roku je 100 až 200 mg (1 až 2 ml) v alespoň 5 ml izotonického roztoku chloridu sodného nebo 5% roztoku glukózy, pro děti 1 až 6leté 200 až 500 mg (2 - 5 ml) a pro děti 6 až 15leté 500-1000 mg (5 - 10 ml).

Opakovaná nebo prodloužená léčba dětí a dospívajících (do 18 let) je kontraindikována z důvodu rizika expozice hliníku.

Způsob podání:

Injekční roztok se musí podat přísně intravenózně, protože po intramuskulárním podání mohou vzniknout tkáňové nekrot.

c) renální insuficience

Pacienti s renální dysfunkcí mají zvýšené riziko hyperkalcemie. Pro urgentní korekci hypokalcemie (krátkodobé podání) je třeba přípravek titrovat dle reakce pacienta, jelikož požadovaný účinek může být dosažen pomocí menšího množství kalcia. Je třeba pečlivě sledovat hladiny sérového kalcia. U pacientů s těžkou renální insuficiencí a renálním selháním mají být dostupné vhodné metody čištění krve (např. hemodialýza či peritoneální dialýza).

Přípravek je kontraindikován pro opakovanou nebo prodlouženou léčbu u pacientů s renální insuficiencí z důvodu rizika akumulace hliníku a jeho toxicity.

d) jaterní insuficience

Jaterní funkce neovlivňují dostupnost ionizovaného kalcia po intravenózním podání kalcium-glukonátu. Úprava dávek u pacientů s jaterní insuficiencí není nezbytná.

Inkompatibility

Roztok kalcium-glukonátu je inkompatibilní s mnohými léčivými, s nimiž tvoří málo rozpustné soli. Jsou to uhličitany, hydrogenuhličitany, fosforečnany, oxidační látky, amfotericin B, tobramycin, klindamycin, cefalotin, cefurozin, ceftiazid, novobiocin, streptomycin, tetracykliny, ceftriaxon aj.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou 0,9% roztoku chloridu sodného nebo 5% roztoku glukózy.

Předávkování

Předávkování přípravku vyvolá hyperkalcemii. Příznaky hyperkalcemie jsou: návaly horka, poruchy chuti, periferní vazodilatace, hypotenze nebo hypertenze, anorexie, nauzea, vomitus, bolest břicha, svalová slabost, psychické poruchy, polydipsie, polyurie. V těžkých případech srdeční arytmie, kóma a zástava srdce v systole.

Laboratorními příznaky jsou: kalcemie nad 2,6 mmol/l, v těžkých případech nad 3,5 mmol/l. Mimo zvýšených hodnot celkového vápníku jsou zvýšeny hodnoty ionizovaného vápníku a změny na EKG - zkrácení intervalu QTc a zkrácení segmentu ST.

Léčba předávkování

Spočívá v podání saluretik (furosemid nebo kyselina etakrynová). Současně se může aplikovat kalium šetřící diuretikum. Thiazidová diuretika jsou kontraindikována. Objem cirkulující tekutiny a dostatečná

hydratace se udržuje infuzí izotonického roztoku. Nutná je pravidelná kontrola sérových elektrolytů. Při velmi těžkém průběhu s kardiálními příznaky je možno použít hemodialýzu.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití (podrobněji viz souhrn údajů o přípravku)

Pacienti užívající ceftriaxon

U předčasně a v termínu narozených novorozenců mladších než 1 měsíc byly hlášeny fatální reakce s vápenato-ceftriaxonovými sraženinami v plicích a ledvinách. Nejméně jednomu z těchto pacientů byl podáván ceftriaxon a kalcium v různou dobu a jinou infuzní linkou. V dostupných vědeckých údajích nejsou žádná hlášení o potvrzených precipitacích u jiných pacientů než novorozenců léčených ceftriaxonem a roztoky obsahujícími kalcium nebo jakýmkoli jinými přípravky obsahujícími kalcium. *In vitro* studie prokázaly, že u novorozenců je ve srovnání s jinými skupinami pacientů zvýšené riziko precipitace ceftriaxonu s kalciumem.

U pacientů jakéhokoli věku nesmí být ceftriaxon mísen ani podáván souběžně s žádnými intravenózními roztoky obsahujícími vápník, a to ani tehdy, pokud jde o podání různými infuzními linkami nebo různými místy aplikace infuze .

U pacientů starších 28 dní však ceftriaxon a roztoky obsahující vápník mohou být podány sekvenčně (jeden po druhém), jestliže jsou použity infuzní linky umístěné v odlišných místech aplikace nebo byly infuzní linky vyměněny nebo byly mezi infuzemi pečlivě vypláchnuty fyziologickým roztokem, aby nedošlo ke vzniku sraženin.

Sekvenční infuze ceftriaxonu a přípravků obsahujících vápník nesmí být použity u hypovolemických pacientů.

Oxid hlinitý

Působením kalcium-glukonátu může být ze skla ampulí vyluhován oxid hlinitý. Zvýšené hladiny hliníku mohou být spojeny s rizikem toxicity hliníku, jako jsou nežádoucí účinky na mineralizaci kostí a neurologický vývoj (mozek a nervový systém), zejména u vulnerabilních pacientů, jako jsou pacienti s renální insuficiencí a pediatrickí pacienti (do 18 let).

Opatření pro podávání

Opakovaná nebo prodloužená léčba pediatrických pacientů (do 18 let) a pacientů s renální insuficiencí je kontraindikována z důvodu rizika expozice hliníku.

U dětí a dospívajících je podávání přípravku omezeno pouze na akutní podání.

Vzhledem k obsahu hliníku v jedné ampuli, naměřeném na konci doby použitelnosti, a vzhledem k aktuálním vědeckým znalostem týkajícím se rizika toxicity hliníku, se v průběhu 24 hodin nedoporučuje podávat více než 100 ml přípravku.