

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

Calrecia 100 mmol/l infuzní roztok  
calcii chloridum dihydricum

**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 nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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 přípravek Calrecia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Calrecia používat
3. Jak se přípravek Calrecia používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Calrecia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Calrecia a k čemu se používá**

Přípravek Calrecia je infuzní roztok, který obsahuje léčivou látku dihydrát chloridu vápenatého. Tento lék je určen k použití u dospělých a dětí ke kontinuální náhradě funkce ledvin (CRRT), při pomalé nízkoučinné denní dialýze (SLEDD) a během terapeutické výměny plazmy (TPE), aby se udržely hladiny vápníku v krvi v požadovaném rozsahu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calrecii používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Calrecia:**

- jestliže máte vysokou hladinu vápníku v krvi,
- jestliže máte vysokou hladinu chloridů v krvi.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Calrecia se poradte se svým lékařem.

Před tím, než Vám bude podán přípravek Calrecia, se poradte se svým lékařem, jestliže:

- jste léčeni léčivými přípravky používanými k léčbě srdečních potíží (např. digitalisové glykosidy),
- trpíte dalšími onemocněními, která ovlivňují metabolismus a vylučování vápníku, jako je například ukládání vápenatých solí v ledvinách, zvýšené vylučování vápníku močí a předávkování vitamínem D.

Váš lékař:

- před použitím zkontroluje vak a roztok,
- bude pravidelně kontrolovat místo vstupu infuze přípravku Calrecia do hadiček pro vedení krve kvůli krevním sraženinám,
- se ujistí, že hladina vápníku v krvi je správná a je v průběhu léčby pečlivě sledována,
- bude sledovat hladiny parathormonu a další parametry kostního metabolismu,
- bude pravidelně kontrolovat elektrolytovou a acidobazickou rovnováhu.

### **Další léčivé přípravky a Calrecia**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je možné vzájemné ovlivnění s následujícími léky:

- některé léky používané ke zvýšení produkce moči (thiazidová diuretika),
- některé léky používané k léčbě srdečních problémů (např. digitalisové glykosidy),
- infuze obsahující léky nekombinovatelné s vápníkem, jako jsou některá antibiotika (např. tetracykliny, ceftriaxon) a specifické soli (např. anorganické fosfáty, karbonáty).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán .

Není k dispozici dostatek informací o podávání přípravku Calrecia těhotným ženám. Přípravek Calrecia má být během těhotenství podáván pouze v případě, že Váš lékař považuje léčbu za absolutně nezbytnou.

Kojení během léčby je v případě nutnosti léčby přípravkem Calrecia možné.

### **3. Jak se přípravek Calrecia používá**

Přípravek Calrecia bude podán v nemocnici nebo na klinice. Dávkování určí váš lékař.

#### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku Calrecia, než jste měl(a)**

Vzhledem k tomu, že Vám přípravek Calrecia bude podáván pouze lékařem, je nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš málo nebo příliš mnoho tohoto léku. Jestliže se domníváte, že Vám bylo podán(o) příliš mnoho tohoto léku, informujte o tom svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Příznaky předávkování mohou být příznaky vysoké hladiny vápníku v krvi, např. únava, brnění, nedostatek energie, dezorientace, zvýšené/přehnané reflexy, nevolnost, zvracení, zácpa, tendence k rozvoji žaludečních a dvanáctníkových vředů, prudké bušení srdce, pomalý srdeční tep a nepravidelný srdeční rytmus s možností srdeční zástavy, vysoký krevní tlak, změny elektrokardiogramu, mdloby, nadměrné močení, žízeň, ztráta vody bez ztráty elektrolytů, usazování vápníku v ledvinách, křídová chuť, návaly horka, rozšíření krevních cév s nízkým krevním tlakem.

V případě velmi vysoké hladiny vápníku, nazývané také hyperkalcemická krize, může dojít k následujícím příznakům: zvracení, kolika, nedostatek střevního svalového napětí, střevní obstrukce, celková slabost, poruchy vědomí, počáteční nadměrné močení následované sníženou tvorbou moči nebo úplnou neschopností močení.

Jestliže u vás objeví kterýkoli z výše uvedených příznaků, prosíme, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře.

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.

#### **Následující nežádoucí účinky se mohou objevit obecně jako důsledek léčby:**

- nízká tělesná teplota,
- příliš mnoho nebo příliš málo tekutiny v těle,

- snížené nebo zvýšené množství vápníku v krvi,
- snížené nebo zvýšené pH krve,
- poruchy elektrolytů (např. nízká hladina draslíku v krvi, nízká hladina fosfátů v krvi),
- nízký krevní tlak.

**Následující nežádoucí účinky se mohou objevit během léčby přípravkem Calrecia:**

- nesprávná aplikace může způsobit podráždění v místě vpichu infuze, únik krve nebo tekutiny do tkáně, což může způsobit pálení, gangrénu, odlučování tkáně, celulitidu a tuhnutí měkké tkáně,
- vysoká hladina vápníku v krvi v důsledku podání příliš velkého množství tohoto léku.

Přesná frekvence výskytu těchto příhod není známa (z dostupných údajů nelze určit).

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

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

**5. Jak přípravek Calrecia uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Obsah se musí spotřebovat ihned po otevření.

Roztok je určen pouze k jednorázovému použití. Jakýkoliv nepoužitý roztok a přípravek v poškozeném obalu musí být zlikvidován.

**6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Calrecia obsahuje**

- Léčivou látkou je calcii chloridum dihydricum.  
1000 ml obsahuje calcii chloridum dihydricum 14,7 g odpovídající 100 mmol vápníku a 200 mmol chloridu.
- Další složkou je voda pro injekci.

**Jak přípravek Calrecia vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Calrecia je dodáván ve vaku s 1500 ml infuzního roztoku připraveného k použití.

Roztok je čirý a bezbarvý prakticky bez částic.

Každý vak je opatřen spojovací hadičkou (portem) a konektorem a je krytý ochrannou fólií.

Velikost balení:

8 vaků o objemu 1500 ml

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Else-Kröner-Straße 1,

61352 Bad Homburg v.d.H.,  
Německo

### **Výrobce**

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

### **Místní zástupce:**

Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.,  
Tel: +420 273 037 900

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 8. 2023**

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

1000 ml roztoku obsahuje:

calcii chloridum dihydricum 14,7 g

Ca<sup>2+</sup> 100 mmol

Cl<sup>-</sup> 200 mmol

Teoretická osmolalita: 300 mOsm/l

pH: 5,0 – 7,0

Nepoužívejte, pokud roztok není čirý a bezbarvý a vak nebo konektor je poškozen. Pouze pro jednorázové použití. Nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

### Dávkování

Dávkování přípravku Calrecia musí být kontrolováno pravidelným měřením systémového ionizovaného vápníku. Na základě těchto kontrol je třeba provést úpravy průtoku přípravku Calrecia, aby bylo dosaženo cílového rozsahu systémového ionizovaného vápníku. Doporučuje se maximální dávka 3 l/den a není určeno k dlouhodobému podávání. Podrobné informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.

### Způsob podávání

- Infuzi podávejte pouze pomocí pumpy zařízení na extrakorporální čištění krve, které je výrobcem určeno pro infuzi roztoku chloridu vápenatého o koncentraci 100 mmol/l a umožňuje vhodné vyvážení objemů tekutin.
- Infuzi podávejte pouze do mimotělního krevního oběhu nebo, pokud to doporučuje instrukce pro použití zařízení k extrakorporálnímu čištění krve, prostřednictvím samostatného centrálního žilního vstupu. Přípravek Calrecia není určen pro intramuskulární nebo subkutánní podání.
- Musí být dodrženy pokyny výrobce pro použití zařízení pro extrakorporální čištění krve a pokyny pro použití hadiček pro vedení krve.

Roztok není určen k přidávání jakýchkoli léků a není určen k použití jako periferní intravenózní infuze.

### Pokyny k podávání

Před použitím vaku s roztokem je potřeba vzít v úvahu následující body:

1. Oddělte od sebe dva vaky odtržením v místě švu.

2. Přebal odstraňte pouze těsně před použitím roztoku. Zkontrolujte vak s roztokem (štítek, datum expirace, čírost roztoku, nepoškozený vak a přebal).  
Plastové obaly mohou být příležitostně poškozeny během přepravy od výrobce na dialyzační kliniku nebo do nemocnice nebo přímo na klinice nebo přímo v nemocnici. To může vést ke kontaminaci a růstu bakterií nebo plísní v roztoku. Proto je nezbytná pečlivá kontrola vaku a roztoku před jeho použitím. Zvláštní pozornost je třeba věnovat i nejmenšímu poškození uzávěru vaku, svařovacích švů a rohů vaku. Roztok může být použit pouze v případě, že je bezbarvý a čirý a pokud je vak a konektor nepoškozený a neporušený.
3. Pověste vak na určený infuzní stojan s pomocí jeho otvoru na zavěšení.
4. Pro připojení odstraňte ochranný kryt konektoru. Konektor se připojuje pouze k jeho protějšku, aby se zabránilo nesprávnému připojení. Nedotýkejte se nechráněné části, zejména se nedotýkejte vrchní části konektoru. Vnitřní část konektoru je sterilní a není určena k dalšímu ošetření chemickými dezinfekčními prostředky. Připojte konektor k vhodnému protějšku a tlačte je proti sobě a otáčejte ve směru otáčení hodinových ručiček proti odporu až do bodu zastavení. Po připojení a fixaci můžete slyšet zvuk kliknutí.
5. Pokračujte v dalších krocích, jak je uvedeno v popisu léčby.