

Příbalová informace: informace pro pacienta

Calcium Gluconate hameln 10 % injekční roztok calcii gluconas monohydricus pro iniectioe

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

1. Co je Calcium Gluconate hameln a k čemu se používá

Vápník se přirozeně nachází v těle a je nezbytný pro normální činnost svalstva a nervového systému. Je potřebný pro správné fungování srdce a srážlivost krve.

Calcium Gluconate hameln se používá k doplnění nízkých hladin vápníku v těle a k předcházení nepravidelného srdečního rytmu (arytmie) v důsledku vysokých hladin draslíku v krvi. Je indikován k léčbě akutní symptomatické hypokalcemie (nízká hladina vápníku v krvi s nežádoucími tělesnými projevy) a těžké hyperkalemie (zvýšená hladina draslíku v krvi) s přítomností nebo bez přítomnosti změn na elektrokardiogramu (EKG) u dospělých, dětí a dospívajících. Může být také použit v naléhavých případech (srdeční zástava) k obnovení normální srdeční funkce, pokud je hladina draslíku v krvi příliš vysoká.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Calcium Gluconate hameln používat

Nepoužívejte přípravek Calcium Gluconate hameln

- jestliže jste alergický(á) na kalcium-glukonát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte zvýšené hladiny vápníku v krvi (např. v důsledku hyperaktivních příštítných tělísek, zvýšené hladiny vitamínu D, nádoru, poruchy funkce ledvin, osteoporózy způsobené nedostatkem pohyblivosti, sarkoidózy nebo tzv. “milk-alkali” syndromu (zvýšená hladina vápníku v důsledku nadměrného přísunu mléka, vápníku a léků na odkyselení žaludku při léčbě žaludečního vředu, která může vést až k selhání ledvin),
- jestliže vylučujete nadměrné množství vápníku do moči (hyperkalcie),
- jestliže jste léčen(a) srdečními glykosidy (léky na srdce), s výjimkou situace, kdy byste měl(a) příznaky těžké hypokalcemie nebo akutní těžkou hyperkalemii s možným ohrožením života a pokud nejsou k dispozici bezpečnější léčebné možnosti a není možné podávání vápníku ústy,

- s antibiotikem ceftriaxonem u nedonošených a donošených novorozenců (ve věku do 28 dnů),
- jestliže jste dítě (mladší než 18 let) a potřebujete opakovanou nebo dlouhodobou léčbu přípravkem, z důvodu rizika expozice hliníku, který se může vyluhovat ze skleněné ampulky,
- jestliže trpíte onemocněním ledvin a potřebujete opakovanou nebo dlouhodobou léčbu z důvodu rizika expozice hliníku,
- pro celkovou parenterální výživu (TPN) (výživa podáním do žíly), z důvodu rizika expozice hliníku.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Calcium Gluconate hameln se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže trpíte chronickým onemocněním ledvin nebo máte riziko vzniku kamenů v močovém traktu
- jestliže trpíte ukládáním vápníku v ledvinách (nefrokalcinóza)
- jestliže trpíte onemocněním srdce
- jestliže máte sarkoidózu (otok nebo zánět tkáně, obvykle postihující plíce a kůži)
- jestliže máte poruchu funkce ledvin. Ta může být doprovázena zvýšenými hladinami vápníku a zvýšenou činností příštítných tělísek, proto Vám mohou být injekce s vápníkem podány pouze v případě, že je to naprosto nezbytné a musí být sledována rovnováha látek ve vaší krvi.

Tento léčivý přípravek nesmí být míchán nebo podáván současně s antibiotikem ceftriaxonem ani přes dvě různé infuzní linky nebo do dvou různých míst.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen nebo podáván současně s hydrogenuhličitanem sodným (někdy se používá k léčbě těžké hyperkalemie).

Tento léčivý přípravek je třeba podávat pomalou nitrožilní injekcí nebo infuzí, aby se předešlo rozšíření cév nebo poruše srdeční funkce. Je-li nitrožilní injekce nebo infuze podaná příliš rychle, může způsobovat nežádoucí účinky na srdce a cévy v důsledku vysokých hladin vápníku.

Pokud je tento lék podán do žíly (nitrožilní injekce nebo infuze), je třeba pečlivě sledovat činnost Vašeho srdce. Toto sledování zajistí, že jakékoli zhoršení činnosti Vašeho srdce, např. závažné arytmie (nepravidelný srdeční rytmus) bude možné okamžitě léčit.

Calcium Gluconate hameln může způsobit místní podráždění tkáně. Zarudnutí kůže, pocit pálení a bolest v průběhu nitrožilní injekce nebo infuze může být známkou, že přípravek byl neúmyslně podán mimo krevní cévu, které může vést k vážnému poškození tkáně (nekróza kůže). Váš lékař zajistí, že se žádný roztok nedostane do tkáně mimo krevní cévy a bude pečlivě sledovat místo aplikace injekce nebo infuze.

Během léčby budou pečlivě sledovány hladiny vápníku ve vaší krvi a moči.

Oxid hlinitý může být vyluhován ze skleněných ampulek kalcium-glukonátem. Zvýšené hladiny hliníku mohou vést k rizikům spojených s toxicitou hliníku, jako jsou nežádoucí účinky na mineralizaci kostí a neurologický vývoj (mozek a nervový systém) a porucha krve, při níž není do orgánů a tkání přiváděno dostatečné množství kyslíku (mikrocytární anémie), zejména u zranitelných pacientů, jako jsou pacienti s poruchou funkce ledvin a děti (mladší 18 let).

Další léčivé přípravky a přípravek Calcium Gluconate hameln

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto je zvláště důležité, pokud užíváte jakékoliv z následujících léků, které mohou vzájemně reagovat s Calcium Gluconate hameln:

- digoxin (lék na srdce) a další srdeční glykosidy mohou mít zvýšený účinek

- thiazidová diuretika (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči) mohou snížit schopnost vašeho těla vylučovat vápník, což může vést k nadměrně vysokým hladinám vápníku v krvi
- ceftriaxon (antibiotikum) nesmí se podávat současně, a to ani přes samostatné infuzní linky, z důvodu rizika vzniku sraženin
- adrenalin (epinefrin) (lék používaný po operaci srdce), může mít snížený účinek
- hořčík a vápník navzájem potlačují svůj účinek
- blokátory kalciových kanálů (léky regulující srdeční činnost) mohou mít snížené účinky
- vitamín D, je třeba se vyvarovat vysokého příjmu.

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 užívat.

Calcium Gluconate hameln může být podán během těhotenství pouze v případě, že je to naprosto nezbytné. Jelikož je vápník vylučován do mateřského mléka, poraďte se se svým lékařem, zda má být kojení přerušeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Calcium Gluconate hameln používá

Přípravek Vám podá nitrožilně zdravotní sestra nebo lékař. Váš lékař rozhodne o správné dávce pro Vás nebo Vaše dítě a jakým způsobem a kdy bude přípravek podán.

Léčba akutní symptomatické hypokalcemie a akutní těžké hyperkalemie se změnami nebo beze změn na EKG

Dospělí

Obvyklá dávka pro dospělé je 10 ml, kterou lze v případě potřeby opakovat. Vzhledem k riziku expozice hliníku se nedoporučuje podávat v průběhu 24 hodin více než 50 ml injekčního roztoku Calcium Gluconate hameln.

Novorozenci, děti a dospívající

Vzhledem k riziku expozice hliníku se nedoporučuje podávat novorozencům a dětem ve věku od 1 měsíce do 17 let více než 1 ml/kg tělesné hmotnosti přípravku Calcium Gluconate hameln v průběhu 24 hodin.

V případě mírných příznaků hypokalcemie ovlivňující nervy a svaly bude dána přednost léčivým přípravkům obsahujícím vápník podávaným ústy.

Pokud je to nutné, například v případech nedostatku vitamínu D, má po nitrožilní léčbě tímto přípravkem při akutní symptomatické hypokalcemii následovat podávání přípravků obsahujících vápník podávaných ústy.

Při léčbě akutní těžké hyperkalemie se změnami nebo beze změn na EKG má být léčba vápníkem použita pouze k zabránění vzniku závažných srdečních arytmií, zatímco se zavádějí jiná opatření ke snížení vysokých hladin draslíku v krvi.

Srdeční zástava v důsledku těžké hyperkalemie

Dospělí

Doporučená dávka pro dospělé je 30 ml přípravku Calcium Gluconate hameln

Novorozenci, děti a dospívající

Doporučená dávka je 0,6 ml/kg tělesné hmotnosti přípravku Calcium Gluconate hameln, kterou lze v případě potřeby opakovat.

Vzhledem k riziku expozice hliníku se nedoporučuje podávat **novorozencům a dětem ve věku od 1 měsíce do 17 let věku** více než **1 ml/kg tělesné hmotnosti** přípravku Calcium Gluconate hameln v průběhu **24 hodin**.

S ohledem na obsah hliníku v jedné ampuli (měřeno na konci doby použitelnosti) a s přihlédnutím k současným vědeckým poznatkům nelze vyloučit, že přísun hliníku (při podávání většího než doporučeného počtu dávek), může přispět k celkově zvýšeným hladinám hliníku (z prostředí, pitné vody a jídla) a může u pacientů vést k toxicitě (škodlivým účinkům). Vzhledem k tomuto riziku se opakovaná nebo dlouhodobá léčba u dětí (mladších 18 let věku) nedoporučuje.

Je třeba, abyste v průběhu podání přípravku ležel(a).

Hladina vápníku ve vaší krvi a moči bude během léčby pečlivě sledována.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Calcium Gluconate hameln, než jste měl(a)

Protože Vám přípravek podá lékař nebo sestra, je nepravděpodobné, že dostanete nadměrné množství přípravku. Pokud si myslíte, že jste dostal(a) příliš mnoho přípravku, máte pocit na zvracení, zvracíte, máte zácpu, bolesti žaludku, trpíte svalovou slabostí, máte pocit žízně, vylučujete velké množství moči, cítíte se zmateně nebo máte bolesti kostí, musíte o tom okamžitě informovat osobu, která Vám přípravek podala.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Možné závažné nežádoucí účinky

Pokud se vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě informujte svého lékaře:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Závažné a v některých případech fatální nežádoucí účinky (úmrtí) byly hlášeny u nedonošených a donošených novorozenců (ve věku do 28 dnů), kteří byli léčeni nitrožilním ceftriaxonem a vápníkem. Po úmrtí byly v plicích a ledvinách pozorovány vysrážené vápenaté soli ceftriaxonu.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- pomalý nebo nepravidelný tep
- pokles krevního tlaku (hypotenze)
- oběhový kolaps, který může být i smrtelný
- rozšíření krevních cév
- návaly horka, obzvláště pokud byl přípravek podán příliš rychle
- pocit na zvracení nebo zvracení
- pocit horka

- pocení

Nežádoucí účinky při nesprávném podání přípravku Calcium Gluconate hameln nebo při podání ve zvláštních situacích

- Příliš rychlé podání injekce nebo infuze může způsobit nežádoucí účinky na srdce a cévy v důsledku vysokých hladin vápníku. Přítomnost a četnost takových příznaků přímo závisí na rychlosti podání injekce nebo infuze a na podané dávce.
- Byly hlášeny případy, kdy po prosáknutí roztoku ze žíly do okolní tkáně (extravazace) může dojít k ukládání vápníku do měkkých tkání. To může být následováno odlupováním a odumíráním kůže.
- Pokud je přípravek Calcium Gluconate hameln podáván opakovaně nebo dlouhodobě dětem mladším 18 let nebo pacientům s poruchou ledvin, je možné riziko nahromadění hliníku a projevů nežádoucích účinků jakými jsou poruchy vývoje mozku a růstu kostí a porucha krve, při níž není do orgánů a tkání přiváděno dostatečné množství kyslíku (mikrocytární anémie).

Pokud si myslíte, že podání tohoto přípravku Vám způsobuje jakékoli problémy, nebo se toho obáváte, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak Calcium Gluconate hameln uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření ampulky má být přípravek použit okamžitě.

Po naředění roztoku infuze:

Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána v roztoku glukózy 50 mg/ml (5%) a chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete změny zbarvení, sraženiny nebo viditelných částic v roztoku.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Calcium Gluconate hameln obsahuje

Léčivou látkou je calcii gluconas monohydricus pro iniectione.

1 ml roztoku obsahuje calcii gluconas monohydricus pro iniectione 95 mg, což odpovídá 0,21 mmol vápníku.

10 ml roztoku obsahuje calcii gluconas monohydricus pro iniectione 950 mg, což odpovídá 2,12 mmol vápníku.

Přípravek rovněž obsahuje pomocnou látku kalcium-sacharát, což odpovídá 0,01 mmol vápníku/ml (0,11 mmol vápníku/10 ml).

Celkový obsah vápníku je 0,22 mmol/ml (2,23 mmol/10 ml).

Další pomocnou látkou je voda pro injekci.

Jak přípravek Calcium Gluconate hameln vypadá a co obsahuje toto balení

Calcium Gluconate hameln je čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic v 10 ml bezbarvých skleněných ampulkách. Krabička obsahuje 5 nebo 10 ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln, Německo

Výrobce:

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Německo

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská republika

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml инжекционен разтвор Calcium Gluconate hameln 95 mg/ml solution for injection
Česká republika	Calcium Gluconate hameln
Maďarsko	Calcium Gluconate hameln 95 mg/ml oldatos injekció
Polsko	Calcium Gluconate hameln
Rumunsko	Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml soluție injectabilă
Slovenská republika	Calcium Gluconate hameln 10 % injekčný roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 6. 2024

✂-----

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

NÁVOD NA PŘÍPRAVU PRO:

Calcium gluconate hameln 10 % injekční roztok

- čirý, bezbarvý bez viditelných částic
- pH 6,0-7,0
- osmolalita 270-310 mosmol/kg

- intravenózní podání

Úplné informace pro předepisování a další informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.

Způsob podání

Pomalá intravenózní injekce a/nebo infuze.

Pacient má během podávání ležet a má být pečlivě sledován. Sledována má být plazmatická hladina vápníku a EKG.

Má být zajištěn bezpečný žilní přístup, protože extravaskulární podání může vést k těžkým poraněním kůže včetně nekrózy tkáně.

Rychlost intravenózního podání nemá překročit 0,45 mmol vápníku za minutu u dospělých a 0,22 mmol vápníku za minutu ve formě bolusu u dětí. Při kontinuální infuzi se má rychlost upravit na základě hladin vápníku v séru a závažnosti příznaků hypokalcemie.

Při léčbě akutní těžké hyperkalemie je třeba dávku a rychlost podávání titrovat a upravovat podle EKG záznamů.

Dávkování

Akutní symptomatická hypokalcemie

Normální koncentrace vápníku v plazmě u dospělých je v rozmezí 2,25-2,75 mmol nebo 4,5-5,5 mEq na litr. Účelem léčby má být obnovení nebo udržování těchto hladin.

Těžká hyperkalemie a/nebo změny na EKG

Účelem léčby vápníkem u těžké hyperkalemie je zabránit vzniku závažných srdečních arytmií, a tím normalizovat EKG, zatímco se zavádějí jiná opatření ke snížení hladin draslíku.

Léčba vápníkem u dospělých má být zahájena, pokud plazmatická koncentrace draslíku překročí 6,5 mmol/l a/nebo v přítomnosti změn na EKG.

U pediatrických pacientů má být rozhodnutí o zahájení léčby vápníkem založeno na koncentraci draslíku v séru a/nebo na přítomnosti změn na EKG. Při hladinách draslíku, které vyžadují akutní léčbu vápníkem je však třeba dodržovat národní pokyny.

Léčba vápníkem se nemá rutinně používat při srdeční zástavě u dospělých, dětí a dospívajících, ale pouze při srdeční resuscitaci v důsledku hyperkalemie.

Hladiny vápníku mají být v průběhu léčby pečlivě sledovány.

Inkompatibility

Vápenaté soli mohou vytvářet komplexy s mnoha léky, a to může vést k precipitaci. Vápenaté soli jsou inkompatibilní s oxidačními činidly, citráty, rozpustnými karbonáty, bikarbonáty, oxaláty, fosfáty, tartráty a sulfáty. Fyzikální inkompatibilita byla rovněž popsána u amfotericinu, sodné soli cefalotinu, sodné soli cefazolinu, cefamandol-nafátu, ceftriaxonu, sodné soli novobiocinu, dobutamin hydrochloridu, prochlorperazinu a tetracyklínů.

Ředění

Pro kontinuální intravenózní infuzi lze přípravek Calcium Gluconate hameln ředit infuzním roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) nebo chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).

Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána v 5% roztoku glukózy a 0,9% roztoku chloridu sodného po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C.

Ředění má být provedeno za aseptických podmínek. Roztok je nutné před použitím vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje viditelné částice nebo nemá změněné zbarvení. Podat se může pouze roztok, který je čirý a bez částic.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Je třeba se vyvarovat ředění roztoky obsahujícími bikarbonát, fosfát nebo sulfát.

Uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Pouze k jednorázovému použití.

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.