

Prospect: Informații pentru utilizator**Icalziss 340 mmol/l soluție perfuzabilă
calciu**

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Icalziss și pentru ce se utilizează

Icalziss este o soluție perfuzabilă care conține clorură de calciu dihidrat. Este utilizat pentru substituția calciului în timpul terapiei de substituție renală continuă (CRRT) și schimbului terapeutic de plasmă (TPE), ca tratament unic sau în combinație, la adulți și copii de toate vârstele (peste 8 kg). Icalziss permite menținerea nivelurilor de calciu în sânge în intervalul dorit atunci când se utilizează tratamente anticoagulante cu citrat.

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

- dacă aveți un nivel ridicat de calciu în sânge;
- dacă aveți un nivel ridicat de clorură în sânge;
- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- la nou-născuți care primesc tratament cu ceftriaxonă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Icalziss, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Pacienții pot prezenta bătăi neregulate ale inimii, în special dacă li se administrează glicozide digitale după ce au primit tratament cu Icalziss. Prea mult calciu sistemic în inimă crește riscul de sincopă cardiacă, care este o pierdere de scurtă durată a conștienței pacientului. După administrarea de soluții care conțin calciu, pacienții care sunt intoxicați sau care urmează un tratament cu glicozide digitale pot prezenta simptome precum confuzie, puls neregulat și bătăi rapide ale inimii. Se recomandă administrarea unor cantități mici de Icalziss dacă este necesară administrarea intravenoasă de calciu. Medicul dumneavoastră va monitoriza și controla cantitatea de electroliți și nivelul de aciditate și alcalinitate a sângelui dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va corecta nivelurile de calciu și clorură din sânge înainte de a începe tratamentul.

Pe parcursul tratamentului, medicul dumneavoastră poate crește sau reduce cantitatea de clorură de calciu administrată, în funcție de nivelul de calciu din sângele dumneavoastră.

Dacă durata tratamentului este prelungită sau dacă tratamentul este aplicat în mod repetat, medicul dumneavoastră va evalua nivelul de hormoni pe care corpul dumneavoastră îi produce pentru a controla nivelurile de calciu din sânge și capacitatea oaselor de a elibera sau reabsorbi calciul.

Administrarea de clorură de calciu poate crește riscul de formare a calculilor la rinichi.

Administrarea intravenoasă de săruri de calciu poate determina trecerea sângelui sau lichidului în țesuturi. Medicul dumneavoastră va inspecta în mod regulat locul perfuziei pentru a depista orice semne de coagulare. Medicul dumneavoastră va opri administrarea Icalziss dacă observă formarea de cheaguri. Riscurile de complicații cauzate de prea mult sau prea puțin calciu în sânge sunt crescute la pacienții care suferă de afecțiuni precum nefrocalcinoză, hipercalcemie, cancer, hiperparatiroidism, hipoparatiroidism, rabdomioliză și insuficiență hepatică.

Reducerea moderată a temperaturii corpului la 30 °C – 34 °C poate duce la complicații asociate concentrațiilor mari de calciu în sânge (hipercalcemie).

Informați-vă medicul dacă sunteți sub tratament cu ceftriaxonă.

A nu se administra decât dacă soluția este limpede și fără particule vizibile.

Icalziss împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Acest lucru este necesar deoarece concentrația altor medicamente poate fi redusă în timpul tratamentului de dializă. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie aduse modificări dozelor medicamentelor pe care le luați.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente care conțin vitamina D sau analogi ai vitaminei D sau alte medicamente care conțin calciu, clorură de calciu sau gluconat de calciu, deoarece acestea pot crește riscul unei concentrații mari de calciu în sânge (hipercalcemie) și pot avea ca rezultat o reducere a efectului coagulant.

Pot exista interacțiuni cu:

- anumite medicamente care conțin vitamina D și alți analogi ai vitaminei D;
- anumite medicamente care scad nivelul de calciu seric (calcimimetice, precum etelcalcetida și cinacalcet);
- anumite medicamente utilizate pentru a crește producția de urină (diuretice tiazidice).

Icalziss este incompatibil cu fosfații anorganici, carbonații, antibioticele pe bază de tetraciline, ceftriaxona și altele.

Sarcina și alăptarea

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 vi se administra acest medicament.

Icalziss trebuie utilizat în timpul sarcinii doar dacă medicul dumneavoastră consideră că tratamentul este absolut necesar.

Alăptarea este posibilă dacă aveți nevoie de tratament cu acest medicament în perioada respectivă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunoaște dacă Icalziss afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Icalziss

Destinat administrării intravenoase. Icalziss trebuie utilizat în spitale și trebuie administrat de personal medical cu experiență în anticoagularea cu citrat, numai pentru tratamentul specific cu CRRT și/sau TPE. Volumul utilizat și, prin urmare, doza de Icalziss, va depinde de afecțiunea dumneavoastră. Doza va fi stabilită de medicul dumneavoastră.

Instrucțiuni de utilizare

Icalziss vă va fi administrat în spital. Medicul dumneavoastră va ști cum să utilizeze Icalziss. Pentru instrucțiunile de utilizare, consultați sfârșitul acestui prospect.

Dacă vi se administrează mai mult Icalziss decât trebuie

Deoarece Icalziss vă va fi administrat doar de un medic, este puțin probabil să vi se administreze prea puțin sau prea mult. Cu toate acestea, dacă credeți că vi s-a administrat prea mult Icalziss, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Semnele unui supradozaj pot fi simptome ale nivelului ridicat de calciu în sângele dumneavoastră, de exemplu, oboseală, furnicături, lipsă de energie, dezorientare, răspuns reflex exagerat, greață, vărsături, constipație, tendință de a dezvolta ulcere gastro-intestinale, bătăi accelerate ale inimii, bătăi lente ale inimii și bătăi neregulate ale inimii cu posibilitatea de stop cardiac, hipertensiune arterială, modificări ale electrocardiogramei, leșin, mai multă urină decât în mod normal, sete, pierderi de apă fără pierderi de electroliți, depozite de calciu în rinichi, gust de cretă, bufeuri, lărgirea vaselor de sânge cu tensiune arterială scăzută.

În cazul unor niveluri foarte mari de calciu, numită și criză hipercalcemică, sunt prezente următoarele semne: vărsături, colici, lipsa tonusului muscular intestinal, obstrucție intestinală, slăbiciune generalizată, tulburări de conștiență inițial urinare în cantități mai mari, apoi, adeseori urinare în cantități mai mici sau absența urinării.

Dacă manifestați oricare dintre simptomele menționate mai sus, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la Icalziss, 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. Sângele dumneavoastră va fi monitorizat regulat de către un medic sau o asistentă pentru a se depista posibile reacții adverse. Utilizarea Icalziss poate provoca:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- prea mult sau prea puțin lichid în corpul dumneavoastră;
- niveluri ridicate sau scăzute ale calciului în sânge;
- aciditate crescută a sângelui sau alcalinitate ridicată a sângelui;
- dezechilibre electrolitice (de exemplu, niveluri scăzute de potasiu sau fosfat în sânge sau exces de clorură în sânge);
- tensiune arterială scăzută;
- temperatură scăzută a corpului.

Următoarele reacții adverse pot apărea ca urmare a metodei de tratament, în general:

- aplicarea greșită poate provoca iritații la locul perfuziei, trecerea sângelui sau a lichidului în țesuturi, ceea ce poate provoca arsuri, gangrenă, necrozarea țesuturilor, celulită și întărirea țesuturilor moi.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția 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 Icalziss

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

După ce folia de protecție este îndepărtată, Icalziss trebuie utilizat în 72 de ore. În cazul nerespectării Instrucțiunilor de utilizare, condițiile și durata de depozitare reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Conținutul trebuie utilizat imediat după deschiderea pungii.

Nu utilizați acest medicament dacă observați deteriorarea produsului sau particule vizibile în soluție.

Soluția este exclusiv de unică folosință. Orice soluție neutilizată și orice recipient deteriorat trebuie eliminat.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Soluția poate fi eliminată pe calea apei menajere fără a dăuna mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Icalziss

Compoziție:

Clorură de calcium dihidrat	50 g/l
Calcium, Ca ⁺⁺	340 mmol/l
Clorură, Cl ⁻	680 mmol/l

Osmolaritate teoretică: 1 020 mOsm/l

pH ≈ 5,5 – 7,5

Cealaltă componentă este:

Apă pentru preparate injectabile

Cum arată Icalziss și conținutul ambalajului

Icalziss este o soluție perfuzabilă limpede și incoloră ambalată într-o pungă cu un singur compartiment fabricată dintr-o folie multistrat compusă din polipropilenă (PP), poliamidă (PA) și polietilenă (PE), cu un port cu orificiu de administrare din polietilenă de înaltă densitate (HDPE). Soluția este sterilă și lipsită de particule vizibile. Fiecare pungă conține 500 ml soluție, iar punga este ambalată într-o folie transparentă. Fiecare cutie conține 20 de pungi și un prospect.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Vantive Belgium SRL

Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

Fabricantul

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas - Senegüé
22666 Sabiñánigo (Huesca)
Spania

Pentru orice informații suplimentare privind acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Suedia: Icalziss 340 mmol/L infusionsvätska, lösning
Austria: Icalziss 340 mmol/L infusionslösung
Belgia: Icalziss 340 mmol/L solution pour perfusion
Bulgaria: Икалзис 340 mmol/L инфузионен разтвор
Croatia: Icalziss 340 mmol/L otopina za infuziju
Cipru: Icalziss 340 mmol/L Διάλυμα για έγχυση
Republica Cehă CZ, Danemarca DK, Estland EE, Italia IT, Norvegia NO, Polonia PL: Icalziss
Finland: Icalziss 340 mmol/L infuusioneste, liuos
Franta: Icalziss 340 mmol/L solution pour perfusion
Germania: Icalziss 340 mmol/L iInfusionslösung
Grecia: Icalziss 340 mmol/L Διάλυμα για έγχυση
Ungaria: Icalziss 340 mmol/L oldatos infúzió
Islanda: Icalziss 340 mmol/L innrennsliislyf, lausn
Irlanda: Icalziss 340 mmol/L solution for infusion
Letonia: Icalziss 340 mmol/L šķīdums infūzijām
Lituania: Icalziss 340 mmol/L infuzinis tirpalas
Luxemburg: Icalziss 340 mmol/L solution pour perfusion
Malta: Icalziss 340 mmol/L solution for infusion
Țările de Jos: Icalziss 340 mmol/L oplossing voor infusie
Portugalia: Icalziss 340 mmol/L solução para perfusão
Slovacia: Icalziss 340 mmol/L infúzný roztok
Slovenia: Icalziss 340 mmol/L raztopina za infundiranje
Spania: Icalziss 340 mmol/L solución para perfusión
Polonia: Icalziss 340 mmol/L solução para perfusão
Norvegia: Icalziss
Italia: Icalziss
Danemarca: Icalziss
Estonia: Icalziss
România: 340 mmol/l soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

A nu se utiliza decât dacă soluția este limpede și incoloră, iar punga și conectorul sunt intacte. Conținutul trebuie utilizat imediat după deschidere. Exclusiv de unică folosință. Aruncați orice soluție neutilizată.

Doze

Icalziss trebuie administrat conform prescripției unui medic cu experiență în anticoagularea cu citrat, pentru tratamentul specific cu CRRT și/sau TPE.

Icalziss este utilizat ca soluție de substituție a calciului și trebuie administrat printr-o linie de acces venoasă centrală separată sau prin linia de retur a circuitului sanguin extracorporal.

Nu adăugați medicamente suplimentare.

Viteza de administrare trebuie ajustată pentru a menține nivelurile sistemice de calciu ionizat în intervalul fiziologic normal, între 1,0 – 1,3 mmol/l, pentru a evita complicațiile asociate hipocalcemiei sau hipercalcemiei. Nivelul sistemic de calciu ionizat nu trebuie să scadă sub 0,9 mmol/l.

Monitorizarea calciului ionizat din sânge (iCa) post-filtrare, a nivelului iCa sistemic din sânge și a nivelurilor totale de calciu din sânge, în combinație cu alți parametri de laborator și clinici este esențială pentru a ghida dozarea adecvată a medicamentului, în funcție de nivelul dorit de anticoagulare în timpul terapiei extracorporale cu RCA. Acumularea de citrat apare când raportul dintre calciul ionizat și calciul total devine > 2,25.

Nivelurile sistemice de calciu ionizat trebuie evaluate la momentul inițial, în timpul primei ore de la inițierea terapiei sau de la ajustarea dozei până la atingerea unei valori stabile și apoi cel puțin la fiecare 6 ore. Se recomandă monitorizarea nivelurilor sistemice de calciu total la fiecare 12 până la 24 de ore.

Cantitatea de clorură de calciu necesară pentru a menține nivelurile sistemice de calciu ionizat în intervalul dorit depinde de o serie de factori, cum ar fi:

- cantitatea de calciu necesară pentru a compensa efectele citratului care intră în circulația sistemică și metabolismul citratului observat la pacient;
- concentrația de calciu din lichidul de substituție;
- orice calciu prezent în alte medicamente/perfuzii administrate pacientului (de exemplu, calciul din nutriția parenterală totală);
- orice modificare intenționată a concentrației inițiale sistemice de calciu;
- orice impact al altor intervenții medicamentoase asupra concentrației de calciu ionizat a pacientului (de exemplu, chimioterapie, radioterapie);
- alte afecțiuni medicale care pot predispune pacientul la hipocalcemie sau hipercalcemie (de exemplu, hipoparatiroidism, hiperparatiroidism, malignitate, insuficiență hepatică, rabdomioliză, pancreatită severă, liză post-tumorală și sindromul de șoc toxic).

Atunci când se stabilește cantitatea adecvată de substituție a calciului în timpul CRRT, trebuie luați în considerare mai mulți factori, cum ar fi:

- debitele prescrise, în special debitul efluentului;
- respectarea unui protocol sau algoritm standardizat, care simplifică și facilitează prescripția pentru substituția calciului și ajută la diminuarea erorilor și a variabilității;
- permeabilitatea membranei de filtrare pentru complexe de calciu și calciu-citrat.

Doze pentru adulți și adolescenți:

În RCA-CRRT, o doză standard de calciu este de 1,7 mmol per litru de volum de efluent (4 – 6 mmol/h) pentru adulți și adolescenți.

Se recomandă o doză maximă de 340 mmol de calciu pe zi, echivalentul a 1 l de Icalziss. Icalziss nu este destinat utilizării cronice.

Doze pentru copii și adolescenți:

Doza recomandată de medicament pentru nou-născuți și copii (0 până la 11 ani și cu o greutate mai mare de 8 kg) este similară cu cea pentru adulți și adolescenți. Viteza maximă orară de administrare a perfuziei de calciu în raport cu greutatea corporală este de 0,3 mmol/h/kg, ceea ce este echivalent cu o viteză maximă orară de perfuzare a volumului de 0,88 ml/h/kg. Având în vedere faptul că, în general, debitele de efluent prescrise la copii sunt mai mici, vor rezulta debite absolute mai mici de medicament.

Limita de greutate > 8 kg din indicație nu se datorează caracteristicilor de siguranță și eficacitate ale medicamentului, ci se bazează pe caracteristicile dispozitivelor de monitorizare oferite de deținătorul autorizației de punere pe piață.

Mod de administrare

Ajustați sau opriți perfuzia de calciu conform prescripției medicului atunci când anticoagularea cu citrat este oprită.

Administrați perfuzia doar cu un dispozitiv extracorporal de purificare a sângelui destinat perfuziei cu soluție de clorură de calciu și care include un echilibru adecvat de volume debitate.

Administrați perfuzia numai în circuitul extracorporal sau, dacă acest lucru este recomandat în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului extracorporal de purificare a sângelui, printr-o linie de acces venoasă centrală separată. Icalziss nu este destinat administrării intramusculare sau subcutanate.

Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului dispozitivului extracorporal de purificare a sângelui, ale producătorului setului de circuite extracorporale și al liniei intravenoase.

Supradozaj

Administrarea rapidă sau excesivă a acestui medicament poate duce la hipercalcemie (concentrație plasmatică totală > 3 mmol/l și, respectiv, calciu ionizat > 1,3 mmol/l), care trebuie să fie corectată conform procedurilor medicale.

Opriți sau reduceți imediat administrarea acestui medicament dacă sunt observate semne sau simptome de hipercalcemie. În cazul înregistrării unor niveluri foarte ridicate ale calciului, acestea trebuie reduse imediat. Dacă funcția renală este adecvată, trebuie luată în considerare o diureză forțată printr-o perfuzie concomitentă cu soluție normală de clorură de sodiu (0,9 mg/ml NaCl), cu monitorizarea strictă a echilibrului de lichide și a concentrațiilor plasmatice de electroliți. La pacienții cu insuficiență renală, poate fi luată în considerare dializa cu dializat fără calciu.

Semnele și simptomele de hipercalcemie includ:

- tulburări ale sistemului nervos, de exemplu, letargie, dezorientare, hiporeflexie;
- tulburări ale inimii, de exemplu, tahicardie și tendința de a dezvolta aritmie cardiacă, hipertensiune arterială, modificări ale electrocardiografei (scurtarea intervalului QT);
- tulburări gastro-intestinale, de exemplu, greață, vărsături, constipație, tendință de a dezvolta ulcere;
- tulburări renale și ale căilor urinare, de exemplu, creșterea diurezei, sete, acvareza, depunerea renală de săruri de calciu;
- tulburări generale, de exemplu, oboseală.

Administrarea rapidă a sărurilor de calciu poate duce, de asemenea, la simptome precum gust de cretă, furnicături, bufeuri, vasodilatație periferică cu hipotensiune arterială, bradicardie, sincopă și aritmie cu risc de stop cardiac.

Pregătirea și/sau manipularea

Soluția poate fi eliminată pe calea apei menajere fără a dăuna mediului.

A nu se congela.

Se vor respecta următoarele instrucțiuni de utilizare:

Tehnica aseptică trebuie utilizată pe tot parcursul manipulării și administrării la pacient.

Acest medicament trebuie inspectat vizual pentru particule și decolorare înainte de administrare. A nu se administra decât dacă soluția este limpede și incoloră, iar sigiliul este intact. În caz de deteriorare, recipientul trebuie aruncat.

Scoateți folia de protecție de pe pungă imediat înainte de utilizare. După ce folia de protecție este îndepărtată, Icalziss trebuie utilizat în 72 de ore. Apăsăți ferm punga pentru a verifica dacă nu există scurgeri. Dacă se descoperă scurgeri, aruncați soluția imediat, deoarece sterilitatea nu mai poate fi asigurată. Soluția trebuie utilizată imediat după deschiderea pungii, pentru a evita contaminarea microbiologică.

Scoateți capacul protector din plastic de la portul cu orificiu pentru administrare din partea inferioară a recipientului. Cu o mână, prindeți de aripa mică de pe gâtul portului. Cu cealaltă mână, prindeți de aripa mare de pe capacul fără filet și răsuciți. Capacul fără filet se va desprinde.

Introduceți acul prin membrana de cauciuc. Consultați instrucțiunile setului pentru conectare. Verificați dacă fluidul curge liber.

A nu se reconecta recipiente parțial utilizate. Soluția este exclusiv de unică folosință. Aruncați toate porțiunile nefolosite. În cazul nerespectării Instrucțiunilor de utilizare, condițiile și durata de depozitare reprezintă responsabilitatea utilizatorului.