

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Icalziss 340 mmol/l infuusioneste, liuos kalsium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Icalziss on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Icalziss-valmistetta
3. Miten Icalziss-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Icalziss-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Icalziss on ja mihin sitä käytetään

Icalziss on infuusioneste, joka sisältää kalsiumklorididihydraattia. Sitä käytetään kalsiumin korvaamiseen jatkuvan munuaisten korvaushoidon (CRRT) ja terapeutin plasmanvaihdon (TPE) aikana joko yksittäishoitona tai yhdistelmähoitona aikuisille ja kaikenikäisille lapsille (yli 8 kg). Icalziss auttaa pitämään veren kalsiumpitoisuuden halutulla alueella, kun potilas saa sitraattiantikoagulaatiohoitoa.

Kalsiumkloridia, jota Icalziss sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Icalziss-valmistetta

Älä käytä Icalziss-valmistetta

- jos veresi kalsiumpitoisuus on korkea
- jos veresi kloridipitoisuus on korkea
- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- vastasyntyneille, jotka saavat keftriaksonihoitoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Icalziss-valmistetta.

Potilailla voi esiintyä epäsäännöllistä sykettä, etenkin jos heille annetaan digitaalisglykosideja Icalziss-hoidon jälkeen. Liian suuri systeemisen kalsiumin määrä sydämessä suurentaa sydänperäisen pyörtymisen eli lyhytkestoisen tajunnanmenetyksen riskiä. Digitaalisglykosideilla hoidetuilla tai digitalismyrkytyksen saaneilla potilailla voi esiintyä sekavuuden, epäsäännöllisen sykkeen ja sydämen nopealyöntisyyden kaltaisia oireita kalsiumia sisältävien liuosten annon jälkeen. Jos kalsiumin laskimonsisäinen anto on välttämätöntä, Icalziss-valmistetta on suositeltavaa antaa pieniä määriä.

Lääkäri seuraa ja säätelee elektrolyyttien määrää veressäsi sekä veren happamuutta ja emäksisyyttä. Lääkäri korjaa veresi kalsium- ja kloridipitoisuudet ennen hoidon aloittamista.

Hoidon aikana lääkäri saattaa suurentaa tai pienentää annettavan kalsiumkloridin määrää veresi kalsiumpitoisuudesta riippuen.

Jos hoitoa jatketaan pidempään tai sitä annetaan toistuvasti, lääkäri arvioi elimistösi kyvyn muodostaa veren kalsiumpitoisuutta sääteleviä hormoneja ja luustosi kyvyn vapauttaa tai sitoa kalsiumia.

Kalsiumkloridin anto voi suurentaa munuais kivien muodostumisen riskiä.

Kalsiumpitoisuuden antaminen laskimoon voi aiheuttaa veren tai nesteen vuotamista kudoksiin. Lääkäri tarkastaa infuusiokohdan säännöllisesti hyytymiin viittaavien merkkien varalta. Jos hyytymiä havaitaan, lääkäri lopettaa Icalziss-valmisteen annon.

Veren liian suurten tai liian pienten kalsiumpitoisuuksien aiheuttamien komplikaatioiden riskit lisääntyvät potilailla, joilla on nefrokalsinoosin, hyperkalsiurian, syövän, hyperparatyreoosin, hypoparatyreoosin, rabdomyolyyysin ja maksan vajaatoiminnan kaltaisia sairauksia.

Kohtalainen kehon lämpötilan lasku 30–34 °C:seen voi johtaa komplikaatioihin, jotka liittyvät veren suureen kalsiumpitoisuuteen (hyperkalsemia).

Kerro lääkärille, jos saat keftriaksonihoitoa.

Käytä vain, jos liuos on kirkasta eikä sisällä näkyviä hiukkasia.

Muut lääkevalmisteet ja Icalziss

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä johtuu siitä, että muiden lääkkeiden pitoisuudet saattavat pienentyä dialyysihoidon aikana. Lääkäri päättää, täytyykö käyttämiesi lääkkeiden annoksia muuttaa.

Kerro lääkärille, jos käytät D-vitamiinia tai D-vitamiinianalogeja sisältäviä lääkevalmisteita tai muita kalsiumia, kalsiumkloridia tai kalsiumglukonaattia sisältäviä lääkevalmisteita, koska ne voivat lisätä veren suuren kalsiumpitoisuuden (hyperkalsemia) riskiä ja heikentää veren hyytymistä estävää vaikutusta.

Yhteisvaikutuksia voi esiintyä seuraavien kanssa:

- tietyt D-vitamiinia ja muita D-vitamiinianalogeja sisältävät lääkkeet
- tietyt seerumin kalsiumpitoisuutta alentavat lääkkeet (kalsimimeetit, kuten etelkalsectidi ja sinakalsectidi)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään lisäämään virtsantuotantoa (tiatsididiureetit).

Icalziss ei ole yhteensopiva epäorgaanisen fosfaatin, karbonaattien, tetrasykliiniantibioottien, keftriaksonin ja tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Raskaus ja imetys:

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Icalziss-valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri pitää hoitoa ehdottoman välttämättömänä.

Imetys on sallittua, jos tarvitset imetysaikana hoitoa tällä lääkkeellä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Icalziss-valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Icalziss-valmistetta käytetään

Laskimoon. Icalziss-valmistetta käytetään sairaalassa, ja sen antamisesta huolehtivat lääketieteen ammattilaiset, joilla on kokemusta sitraattiantikoagulaatiosta nimenomaan CRRT- ja/tai TPE-hoidon yhteydessä. Käytetty tilavuus ja siten Icalziss-annos riippuvat tilastasi. Lääkäri määrittää annoksen.

Käyttöohjeet

Icalziss annetaan sairaalassa. Lääkärisi tietää, miten Icalziss-valmistetta käytetään. Katso käyttöohjeet tämän pakkausselosteen lopusta.

Jos sinulle annetaan enemmän Icalziss-valmistetta kuin pitäisi

Koska Icalziss-valmisteen antaa aina lääkäri, on epätodennäköistä, että saisit liian pienen tai liian suuren annoksen. Jos kuitenkin epäilet, että sinulle on annettu liikaa Icalziss-valmistetta, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Yliannostuksen merkkeinä voi esiintyä veren korkean kalsiumpitoisuuden oireita, joita ovat esim. väsymys, pistely, energian puute, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, ylikorostuneet refleksit, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, taipumus saada maha-suolikanavan haavaumia, sydämen nopealyöntisyys, hidas syke ja epäsäännöllinen syke, johon voi liittyä sydänpysähdyksen mahdollisuus, korkea verenpaine, muutokset sydänsähkökäyrässä, pyörtyminen, virtsantuotannon lisääntyminen, jano, nestehukka ilman elektrolyyttien menetystä, kalsiumin kertyminen munuaisiin, kalkkimainen maku suussa, kuumat aallot, verisuonten laajeneminen ja siihen liittyvä matala verenpaine.

Jos kalsiumpitoisuus on hyvin korkea (tätä kutsutaan myös hyperkalseemiseksi kriisiksi), esiintyy seuraavia oireita: oksentelu, koliikki, suoliston lihasjänteiden puute, suolitukos, yleistynyt heikkous, tajunnan häiriö, aluksi virtsaamisen lisääntyminen ja sitten virtsaamisen väheneminen tai loppuminen.

Jos sinulla esiintyy mitä tahansa yllä mainituista oireista, kerro niistä välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos sinulla on kysymyksiä Icalziss-valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkäri tai sairaanhoitaja seuraa veriarvojesi säännöllisesti mahdollisten haittavaikutusten varalta. Icalziss voi aiheuttaa seuraavia:

Tunte maton: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- liian paljon tai liian vähän nestettä kehossa
- korkea tai matala veren kalsiumpitoisuus
- korkea veren happamuus tai emäksisyys
- elektrolyyttitasapainon häiriö (esim. matala veren kalium- tai fosfaattipitoisuus tai liikaa kloridia veressä)
- matala verenpaine
- alhainen ruumiinlämpö.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä hoitomenetelmän seurauksena:

- virheellinen antotapa voi aiheuttaa ärstyystä infuusiokohdassa tai veren tai nesteen vuotamista kudokseen, mikä voi aiheuttaa polttelua, kuolion, kudosten kuoriutumista, selluliittia ja pehmytkudosten kovettumista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Icalziss-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa jäätyä.

Kun päällys on poistettu, Icalziss tulee käyttää 72 tunnin kuluessa. Jos lääkettä ei käytetä käyttöohjeiden mukaisesti, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Sisältö tulee käyttää välittömästi pussin avaamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että tuotteessa on vaurioita tai liuoksessa on näkyviä hiukkasia.

Liuos on kertakäyttöinen. Käyttämätön liuos ja vahingoittunut pakkaus on hävitettävä.

Liuos voidaan hävittää jäteveden mukana ympäristöä vahingoittamatta.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Icalziss sisältää

Koostumus:

Kalsiumklorididihydraatti	50 g/l
Kalsium, Ca ⁺⁺	340 mmol/l
Kloridi, Cl ⁻	680 mmol/l

Teoreettinen osmolaarisuus: 1020 mOsm/l

pH ≈ 5,5–7,5

Muu aine on:

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Icalziss on kirkas ja väritön infuusioneste pakattuna yksikammioiseen pussiin, joka on valmistettu polypropeenista (PP), polyamidista (PA) ja polyeteenistä (PE) koostuvasta monikerroksisesta kalvosta ja jossa on korkeatiheuspolyeteenistä (HDPE) valmistettu annosteluportti. Liuos on steriili, eikä siinä ole näkyviä hiukkasia. Jokainen pussi sisältää 500 ml liuosta, ja pussi on päällystetty läpinäkyvällä kalvolla. Jokainen laatikko sisältää 20 pussia ja yhden pakkausselosteen.

Myyntiluvan haltija

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

Valmistaja

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas - Senegüé

22666 Sabiñánigo (Huesca)
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Paikallinen edustaja

Vantive Oy
PL 119
00181 Helsinki

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä: täyte tään hyväksymisen jälkeen

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.11.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille :

Älä käytä, ellei liuos ole kirkas ja väritön ja elleivät pussi ja liitin ole ehjiä. Sisältö tulee käyttää välittömästi pussin avaamisen jälkeen. Kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Annostus

Icalziss tulee antaa sitraattiantikoagulaatioon perehtyneen lääkärin määräämällä tavalla CRRT- ja/tai TPE-hoitoon.

Icalziss-valmistetta käytetään kalsiumin korvaavana liuksena, ja se on annettava erillisen keskuslaskimoyhteyden tai kehonulkoisen kierron paluulinjan kautta.

Älä tee lääkelisäyksiä.

Annostelunopeutta on säädettävä niin, että systeemisen ionisoituneen kalsiumin tasot pysyvät normaalilla fysiologisella alueella 1,0–1,3 mmol/l, jotta vältetään hypokalsemiaan tai hyperkalsemiaan liittyvät komplikaatiot. Systeeminen ionisoituneen kalsiumin taso ei saa olla alle 0,9 mmol/l.

Suodatuksen jälkeisen veren ionisoidun kalsiumin (iCa), systeemisen veren iCa:n ja veren kokonaiskalsiumpitoisuuksien seuranta yhdessä muiden laboratorioparametrien ja kliinisten parametrien kanssa on olennaista, jotta voidaan ohjata lääkkeen asianmukaista annostusta halutun antikoagulaatiotason perusteella kehonulkoisten RCA-hoitojen aikana. Sitraattia alkaa kertyä, kun ionisoituneen kalsiumin ja kokonaiskalsiumin suhde on > 2,25.

Systeemisen ionisoituneen kalsiumin tasot tulee arvioida lähtötilanteessa, ensimmäisen tunnin aikana hoidon aloittamisesta tai annoksen säätämisestä, kunnes ne ovat vakaat, ja sen jälkeen vähintään joka kuudes tunti. Systeemisten kokonaiskalsiumtasojen seuranta suositellaan 12–24 tunnin välein.

Kalsiumkloridin määrä, joka tarvitaan ylläpitämään systeemisen ionisoituneen kalsiumin tasot halutulla alueella, riippuu useista tekijöistä, kuten seuraavista:

- kalsiumin määrä, joka tarvitaan kompensoimaan systeemiseen verenkiertoon ja potilaan sitraattiaineenvaihduntaan pääsevän sitraatin vaikutukset
- korvausnesteen kalsiumpitoisuus
- potilaan käyttämissä muissa lääkkeissä/infuusioissa oleva kalsium (esim. kalsium täydellisessä parenteraalisessa ravitsemuksessa)
- suunniteltu muutos systeemisen kalsiumpitoisuuden perustasossa
- muun lääkinnällisen hoidon (esim. kemoterapia, sädehoito) mahdollinen vaikutus potilaan ionisoituneen kalsiumin pitoisuuteen
- muut sairaudet, jotka voivat altistaa potilaan hypokalsemialle tai hyperkalsemialle (esim. hypoparatyreoosi, hyperparatyreoosi, maligniteetti, maksan vajaatoiminta, rabdomyolyysi, vaikea haimatulehdus, kasvaimen jälkeinen lyysi ja toksinen sokkioireyhtymä).

Kun määritetään sopiva määrä kalsiumkorvaushoitoa CRRT:n aikana, on otettava huomioon useita tekijöitä, kuten seuraavat:

- määrätty virtausnopeudet, erityisesti ulosvalutusliuksen virtausnopeus
- standardoidun protokollan tai algoritmin noudattaminen, joka yksinkertaistaa ja helpottaa korvaavan kalsiumin määräämistä ja auttaa vähentämään virheitä ja vaihtelua
- kalsium- ja kalsiumsitraattikompleksien suodatinkalvon läpäisevyys.

Annostus aikuisille ja nuorille:

RCA-CRRT:ssä tyypillinen kalsiumannos on 1,7 mmol litran ulosvalutusliuksen tilavuutta kohden (4–6 mmol/h) aikuisille ja nuorille.

Suosittelunimismäärä on 340 mmol kalsiumia vuorokaudessa, mikä vastaa yhtä litraa Icalziss-valmistetta. Icalziss ei ole tarkoitettu krooniseen käyttöön.

Annostus pediatriisille potilaille:

Tämän lääkkeen suositeltu annos vastasyntyneille ja lapsille (0–11-vuotiaille ja yli 8 kg painaville) on samanlainen kuin aikuisille ja nuorille. Suurin tuntikohtaisen kalsiumin infuusionopeuden ja ruumiinpainon suhde on 0,3 mmol/h/kg, mikä vastaa suurinta tuntikohtaisen tilavuuden infuusionopeutta 0,88 ml/h/kg. Koska lapsille on yleensä määrätty pienempiä ulosvalutusliuoksen virtauksia, seurauksena on vastaavasti tämän lääkkeen pienempiä absoluuttisia virtauksia.

Yli 8 kg:n painoraja käyttöaiheessa ei johdu lääkevalmisteen turvallisuus- tai tehokkuusominaisuuksista, vaan perustuu myyntiluvan haltijan tarjoamien seurantalaitteiden ominaisuuksiin.

Antotapa

Muuta kalsiumin infuusiota tai lopeta se lääkärin määräyksen mukaan, kun sitraattiantikoagulaatio lopetetaan.

Infusoi vain kehonulkoisella verenpuhdistuslaitteella, joka on tarkoitettu kalsiumkloridiliuoksen infuusioon ja sisältää sopivan virtaustilavuuksien tasapainon.

Infusoi vain kehonulkoiseen kiertoon tai, jos kehonulkoisen verenpuhdistuslaitteen käyttöohjeessa sitä suositellaan, erillisen keskuslaskimoyhteyden kautta. Icalziss ei ole tarkoitettu annettavaksi lihakseen tai ihon alle.

Kehonulkoisen verenpuhdistuslaitteen, kehonulkoisen kierron ja infuusioletkun valmistajan antamia käyttöohjeita tulee noudattaa.

Yliannostus

Tämän lääkkeen nopea tai liiallinen anto voi johtaa hyperkalsemiaan (plasman kokonaispitoisuus > 3 mmol/l, ionisoitunut kalsium > 1,3 mmol/l), joka on korjattava lääketieteellisesti sopivalla tavalla.

Lopeta välittömästi tai vähennä tämän lääkkeen antoa, jos havaitset hyperkalsemian oireita tai löydöksiä. Jos kalsiumtasot ovat vaikea-asteisesti kohonneet, kalsiumtasoja on alennettava kiireellisesti. Jos munuaisten toiminta säilyy riittävänä, pakotettua diureesia ja samanaikaista normaalin natriumkloridiliuoksen (0,9 mg/ml NaCl) infuusiota tulee harkita nestetasapainoa ja plasman elektrolyyttipitoisuuksia tarkasti seuraten. Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, voidaan harkita dialyysihoitoa kalsiumittomalla dialyysillä.

Hyperkalsemian oireita ja löydöksiä ovat seuraavat:

- hermoston häiriöt, kuten letargia, disorientaatio ja hyporefleksia
- sydänsairaudet, kuten takykardia ja taipumus sydämen rytmihäiriöön, kohonnut verenpaine ja muutokset elektrokardiogrammissa (QT-ajan lyhentyminen)
- ruoansulatuskanavan häiriöt, kuten pahoinvointi, oksentelu, ummetus ja taipumus saada haavaumia
- munuaisten ja virtsateiden häiriöt, kuten lisääntynyt diureesi, jano, akvareesi ja kalsiumsuolojen kerääntyminen munuaisiin
- yleisoireet, kuten väsymys.

Kalsiumsuolojen nopea anto voi myös aiheuttaa kalkkimaista makua, pistelyä, kuumia aaltoja, perifeeristä vasodilataatiota ja hypotensiota, bradykardiaa, pyörtymistä ja rytmihäiriöitä, joihin liittyy sydämenpysähdyksen mahdollisuus.

Valmistelu ja/tai käsittely

Liuos voidaan hävittää jäteveden mukana ympäristöä vahingoittamatta.

Ei saa jäätyä.

Seuraavia käyttöohjeita tulee noudattaa:

Aseptista tekniikkaa tulee noudattaa koko käsittelyn ja potilaalle antamisen ajan.

Tämä lääke on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Älä anna, ellei liuos ole kirkas ja väritön ja sinetti ehjä. Jos säiliö on vaurioitunut, se on hävitettävä.

Poista kääre pussista juuri ennen käyttöä. Kun päällys on poistettu, Icalziss tulee käyttää 72 tunnin kuluessa. Paina pussia lujasti testataksesi mahdollisia vuotoja. Jos havaitset vuodon, hävitä liuos välittömästi, koska steriiliyttä ei voida enää taata. Liuos tulee käyttää välittömästi pussin avaamisen jälkeen mikrobiologisen kontaminaation välttämiseksi.

Irrota muovisuojus pakkauksen pohjassa olevasta ulostuloaukosta. Ota yhdellä kädellä kiinni portin kaulassa olevasta pienestä siivestä. Ota toisella kädellä kiinni korkin suuresta siivestä ja kierrä. Korkki ponnahtaa irti.

Vie piikki kumisen väliseinän läpi. Katso liitännäsohjeet laitteen ohjeista. Varmista, että neste virtaa vapaasti.

Älä liitä osittain käytettyjä pakkauksia uudelleen. Liuos on kertakäyttöinen. Hävitä käyttämättä jäänyt osa. Jos lääkettä ei käytetä käyttöohjeiden mukaisesti, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Bipacksedel: Information till användaren

Icalziss 340 mmol/l infusionsvätska, lösning kalcium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Icalziss är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Icalziss
3. Hur du använder Icalziss
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Icalziss ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Icalziss är och vad det används för

Icalziss är en infusionsvätska, lösning, som innehåller kalciumkloriddihydrat. Den används för kalciumersättning under kontinuerlig njurersättningsterapi (CRRT) och terapeutiskt plasmabyte (TPE), antingen som enskild behandling eller i kombination, hos vuxna och barn i alla åldrar (över 8 kg). Icalziss gör det möjligt att hålla kalciumnivåerna i blodet inom det önskade intervallet när citratantikoagulationsbehandling används.

Kalciumkloriddihydrat som finns i Icalziss kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Icalziss

Använd inte Icalziss

- om du har en hög nivå av kalcium i blodet
- om du har en hög nivå av klorid i blodet
- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne (anges i avsnitt 6)
- hos nyfödda som behandlas med ceftriaxon.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Icalziss.

Patienter kan uppleva oregelbundna hjärtslag, särskilt om de får digitalisglykosider efter behandling med Icalziss. För mycket systemiskt kalcium i hjärtat ökar risken för hjärtbetingad synkope, vilket innebär att patienten kortvarigt blir medvetslös. Patienter som förgiftats av eller behandlas med digitalisglykosider kan uppleva symptom som förvirring, oregelbunden puls och snabba hjärtslag efter behandling med kalciuminnehållande lösningar. Det rekommenderas att administrera små mängder Icalziss om intravenös administrering av kalcium är nödvändig.

Läkaren övervakar och kontrollerar mängden elektrolyter, surhetsgraden och alkaliniteten i ditt blod. Läkaren korrigerar nivåerna av kalcium och klorid i ditt blod innan behandlingen påbörjas.

Under hela behandlingen kan läkaren öka eller minska mängden kalciumklorid som administreras beroende på kalciumnivån i ditt blod.

Om behandlingstiden förlängs, eller om behandlingen ges upprepade gånger, kommer läkaren att utvärdera nivån av hormoner som din kropp producerar för att kontrollera kalciumnivåerna i blodet och benvävnadens förmåga att frigöra eller återuppta kalcium.

Tillförsel av kalciumklorid kan öka risken för att njursten bildas.

Tillförsel av kalciumsalter genom venen kan orsaka läckage av blod eller vätska in i vävnad. Läkaren inspekterar infusionsstället regelbundet beträffande tecken på koagulering. Läkaren avbryter administreringen av Icalziss om koagulering observeras.

Risken för komplikationer från för mycket eller för lite kalcium i blodet ökar hos patienter med tillstånd som förkalkning av njurvävnad, utsöndring av onormalt höga nivåer av kalcium i urinen, cancer, hyperparatyreos (tillstånd som orsakas av överskott av bisköldkörtelhormon), hypoparatyreos (tillstånd som orsakas av bisköldkörtelhormonbrist), rbdomyolys (sönderfall av skelettmuskulaturen) och leversvikt.

Måttlig sänkning av kroppstemperaturen till 30–34 °C kan leda till komplikationer förknippade med hög koncentration av kalcium i blodet (hyperkalcemi).

Berätta för läkare om du behandlas med ett antibiotika som innehåller ceftriaxon.

Lösningen används endast om den är klar och utan synliga partiklar.

Andra läkemedel och Icalziss

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Koncentrationen av vissa av dina andra läkemedel kan nämligen minska under dialysbehandlingen. Läkaren beslutar om du eventuellt måste justera doseringen av de läkemedel du tar.

Tala om för läkare om du använder läkemedel som innehåller D-vitamin eller D-vitaminanaloger, eller andra läkemedel som innehåller kalcium, kalciumklorid eller kalciumglukonat, eftersom de kan öka risken för en hög koncentration av kalcium i blodet (hyperkalcemi) och kan leda till försämrad antikoagulationseffekt.

Interaktioner är möjliga med

- vissa läkemedel som innehåller D-vitamin och andra D-vitaminanaloger
- vissa läkemedel som sänker serumkalciumnivån (kalcimimetika, såsom etelkalcetid och cinakalcet)
- vissa läkemedel som används för att öka urinproduktionen (tiaziddiuretika).

Icalziss är inte kompatibelt med oorganiskt fosfat, karbonater, tetracyklinantibiotika, ceftriaxon och andra medel.

Graviditet och amning

Graviditet och amning:

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Icalziss ska endast användas under graviditet om läkaren anser att behandling är absolut nödvändig.

Amning är möjlig om du behöver behandling med detta läkemedel under den tiden.

Körförmåga och användning av maskiner

Icalziss har ingen känd inverkan på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker

3. Hur du använder Icalziss

För intravenös användning. Icalziss ska användas på sjukhus och ges av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av citratantikoagulation för specifik behandling med CRRT och TPE eller endast TPE. Volymen som används, och därmed dosen av Icalziss, beror på ditt tillstånd. Doseringen fastställs av läkaren.

Anvisningar för användning

Icalziss ges till dig på ett sjukhus. Läkaren vet hur man använder Icalziss.
En bruksanvisning finns i slutet av denna bipacksedel.

Om du fått för stor mängd av Icalziss

Eftersom Icalziss endast kommer att ges till dig av en läkare är det osannolikt att du får för lite eller för mycket. Men om du tror att du har fått för mycket av Icalziss ska du tala med läkare eller sjuksköterska.

Tecken på en överdos kan vara symtom på höga kalciumnivåer i blodet, t.ex. trötthet, pirningar, brist på energi, desorientering, överkänsliga reflexer, illamående, kräkningar, förstoppning, benägenhet att utveckla gastrointestinala sår, snabba hjärtslag, långsam hjärtrytm och oregelbunden hjärtrytm med risk för hjärtstillestånd, högt blodtryck, förändringar i elektrokardiogrammet, svimning, större mängder urin än normalt, törst, vattenförlust utan elektrolytförlust, kalkavlagringar i njurarna, kritsmak, vallningar, utvidgning av blodkärlen med lågt blodtryck.

Vid mycket höga kalciumnivåer, vilket kallas hyperkalcemisk kris, finns följande tecken: kräkningar, kolik, bristande tarmmuskeltonus, tarmobstruktion, allmän svaghet, medvetandestörning, initialt högre urinnängder än normalt följt av mindre mängd eller ingen mängd alls.

Om du får något av ovanstående symtom ska du omedelbart berätta detta för läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om Icalziss, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Ditt blod kommer att övervakas regelbundet av en läkare eller sjuksköterska för att upptäcka möjliga biverkningar. Användning av Icalziss kan orsaka:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- för mycket eller för lite vätska i kroppen
- höga eller låga kalciumnivåer i blodet
- hög surhetsgrad eller hög alkalinitet i blodet
- elektrolyttrubbning (t.ex. låga nivåer av kalium eller fosfat i blodet, eller överskott av klorid i blodet)
- lågt blodtryck
- låg kroppstemperatur.

Följande biverkningar kan uppstå som ett resultat av behandlingsmetoden i allmänhet:

- felaktig administrering kan orsaka irritation vid infusionsstället, läckage av blod eller vätska in i vävnaden vilket kan orsaka sveda, gangrän, vävnadsdöd, cellulit och förhårdning av mjukdelar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55
00034 FI

I Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Icalziss ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

När det yttre omslaget har avlägsnats måste Icalziss användas inom 72 timmar. Om Icalziss inte används enligt bruksanvisningen är förvaringstider och förvaringsförhållanden under användning användarens ansvar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Innehållet måste användas omedelbart efter att påsen har öppnats.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker skada på produkten eller synliga partiklar i lösningen.

Lösningen är endast för engångsbruk. Eventuell oanvänd lösning och skadad påse ska kasseras.

Lösningen kan hällas ut i avloppet utan att skada miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Sammansättning:

Kalciumkloriddihydrat	50 g/l
Kalcium, Ca ⁺⁺	340 mmol/l
Klorid, Cl ⁻	680 mmol/l

Teoretisk osmolaritet: 1020 mOsm/l

pH ≈ 5,5–7,5

Övrigt innehållsämne är:

Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Icalziss är en klar och färglös infusionsvätska, lösning, förpackad i en enkammarpåse tillverkad av en flerskiktig film som består av polypropen (PP), polyamid (PA) och polyeten (PE), med en administreringsport gjord av högdensitetspolyeten (HDPE). Lösningen är steril och fri från synliga partiklar. Varje påse innehåller 500 ml lösning och påsen är innesluten i en transparent film. Varje kartong innehåller 20 påsar och en bipacksedel.

Innehavare av godkännande för försäljning

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgien

Tillverkare

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Lokal företrädare

Vantive Oy
Box 119
00181 Helsingfors
Finland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
kompletteras efter godkännande**

Denna bipacksedel ändrades senast 21.11.2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Använd endast om lösningen är klar och färglös och påsen och anslutningen är oskadade. Innehållet måste användas omedelbart efter öppnande. Endast för engångsbruk. Eventuell överbliven lösning måste kasseras.

Dosering

Icalziss ska ges enligt ordination av en läkare med erfarenhet av citratantikoagulation för specifik behandling med kontinuerlig njurersättningsterapi (CRRT) och/eller terapeutiskt plasmabyte (TPE).

Icalziss används som kalciumersättningslösning och måste administreras via en separat central venaccess eller genom återflödesslangen i den extrakorporeala cirkulationen.

Tillsätt inte kompletterande läkemedel.

Administreringshastigheten måste justeras för att bibehålla de systemiska nivåerna av joniserat kalcium inom det normala fysiologiska området mellan 1,0–1,3 mmol/l för att undvika komplikationer förknippade med hypokalcemi eller hyperkalcemi. Systemisk nivå av joniserat kalcium får inte underskrida 0,9 mmol/l.

Övervakning av joniserat kalcium (iCa) i blodet efter filtret, systemiskt iCa i blodet och totala blodkalciumnivåer i kombination med andra laboratorie- och kliniska parametrar är avgörande för att ställa in lämplig dosering av läkemedlet baserat på önskad nivå av antikoagulering under extrakorporeala terapier med RCA. Citratackumulering inträffar när förhållandet mellan joniserat kalcium och totalt kalcium blir > 2,25.

Systemiska nivåer av joniserat kalcium ska utvärderas vid baseline, under den första timmen när behandlingen inleds eller vid dosjustering till stabilitet, och sedan minst var 6:e timme. Övervakning av de totala systemiska kalciumnivåerna var 12:e till 24:e timme rekommenderas.

Mängden kalciumklorid som krävs för att upprätthålla nivåerna av systemiskt joniserat kalcium inom det önskade området beror på ett antal faktorer, däribland:

- Mängden kalcium som krävs för att kompensera effekterna av att citrat kommer in i systemiska cirkulationen och patientens citratmetabolism
- Kalciumkoncentrationen i ersättningsvätskan
- Eventuellt kalcium som finns i andra mediciner/infusioner som patienten tar (t.ex. kalcium i total parenteral nutrition)
- Alla avsedda förändringar från baseline för systemisk kalciumkoncentration
- Eventuell påverkan på patientens koncentration av joniserat kalcium av andra medicinska ingrepp (t.ex. kemoterapi, strålbehandling)
- Andra medicinska tillstånd som kan predisponera patienten för hypokalcemi eller hyperkalcemi (t.ex. hyperparatyroidism, hypoparatyroidism, malignitet, leversvikt, rabdomyolys, svår pankreatit, tumörlös och toxic shock syndromes)

När lämplig mängd kalciumersättning under CRRT ska fastställas måste flera faktorer beaktas, däribland:

- Föreskrivna flödes hastigheter, särskilt avflödes hastigheten
- Följsamhet till ett standardiserat protokoll eller algoritm, som förenklar och underlättar ordinationen av kalciumersättning och bidrar till att minska fel och variabilitet
- Filtermembranets permeabilitet för kalcium- och kalcium-citratkomplex

Dosering för vuxna och ungdomar:

Vid RCA-CRRT är en typisk kalciumdos 1,7 mmol per liter avflödesvolym (4–6 mmol/timme) för vuxna och ungdomar.

En maximal dos på 340 mmol kalcium per dag rekommenderas, vilket motsvarar 1 l Icalziss. Icalziss är inte avsett för kroniskt bruk.

Pediatrik dosering:

Den rekommenderade doseringen av detta läkemedel för nyfödda och barn (0 till 11 år och över 8 kg) liknar den för vuxna och ungdomar. Den maximala infusionshastigheten för kalcium per timme i förhållande till kroppsvikten är 0,3 mmol/timme/kg, vilket motsvarar en maximal infusionshastighet per timme på 0,88 ml/timme/kg. Det generellt lägre ordinerade avflödet hos barn innebär motsvarande lägre absoluta flöden av detta läkemedel.

Viktgränsen på > 8 kg i indikationen har inte angetts på grund av läkemedlets säkerhets- eller effektegenskaper, utan är baserad på egenskaperna hos de övervakningsenheter som tillhandahålls av innehavaren av godkännandet för försäljning.

Administreringssätt

Justera eller avbryt kalciuminfusionen enligt läkarens ordination när citratantikoagulation avbryts.

Infusion ska endast göras med en extrakorporeal blodreningsenhet avsedd för infusion av kalciumkloridlösning och med rätt balans av flödesvolym.

Infusion ska endast göras i den extrakorporeala kretsen eller, om det rekommenderas i bruksanvisningen för den extrakorporeala blodreningsenheten, via en separat central venaccess. Icalziss är inte avsett för intramuskulär eller subkutan användning.

Bruksanvisningarna från tillverkaren av den extrakorporeala blodreningsenheten, från tillverkaren av den extrakorporeala kretsuppsättningen och den intravenösa slangen måste följas.

Överdoser

Snabb eller överdriven administrering av detta läkemedel kan leda till hyperkalcemi (total plasmakoncentration > 3 mmol/l respektive joniserat kalcium > 1,3 mmol/l), vilket måste korrigeras enligt vad som är medicinskt lämpligt.

Avbryt eller minska omedelbart administreringen av detta läkemedel om tecken eller symtom på hyperkalcemi uppstår. Vid kraftigt förhöjda kalciumnivåer måste kalciumnivåerna minskas snabbt. Om adekvat njurfunktion upprätthålls ska forcerad diures övervägas, med samtidig infusion av normal natriumkloridlösning (0,9 mg/ml NaCl) och noggrann övervakning av vätskebalans och elektrolytkoncentrationer i plasma. Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan dialys med kalciumfritt dialysat övervägas.

Tecken och symtom på hyperkalcemi innefattar:

- Symtom i centrala och perifera nervsystemet, t.ex. letargi, desorientering och hyporeflexi
- Hjärtsymtom, t.ex. takykardi och tendens att utveckla hjärtarytmi, hypertension, förändringar i elektrokardiogrammet (förkortning av QT-intervall)
- Symtom i magtarmkanalen, t.ex. illamående, kräkningar, förstoppning, tendens att utveckla ulcus
- Symtom i njurar och urinvägar, t.ex. ökad diures, törst, aquaresis, utfällning av kalciumsalter i njurar
- Allmänna symtom, t.ex. trötthet

Snabb administrering av kalciumsalter kan också leda till kritsmak i munnen, pirningar, vallningar, perifer vasodilatation med hypotension, bradykardi, synkope och arytmier med risk för hjärtstillestånd.

Beredning och/eller hantering

Lösningen kan hållas ut i avloppet utan att skada miljön.

Får ej frysas.

Följande bruksanvisning ska följas:

Aseptisk teknik ska användas under hela hanteringen och administreringen till patienten.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Administrera endast om lösningen är klar och färglös och förseglingen är intakt. Vid skada ska påsen kasseras.

Avlägsna det yttre omslaget från påsen omedelbart före användning. När det yttre omslaget har avlägsnats måste Icalziss användas inom 72 timmar. Tryck ordentligt på påsen för att kontrollera att den inte läcker. Om läckage upptäcks ska lösningen omedelbart kasseras eftersom sterilitet inte längre kan garanteras. Lösningen ska användas omedelbart efter att påsen öppnats för att undvika mikrobiologisk kontaminering.

Avlägsna plastskyddet från administreringsporten i botten av påsen. Ta tag i den lilla vingen på porten med ena handen. Ta tag i den stora vingen på locket med andra handen och vrid. Locket kommer att lossna.

För in spiken genom gummiseptumet. Se anvisningarna för setet för anslutning. Kontrollera att vätskan flödar fritt.

Återanslut inte delvis använda påsen. Lösningen är endast för engångsbruk. Kassera all överbliven lösning. Om Icalziss inte används enligt bruksanvisningen är förvaringstider och förvaringsförhållanden under användning användarens ansvar.