

Lietošanas instrukcija: Informācija lietotājam**Calrecia 100 mmol/l šķīdums infūzijām***Calcii chloridum dihydricum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Calrecia un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Calrecia lietošanas
3. Kā lietot Calrecia
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Calrecia
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Calrecia un kādam nolūkam to lieto

Calrecia ir šķīdums infūzijām, kas satur aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrātu. Šīs zāles ir paredzētas lietošanai pieaugušajiem un bērniem nepārtrauktās nieru aizstājterapijas (CRRT), ilgstošas zemas efektivitātes (dienas) dialīzes (SLEDD) un terapeitiskās plazmas apmaiņas (TPE) laikā, lai saglabātu kalcija līmeni asinīs vēlamajā diapazonā.

2. Kas Jums jāzina pirms Calrecia lietošanas

Nelietojiet Calrecia:

- ja Jums ir paaugstināts kalcija līmenis asinīs
- ja Jums ir paaugstināts hlorīda līmenis asinīs.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Calrecia lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

Pirms Jūs saņemat Calrecia, konsultējieties ar savu ārstu, ja:

- Jūs ārstē ar zālēm, ko lieto sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai (piemēram, digitālis glikozīdi)
- Jums ir papildu slimības, kas ietekmē kalcija metabolismu un kalcija izdalīšanos, piemēram, kalcija sāļu nogulsņos nierēs, palielināta kalcija izdalīšanās ar urīnu un D vitamīna pārdozēšana.

Jūsu ārsts:

- pirms lietošanas pārbaudīs maisu un šķīdumu
- regulāri pārbaudīs Calrecia infūzijas vietu asins maģistrālē, vai tajā nav asins recekļu
- pārliecināsies, vai kalcija līmenis ir pareizs un tas tiek rūpīgi uzraudzīts ārstēšanas procedūras laikā
- novēros parathormona līmeni un citus kaulu metabolisma parametrus
- regulāri pārbaudīs elektrolītu un skābju-bāzes līdzsvaru.

Citas zāles un Calrecia

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Mijiedarbība iespējama ar:

- noteiktām zālēm, ko lieto, lai palielinātu urīna veidošanos (tiazīdu grupas diurētiskie līdzekļi);
- noteiktām zālēm, ko lieto sirds slimību ārstēšanai (digitālis glikozīdi);
- infūzijām, kuras satur zāles, kuras nav saderīgas ar kalciju, piemēram, dažas antibiotikas (piemēram, tetraciklīni, ceftriaksons) un specifiskiem sāļiem (piemēram, neorganiskais fosfāts, karbonāti).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Nav pietiekamu datu par Calrecia lietošanu grūtniecēm. Calrecia drīkst lietot grūtniecības laikā tikai tad, ja ārsts uzskata, ka ārstēšana ir absolūti nepieciešama. Barošana ar krūti ir iespējama, ja šajā laikā Jums nepieciešama ārstēšana ar Calrecia.

3. Kā lietot Calrecia

Calrecia tiks ievadīta slimnīcā vai klīnikā. Devu noteiks Jūsu ārsts.

Ja esat lietojis Calrecia vairāk nekā noteikts

Tā kā Calrecia Jums dos tikai ārsts, maz ticams, ka Jums tās iedos pārāk maz vai pārāk daudz. Tomēr, ja Jūs domājat, ka esat saņēmis pārāk daudz šīs zāles, lūdzu, pastāstiet to savam ārstam vai medmāsai.

Pārdozēšanas pazīmes var būt paaugstināta kalcija līmeņa asinīs simptomi, piem., nogurums, tirpšana, enerģijas trūkums, dezorientācija, pastiprināti refleksi, slikta dūša, vemšana, aizcietējums, nosliece uz kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanos, paātrināta sirdsdarbība, palēnināta sirdsdarbība un neregulāra sirdsdarbība ar sirdsdarbības apstāšanās iespēju, paaugstināts asinsspiediens, izmaiņas elektrokardiogrammā, ģībonis, tiek izvadīts lielāks urīna daudzums nekā parasti, slāpes, ūdens zudums bez elektrolītu zuduma, kalcija uzkrāšanās nierēs, krīta garša mutē, karstuma viļņi, asinsvadu paplašināšanās ar zemu asinsspiedienu.

Gadījumā, ja ir ļoti paaugstināts kalcija līmenis, ko sauc arī par hiperkalcēmisko krīzi, ir šādas pazīmes: vemšana, kolikas, zarnu muskulatūras tonusa trūkums, zarnu nosprostojums, vispārējs vājums, apziņas traucējumi, sākotnēji tiek izvadīts lielāks urīna daudzums nekā parasti, pēc tam bieži vien tiek izvadīts mazāk urīna vai tas netiek izvadīts.

Ja Jums rodas kāds no iepriekš minētajiem simptomiem, nekavējoties pastāstiet to savam ārstam vai medmāsai.

Ja jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Vispārīgi ārstēšanas rezultātā var rasties šādas blakusparādības:

- pazemināta ķermeņa temperatūra
- pārāk daudz vai pārāk maz šķidruma Jūsu organismā
- augsts vai zems kalcija līmenis asinīs
- augsts asins skābums vai augsta asins sārmainība
- elektrolītu līdzsvara traucējumi (piemēram, zems kālija vai fosfāta līmenis asinīs)
- zems asinsspiediens.

Lietojot Calrecia, var rasties šādas blakusparādības:

- nepareiza lietošana var izraisīt kairinājumu infūzijas vietā, asiņu vai šķidruma izdalīšanos audos, kas var radīt dedzināšanu, gangrēnu, audu pietūkumu, celulītu un mīksto audu sacietējumu.
- augsts kalcija līmenis asinīs, kas rodas, ja šīs zāles lieto pārāk daudz.

Precīzs šādu notikumu biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts

aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Calrecia

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz maisa un kastes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Saturs jāizlieto tūlīt pēc atvēršanas.

Šķīdums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Jebkurš neizlietotais šķīdums un bojāts iepakojums jāiznīcina.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Calrecia satur

- Aktīvā viela ir kalcija hlorīda dihidrāts (*Calcii chloridum dihydricum*).
1000 ml šķīduma satur 14,7 g kalcija hlorīda dihidrāta (*Calcii chloridum dihydricum*), kas atbilst 100 mmol kalcija un 200 mmol hlorīda.
- Cita sastāvdaļa ir ūdens injekcijām.

Calrecia ārējais izskats un iepakojums

Calrecia ir piegādāts maisā ar 1500 ml lietošanai gatava šķīduma.

Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains, bez redzamām daļiņām.

Katrs maisis ir aprīkots ar savienojošo caurulīti un savienotāju un ir pārklāts ar aizsargfoliju.

Iepakojuma lielumi:

8 maisi pa 1500 ml

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H.,
Vācija

Ražotājs:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Frankfurter Straße 6–8,
66606 St. Wendel,
Vācija

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējā pārstāvniecībā:

SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"

Tel.: +371 67615651

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 2018.gada novembris

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes profesionāļiem

1000 ml šķīduma satur:

Kalcija hlorīda dihidrāts (*Calcii chloridum dihydricum*) 14,7 g

Ca ²⁺	100 mmol
Cl ⁻	200 mmol

Teorētiskā osmolaritāte: 300 mOsm/l

pH: 5,0 - 7,0

Lietot tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains un maiss un savienotājs nav bojāts. Tikai vienreizējai lietošanai. Jebkurš neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

Devas

Calrecia deva jākontrolē, regulāri mērot sistēmisko jonizēto kalciju. Pamatojoties uz šīm kontrolēm, ir jāveic Calrecia plūsmas pielāgošana, lai sasniegtu mērķa sistēmiskā jonizētā kalcija diapazonu. Ieteicama maksimālā deva 3 l/d, un nav paredzēta ilgstoša lietošana. Sīkāku informāciju skatīt zāļu aprakstā.

Lietošanas veids

- Infūziju veic tikai ar ekstrakorporālās asins attīrīšanas ierīces sūkni, kuru tās ražotājs ir paredzējis 100 mmol/l kalcija hlorīda šķīduma infūzijai, un tajā ir atbilstoša šķīduma tilpumu līdzsvarošana.
- Infūzija tikai ekstrakorporālajā asinsritē vai, ja norādīts ekstrakorporālās asins attīrīšanas ierīces lietošanas instrukcijā, caur atsevišķu centrālo venozo pieeju. Calrecia nav paredzēta intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.
- Jāievēro izmantotās ekstrakorporālās asins attīrīšanas ierīces un maģistrāļu ražotāja lietošanas norādījumi.

Šķīdumu nav paredzēts lietot jebkuru zāļu pievienošanai, un to nav paredzēts lietot perifērai intravenozai infūzijai.

Rīcība

Pirms šķīduma maisa lietošanas jāņem vērā šādi punkti:

1. Atdaliet abus maisus pa plēšanai paredzēto šuvi.
2. Noņemiet maisa ārējo apvalku tikai tieši pirms šķīduma lietošanas. Pārbaudiet šķīduma maisu (etiķete, derīguma termiņš, vai šķīdums ir caurspīdīgs, vai maiss un maisa ārējais apvalks nav bojāts).

Transportēšanas laikā no ražotāja līdz dialīzes klīnikai vai slimnīcai, vai pašā klīnikā plastmasas konteineri dažkārt tiek bojāti. Tas var radīt kontamināciju un mikrobu vai sēnīšu augšanu šķīdumā. Tāpēc pirms lietošanas ir svarīga rūpīga maisa un šķīduma pārbaude. Īpaša uzmanība jāpievērš pat visniecīgākajam maisa noslēgta, aizkausēto šuvju un maisa stūru bojājumam. Šķīdumu drīkst lietot tikai tad, ja tas ir bezkrāsains un caurspīdīgs, un ja maiss un savienotājs ir nebojāts un neskarts.

3. Maisu aiz pakarināšanai paredzētā cauruma pakariet uz tam paredzētā piederuma.
4. Savienojumam noņemiet aizsargvāciņu no savienotāja. Savienotājs piemērots tikai tā atbilstoši daļai, lai novērstu nepareizu savienojumu. Neaiztieciet neaizsargāto daļu, īpaši nepieskarities savienotāja augšgalam. Savienotāja iekšējā daļa ir sterila un nav paredzēta turpmākai apstrādei ar ķīmiskiem dezinfekcijas līdzekļiem. Savienojiet savienotāju ar atbilstošu daļu un saspiediet kopā, līdz to var pagriezt pulksteņrādītāja virzienā pret pretestību apstāšanās vietai. Kad savienojums ir nofiksēts, Jūs varat dzirdēt "klikšķa" skaņu.
5. Veiciet turpmākas darbības, kā norādīts ārstēšanas procedūras aprakstā.