

Písomná informácia pre používateľa

Calcium Gluconate hameln 10 % injekčný roztok

injekčný glukonát vápenatý
(*calcii gluconas monohydricus pro iniectioe*)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Calcium Gluconate hameln 10 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Calcium Gluconate hameln 10 %
3. Ako vám bude podaný Calcium Gluconate hameln 10 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Calcium Gluconate hameln 10 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Calcium Gluconate hameln 10 % a na čo sa používa

Vápnik sa prirodzene nachádza v tele a je nevyhnutný pre normálnu funkciu svalov a nervov. Je potrebný pre správnu funkciu srdca a na zrážanlivosť krvi.

Calcium Gluconate hameln 10 % sa používa na doplnenie nízkych hladín vápnika v tele a na predchádzanie nepravidelného srdcového rytmu (arytmie) v dôsledku zvýšenej hladiny draslíka v krvi. Je indikovaný u dospelých, dospievajúcich a detí na liečbu akútnej symptomatickej hypokalcémie a závažnej hyperkaliémie s prítomnosťou alebo bez prítomnosti zmien na elektrokradiograme (EKG). Môže sa použiť aj v núdzových prípadoch (zástava srdca) na obnovenie normálnej funkcie srdca, ak je hladina draslíka v krvi príliš vysoká.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Calcium Gluconate hameln 10 %

Calcium Gluconate hameln 10 % vám nesmie byť podaný

- ak ste alergický na glukonát vápenatý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte vysoké hladiny vápnika v krvi (napríklad v dôsledku nadmerne aktívnych prištítnych teliesok, zvýšených hladín vitamínu D, nádoru, poruchy funkcie obličiek, osteoporózy spôsobenej nedostatkom pohybu, sarkoidózy alebo tzv. milk-alkali syndrómu – t. j. zvýšená hladina vápnika v krvi v dôsledku nadmerného príjmu vápnika a zásaditých látok)
- ak máte vysoké hladiny vápnika v moči (hyperkalcúria)
- ak ste liečený srdcovými glykozidmi (lieky s obsahom náprstníka červeného – lieky na srdcové ochorenia), okrem prípadu, keď je podanie lieku nevyhnutné z dôvodu závažne nízkej hladiny vápnika alebo závažne vysokej hladiny draslíka v krvi s možným ohrozením života a nie sú dostupné bezpečnejšie liečebné alternatívy a podanie vápnika ústami nie je možné
- s antibiotikom ceftriaxómom u predčasne narodených a donosených novorodencov (do 28 dní veku)
- ak ste dieťa (mladšie ako 18 rokov) vyžadujúce si opakovanú alebo dlhodobú liečbu kvôli riziku vystavenia hliníku, ktorý sa môže uvoľňovať zo skla ampulky

- ak máte ochorenie obličiek a potrebujete opakovanú alebo dlhodobú liečbu kvôli riziku vystavenia hliníku
- pri úplnej parenterálnej výžive (výživa podaním do žily) kvôli riziku vystavenia hliníku.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný Calcium Gluconate hameln 10 %, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte dlhodobé ochorenie obličiek alebo vám hrozí riziko tvorby kameňov v močových cestách
- ak sa vám ukladá vápnik v obličkách (nefrokalcinóza)
- ak máte ochorenie srdca
- ak máte sarkoidózu (opuch alebo zápal tkaniva, zvyčajne postihujúce pľúca a kožu)
- ak máte poruchu funkcie obličiek. Tento stav sa môže spájať so zvýšenými hladinami vápnika v krvi a zvýšenou aktivitou prístítnych teliesok, preto bude váš lekár starostlivo monitorovať rovnováhu látok vo vašej krvi a tento liek dostanete len vtedy, ak je to absolútne nevyhnutné.

Tento liek sa nesmie miešať ani súbežne podávať s antibiotikom ceftriaxonom a to ani prostredníctvom rôznych infúzných liniek alebo cez rôzne miesta infúzie.

Tento liek sa nesmie miešať ani súbežne podávať s hydrogenuhličitanom sodným (niekedy sa používa na liečbu závažnej hyperkaliémie).

Tento liek sa má podávať pomalou injekciou alebo pomalou infúziou, aby sa zabránilo prípadnému rozšíreniu krvných ciev alebo zhoršeniu funkcie srdca. Príliš rýchla injekcia alebo infúzia môže zvýšiť hladiny vápnika v krvi, čo môže spôsobiť srdcovo-cievne vedľajšie účinky.

Pri injekčnom alebo infúznom podaní tohto lieku do žily (intravenózna injekcia alebo infúzia) sa má sledovať funkcia vášho srdca, aby sa zabezpečilo, že akékoľvek zhoršenie funkcie srdca, napríklad závažné arytmie (nepravidielný srdcový rytmus), bude možné okamžite liečiť.

Calcium Gluconate hameln 10 % môže spôsobiť miestne podráždenie tkaniva. Začervenanie kože, pocit pálenia a bolesť počas podávania injekcie alebo infúzie do žily môžu naznačovať neúmyselné podanie mimo krvnú cievu, čo môže viesť až k závažnému poškodeniu tkaniva (nekróza kože). Váš lekár zaistí, aby sa žiadny roztok nedostal do tkaniva mimo krvnú cievu a bude pozorne sledovať miesto, do ktorého sa podáva injekcia alebo infúzia.

Počas liečby vám budú starostlivo monitorovať hladiny vápnika v krvi a moči.

Oxid hlinitý sa môže uvoľňovať pôsobením glukonátu vápenatého zo skla ampulky. Zvýšené hladiny hliníka môžu viesť k rizikám spájaných s toxicitou hliníka, ako sú vedľajšie účinky na mineralizáciu kostí a neurologický vývoj (vývoj mozgu a nervového systému) a krvné ochorenie, pri ktorom orgány a tkanivá nedostávajú dostatok kyslíka (mikrocytová anémia), najmä u zraniteľných pacientov, ako sú pacienti s poruchou funkcie obličiek a deti (mladšie ako 18 rokov).

Iné lieky a Calcium Gluconate hameln 10 %

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To je obzvlášť dôležité pri nasledujúcich liekoch, pretože môžu reagovať s liekom Calcium Gluconate hameln 10 %:

- digoxín (liek na srdce) a iné srdcové glykozidy (lieky s obsahom digitalisu - náprstníka červeného) môžu mať zvýšený účinok
- tiazidové diuretiká (tablety na odvodnenie) môžu znížiť schopnosť vášho tela vylučovať vápnik a tak môžu spôsobiť vysoké hladiny vápnika v krvi
- ceftriaxón (antibiotikum) sa nesmie podávať súbežne z dôvodu rizika zrážania, a to ani cez samostatné infúzne linky
- adrenalín (epinefrín), liek používaný po operácii srdca, môže mať znížený účinok
- horčík a vápnik môžu navzájom znižovať svoj účinok
- blokátory vápníkových kanálov (lieky na srdce) môžu mať znížený účinok

- vyvarujte sa vysokému príjmu vitamínu D.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Calcium Gluconate hameln 10 % sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné.

Keďže vápnik sa vylučuje do materského mlieka, poraďte sa so svojim lekárom o prerušení dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že tento liek má vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako vám bude podaný Calcium Gluconate hameln 10 %

Tento liek vám bude podávať vaša zdravotná sestra alebo lekár do žily. Váš lekár určí správnu dávku pre vás alebo vaše dieťa a tiež ako a kedy bude liek podaný.

Liečba akútnej symptomatickej hypokalcémie a závažnej akútnej hyperkaliémie so zmenami alebo bez zmien na EKG

Dospelí

Odporúčaná dávka pre dospelých je 10 ml, dávka sa môže v prípade potreby opakovať.

Neodporúča sa podať viac ako 50 ml (5 ampuliek) lieku Calcium Gluconate hameln 10 % počas 24 hodín kvôli riziku vystavenia hliníku.

Použitie u novorodencov, detí a dospievajúcich

Kvôli riziku vystavenia hliníku sa neodporúča podať novorodencom a deťom vo veku od 1 mesiaca do 17 rokov viac ako 1 ml/kg telesnej hmotnosti lieku Calcium Gluconate hameln 10 % počas 24 hodín.

V prípade miernych príznakov hypokalcémie postihujúcich nervy a svalstvo sa uprednostňujú lieky s obsahom vápnika podávané ústami.

Ak je to potrebné, pri akútnej symptomatickej hypokalcémii má po liečbe podávanej do žily nasledovať podanie liekov s obsahom vápnika ústami (perorálne), napríklad v prípade nedostatku vitamínu D.

Na liečbu závažnej akútnej hyperkaliémie so zmenami alebo bez zmien na EKG sa má liečba vápnikom použiť iba na predchádzanie závažných srdcových arytmií, kým sa nezačne iná liečba na zníženie vysokej hladiny draslíka v krvi.

Zástava srdca v dôsledku závažnej hyperkaliémie

Dospelí

Odporúčaná dávka pre dospelých je 30 ml lieku Calcium Gluconate hameln 10 %.

Novorodenci, deti a dospievajúci

Odporúčaná dávka je 0,6 ml/kg telesnej hmotnosti lieku Calcium Gluconate hameln 10 %, ktorá sa môže v prípade potreby opakovať.

Kvôli riziku vystavenia hliníku sa neodporúča podať novorodencom a deťom vo veku od **1 mesiaca do 17 rokov** viac ako **1 ml/kg telesnej hmotnosti** lieku Calcium Gluconate hameln 10 % počas **24 hodín**.

Vzhľadom na obsah hliníka v jednej ampulke (meraného na konci času použiteľnosti) a súčasné vedecké poznatky nie je možné vylúčiť, že vystavenie hliníku (pri podaní vyššieho počtu ampuliek ako je odporúčané) môže prispieť k budúcej celkovej hliníkovej expozícii (zo životného prostredia,

pitnej vody a jedla) a k potenciálnej toxicite u pacientov. Vzhľadom na toto riziko sa opakovaná alebo dlhodobá liečba u detí (mladších ako 18 rokov) neodporúča.

Pri podávaní lieku máte ležať.

Počas liečby vám budú kontrolované hladiny vápnika v krvi a moči.

Ak vám bude podané viac Calcium Gluconate hameln 10 %, ako má

Keďže vám liek bude podávať lekár alebo zdravotná sestra, je nepravdepodobné, že dostanete príliš vysokú dávku. Ak si myslíte, že vám bolo podané príliš veľké množstvo lieku, máte pocit nevoľnosti, vraciate, máte zápchu, bolesť žalúdka, svalovú slabosť, pocit smädu, vylučujete veľké množstvo moču, cítite sa zmätený alebo máte pocit bolesti kostí, musíte to ihneď povedať osobe, ktorá vám podáva liek.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Možné závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď o tom informujte svojho lekára:

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 ľudí):

- U predčasne narodených a donosených novorodencov (vo veku < 28 dní), ktorí boli liečení intravenózne (podanie do žily) kombináciou vápnika a ceftriaxónu, boli zaznamenané závažné a v niektorých prípadoch smrteľné vedľajšie reakcie. Zrazeniny ceftriaxón-vápenatej soli boli po úmrtí pozorované v pľúcach a obličkách.

Frekvencia neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- pomalý alebo nepravidelný tep
- pokles krvného tlaku (hypotenzia)
- kolaps krvného obehu, ktorý môže byť smrteľný
- rozšírenie krvných ciev
- návaly tepla, najmä po príliš rýchlom podaní lieku
- nevoľnosť alebo vracanie
- pocit tepla
- potenie.

Vedľajšie účinky pri nesprávnom používaní lieku Calcium Gluconate hameln 10 % alebo v špeciálnych situáciách

- Príliš rýchle podanie injekcie alebo infúzie môže spôsobiť srdcovo-cievne vedľajšie účinky v dôsledku vysokých hladín vápnika. Prítomnosť a frekvencia výskytu týchto príznakov priamo závisí od rýchlosti podania injekcie alebo infúzie a podanej dávky.
- Uvádza sa, že po prieniku roztoku zo žily do okolitého tkaniva (extravazácia) môže dôjsť k ukladaniu vápnika v mäkkom tkanive a následne k odlupovaniu a poškodeniu kože.
- Ak sa Calcium Gluconate hameln 10 % podáva dlhodobo alebo opakovane deťom mladším ako 18 rokov alebo pacientom s poruchou funkcie obličiek, existuje potenciálne riziko nahromadenia hliníka a možnosť výskytu vedľajších účinkov ako sú poruchy vývoja mozgu a rastu kostí a ochorenie krvi, pri ktorom orgány a tkanivá nedostávajú dostatok kyslíka (mikrocytová anémia).

Ak si myslíte, že vám podanie toho lieku spôsobuje akékoľvek problémy, alebo sa toho obávate, poraďte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené**

v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Calcium Gluconate hameln 10 %

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Liek sa má použiť ihneď po otvorení.

Pripravený infúzny roztok:

Chemická a fyzikálna stabilita v priebehu použitia bola preukázaná v 5 % roztoku glukózy a 0,9 % roztoku chloridu sodného po dobu 24 hodín pri teplote 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok vykazuje akúkoľvek zmenu sfarbenia, vyzrážanie alebo akékoľvek iné viditeľné častice.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Calcium Gluconate hameln 10 % obsahuje

Liečivo je injekčný glukonát vápenatý. Jeden ml roztoku obsahuje 95 mg injekčného glukonátu vápenatého (čo zodpovedá 0,21 mmol vápnika).

10 ml roztoku obsahuje 950 mg injekčného glukonátu vápenatého, čo zodpovedá 2,12 mmol vápnika.

Liek tiež obsahuje určité množstvo sacharátu vápenatého ako pomocnej látky, ktorý zodpovedá 0,01 mmol vápnika/ml (0,11 mmol vápnika/10 ml).

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

Ďalšou zložkou je voda na injekcie.

Ako vyzerá Calcium Gluconate hameln 10 % a obsah balenia

Calcium Gluconate hameln 10 % je číry, bezfarebný roztok bez viditeľných častíc, dodávaný v 10 ml ampulkách z bezfarebného skla. Každá škatuľka obsahuje 5 alebo 10 ampuliek.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1, 31787 Hameln, Nemecko

Výrobca

hameln rds s.r.o.

Horná 36, Modra 900 01, Slovenská republika

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30, Martin 036 80, Slovenská republika

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13, Hameln 317 89, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

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
Poľsko	Calcium Gluconate hameln
Rumunsko	Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml soluție injectabilă
Slovenská republika	Calcium Gluconate hameln 10 % injekčný roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

POSTUP PRÍPRAVY PRE:

Calcium Gluconate hameln 10 % injekčný roztok

- bezfarebný, číry bez viditeľných častíc
- pH 6,0 – 7,0
- osmolalita 270 – 310 mosmol/kg
- na intravenózne použitie

Úplné informácie o predpisovaní a ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku

Spôsob podávania

Pomalá intravenózna injekcia a/alebo intravenózna infúzia.

Pacient má počas podávania ležať a má byť starostlivo pozorovaný. Monitorovanie má zahŕňať sledovanie hladiny vápnika v plazme a EKG.

Má byť zabezpečený primeraný žilový prístup, pretože neúmyselné extravaskulárne podanie môže viesť k závažným poraneniám kože vrátane nekrózy tkanív.

Rýchlosť intravenózneho podávania lieku nemá prekročiť 0,45 mmol vápnika za minútu u dospelých a 0,22 mmol vápnika za minútu vo forme bolusu u detí. Pri kontinuálnej infúzii sa má rýchlosť podávania upraviť na základe hladiny vápnika v sére a závažnosti príznakov hypokalcémie.

Pri liečbe závažnej akútnej hyperkaliémie sa má dávka a rýchlosť podávania titrovať a upravovať podľa záznamov EKG.

Dávkovanie

Akútna symptomatická hypokalcémia

Normálna koncentrácia vápnika v plazme u dospelých je v rozsahu 2,25 – 2,75 mmol alebo 4,5 – 5,5 mEq na liter. Liečbou sa má dosiahnuť alebo udržať táto hladina.

Závažná hyperkaliémia a/alebo zmeny na EKG

Liečba vápnikom má pri závažnej hyperkaliémii zabrániť vzniku závažných srdcových arytmií a tým normalizovať EKG, kým sa nezavedú iné opatrenia na zníženie hladiny draslíka.

Podávanie vápnika u dospelých sa má začať, keď koncentrácia draslíka v plazme prekročí 6,5 mmol/l a/alebo v prípade zmien na EKG.

U pediatrických pacientov sa má rozhodnutie o začatí liečby vápnikom zakladať na koncentráciách draslíka v sére a/alebo na prítomnosti zmien na EKG. Pri hladinách draslíka, ktoré si vyžadujú akútnu liečbu vápnikom je však potrebné dodržiavať národné usmernenia.

Liečba vápnikom sa nemá používať počas zástavy srdca u dospelých, detí a dospievajúcich rutinne, ale iba počas resuscitácie srdca v dôsledku hyperkaliémie.

Počas liečby sa majú starostlivo sledovať hladiny vápnika v sére.

Inkompatibility

Soli vápnika môžu vytvárať komplexy s mnohými liekmi, čo môže vyvolať vznik zrazeniny. Soli vápnika sú nekompatibilné s oxidačnými činidlami, citrátmi, rozpustnými uhličitanmi, hydrogenuhličitanmi, šťavelanmi, fosforečnanmi, tartarátmi a síranmi. Fyzikálna inkompatibilita bola zaznamenaná aj s amfotericínom, sodnou soľou cefalotínu, sodnou soľou cefazolínu, cefamandolnafátom, ceftriaxonóm, sodnou soľou novobiocínu, dobutamíniumchloridom, prochlorperazínom a tetracyklínmi.

Riedenie

Calcium Gluconate hameln 10 % sa môže zriediť s 5 % glukózou alebo 0,9 % chloridom sodným na podanie kontinuálnou intravenóznou infúziou.

Chemická a fyzikálna stabilita v priebehu použitia bola preukázaná v 5 % roztoku glukózy a 0,9 % roztoku chloridu sodného po dobu 24 hodín pri teplote 25 °C.

Riedenie musí prebiehať v aseptických podmienkach. Pred podaním je potrebné roztok vizuálne skontrolovať na prítomnosť viditeľných častíc a zmenu farby. Roztok sa môže použiť len vtedy, ak je číry a bez viditeľných častíc.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Je potrebné vyhnúť sa riedeniu v roztoku s obsahom hydrogenuhličitanu, fosforečnanu alebo síranu.

Uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Len na jednorazové použitie.

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.