

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Calrecia**

100 mmol/l infúzny roztok

dihydrát chloridu vápenatého

**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 alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 Calrecia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Calreciu
3. Ako používať Calreciu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Calreciu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Calrecia a na čo sa používa**

Calrecia je infúzny roztok, ktorý obsahuje liečivo dihydrát chloridu vápenatého. Tento liek je určený pre dospelých a deti na udržanie hladín vápnika v krvi v požadovanom rozsahu počas kontinuálnej obličkovej eliminačnej liečby (CRRT), predĺženej nízkoúčinnnej (dennej) dialýzy (SLEDD) a terapeutickú výmenu plazmy (TPE).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Calreciu**

#### **Nepoužívajte Calreciu**

- ak máte vysokú hladinu vápnika v krvi
- ak máte vysokú hladinu chloridu v krvi.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Calreciu, obráťte sa na svojho lekára.

Pred podaním Calrecie sa poraďte so svojím lekárom, ak:

- ste liečení liekmi používanými na liečbu srdcových problémov (napríklad digitalisové glykozidy)
- trpíte ďalšími ochoreniami, ktoré ovplyvňujú metabolizmus vápnika a vylučovanie vápnika, ako je ukladanie vápenatých solí v obličkách, zvýšené vylučovanie vápnika močom a predávkovanie vitamínom D.

Váš lekár:

- pred použitím skontroluje vak a roztok
- pravidelne skontroluje miesto vtoku Calrecie do vodiacich hadičiek kvôli krvným zrazeninám
- zaistí, aby bola hladina vápnika počas vašej liečby správna a starostlivo monitorovaná
- monitoruje hladiny parathormónu (hormón prístítnej žľazy) a ďalších parametrov metabolizmu kostí
- pravidelne kontrolujte elektrolytovú a acidobázickú rovnováhu.

### **Iné lieky a Calrecia**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Možné sú interakcie s:

- určitými liekmi používanými na zvýšenie tvorby moču (tiazidové diuretiká)
- liekmi používanými na liečbu srdcových problémov (digitalisové glykozidy)
- infúziami s obsahom liekov inkompatibilných s vápnikom, ako sú niektoré antibiotiká (napr. tetracyklíny, ceftriaxóny) a určité soli (napr. anorganický fosfát, uhličitan).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití Calrecie u gravidných žien.

Calrecia sa má používať počas gravidity, iba ak to váš lekár považuje za absolútne nevyhnutné.

Calrecia sa môže používať počas dojčenia, ak si váš stav vyžaduje liečbu.

### **3. Ako používať Calreciu**

Calrecia bude podaná v nemocnici alebo na klinike. Dávkovanie určí váš lekár.

#### **Ak použijete viac Calrecie, ako máte**

Vzhľadom na to, že Calreciu vám bude podávať lekár, je nepravdepodobné, že dostanete príliš nízku alebo príliš vysokú dávku. Ak si myslíte, že ste dostali príliš veľa tohto lieku, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Predávkovanie sa môže prejaviť príznakmi vysokej hladiny vápnika vo vašej krvi, napr. únava, mravčenie, nedostatok energie, dezorientácia, nadmerná citlivosť, nevoľnosť, vracanie, zápcha, náchylnosť k vzniku vredov tráviaceho traktu, zrýchlený tlkot srdca, pomalý tlkot srdca a nepravidelný tlkot srdca s možnosťou zastavenia srdca, vysoký krvný tlak, zmeny elektrokardiogramu, mdloby, nadmerné močenie, smäd, strata vody bez straty elektrolytov, ukladanie vápnika v obličkách, chuť kriedy, návaly tepla, rozšírenie krvných ciev pri nízkom krvnom tlaku.

V prípade veľmi vysokých hladín vápnika, nazývaných tiež hyperkalcemická kríza, sú prítomné nasledujúce prejavy: vracanie, kolika, nedostatok črevného svalového tonusu, upchatie čriev, celková slabosť, poruchy vedomia, počiatočné zvýšenie močenia ako zvyčajne, potom často znížené alebo žiadne močenie.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**V dôsledku liečby sa môžu vo všeobecnosti vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:**

- nízka telesná teplota
- príliš veľa alebo príliš málo telesnej tekutiny
- vysoké alebo nízke hladiny vápnika v krvi

- vysoká kyslosť alebo vysoká zásaditosť krvi
- poruchy elektrolytov (napr. nízke hladiny draslíka alebo fosfátu v krvi)
- nízky krvný tlak.

**Pri používaní lieku Calrecia sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:**

- nesprávna aplikácia môže spôsobiť podráždenie v mieste infúzie, únik krvi alebo tekutiny do tkaniva, ktorý môže spôsobiť pálenie, gangrénu, odlupovanie tkaniva, celulitídu a stvrdnutie mäkkého tkaniva.
- vysoké hladiny vápnika v krvi v dôsledku podania príliš veľkého množstva tohto lieku.

Presná frekvencia takýchto udalostí nie je známa (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 Calreciu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

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

Obsah sa musí použiť ihneď po otvorení.

Roztok je len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok a poškodený obal sa má zlikvidovať.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Calrecia obsahuje**

- Liečivo je dihydrát chloridu vápenatého.  
1000 ml roztoku obsahuje 14,7 g dihydrátu chloridu vápenatého, čo zodpovedá 100 mmol vápnika a 200 mmol chloridu.
- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Calrecia a obsah balenia**

Calrecia sa dodáva vo vaku s 1500 ml roztoku pripraveného na použitie.

Roztok je číry a bezfarebný a prakticky bez častíc.

Každý vak je vybavený spojovacími hadičkami a konektorom a je zabalený do ochrannej fólie.

Veľkosť balenia:

8 vakov po 1500 ml

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.H.

Nemecko

**Výrobca:**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Frankfurter Straße 6-8  
66606 St. Wendel  
Nemecko

**Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:**

Fresenius Medical Care Slovensko, spol. s r.o.  
Tel: + 421 33 79 15 211

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

AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, HR, IE, LT, LU, LV, NO, PL, PT, RO, SE, SK, UK:  
Calrecia  
FR, HU, NL: Caddera  
IT: Capaxyl

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.**

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

1000 ml roztoku obsahuje:

dihydrát chloridu vápenatého 14.7 g

Ca <sup>2+</sup>	100 mmol
Cl <sup>-</sup>	200 mmol

Teoretická osmolarita: 300 mOsm/l  
pH: 5.0 – 7.0

Nepoužívajte, ak roztok nie je číry a bezfarebný a ak sú vak a konektory poškodené. Len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Dávkovanie

Dávku lieku Calrecia je potrebné kontrolovať pravidelným meraním systémového ionizovaného vápnika. Na základe týchto meraní je potrebné vykonať úpravy prietoku lieku Calrecia, aby sa dosiahol cieľový rozsah systémového ionizovaného vápnika. Odporúčaná maximálna dávka je 3 l/deň a nie je určená na dlhodobé používanie. Podrobné informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Spôsob podávania

- Len na infúziu prostredníctvom pumpy zariadenia na mimotelové čistenie krvi určenej výrobcom na podanie infúzie roztoku chloridu vápenatého 100 mmol/l a s možnosťou vhodného nastavenia objemu tekutín.
- Len na infúziu do mimotelového krvného obehu alebo cez samostatný centrálny venózný prístup, ak to odporúča návod na použitie zariadenia na mimotelové čistenie krvi. Calrecia nie je určená na intramuskulárne alebo subkutánne použitie.
- Musia byť dodržané pokyny výrobcu na použitie zariadenia na mimotelové čistenie krvi a vodiacich hadičiek.

Roztok nie je určený na pridávanie akýchkoľvek liekov a nie je určený na použitie ako periférna intravenózna infúzia.

### Zaobchádzanie s liekom

Pred použitím vaku s roztokom sa musia vziať do úvahy nasledujúce body:

1. Rozdeľte dva vaky roztrhnutím spojovacieho švu.
2. Vonkajší obal odstráňte až tesne pred použitím roztoku. Skontrolujte vak s roztokom (štítok, dátum expirácie, čistota roztoku, či vak a vonkajší obal nie je poškodený).  
Plastové obaly môžu byť niekedy poškodené počas prepravy od výrobcu do dialyzačnej alebo nemocničnej kliniky alebo v rámci samotnej kliniky. To môže viesť ku kontaminácii a rastu baktérií alebo húb v roztoku. Preto je pred použitím nevyhnutná dôkladná kontrola vaku a roztoku. Mimoriadna pozornosť sa má venovať i tomu najmenšiemu poškodeniu uzáveru vaku, zvaru spojovacieho švu a rohov vaku. Roztok má byť použitý, len ak je bezfarebný a číry a ak sú vak a konektor nepoškodené a neporušené.
3. Umiestnite vak na napájaciu jednotku prostredníctvom jeho otvoru na zavesenie.
4. Pred pripojením odstráňte ochranný kryt z konektora. Konektor je kompatibilný len so svojou druhou časťou, aby sa zabránilo nesprávnemu pripojeniu. Nedotýkajte sa nechránenej časti konektora, hlavne sa nedotýkajte jeho hornej časti. Vnútorňá časť konektora je sterilná a nie je potrebné pôsobenie ďalších chemických dezinfekčných prostriedkov. Spojte konektor s príslušným druhým dielom a stlačte ich spolu, kým môžete točiť v smere pohybu hodinových ručičiek proti odporu až do bodu zastavenia.  
Keď je pripojenie pevné, môžete počuť zvuk kliknutia.
5. Postupujte podľa ďalších krokov, tak ako je uvedené v popise liečby.