

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Calrecia, 100 mmol/l, infusionsvätska, lösning

kalciumkloriddihydrat

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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Calrecia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Calrecia
3. Hur du använder Calrecia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calrecia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Calrecia är och vad det används för

Calrecia är en infusionslösning som innehåller den aktiva substansen kalciumkloriddihydrat. Detta läkemedel är avsett för behandling av vuxna och barn vid kontinuerlig njurersättningsterapi (CRRT), vid förlängd långsam daglig dialys (SLEDD) samt vid terapeutiskt plasmabyte (TPE) för att hålla kalciumnivåer i blodet inom ett önskat intervall.

2. Vad du behöver veta innan du använder Calrecia

Använd inte Calrecia:

- om du har hög kalciumnivå i blodet
- om du har hög kloridnivå i blodet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Calrecia.

Innan du får Calrecia ska du informera din läkare om

- du behandlas med läkemedel som används för behandling av hjärtbesvär (t.ex. digitalisglykosider)
- du lider av andra sjukdomar som påverkar kalciummetabolismen och kalciumutsöndringen, till exempel utfällning av kalciumsalter i njurarna, ökad kalciumutsöndring med urinen och överdos av vitamin D.

Din läkare kommer att:

- kontrollera påsen och lösningen före användning
- regelbundet kontrollera infusionsstället där Calrecia infunderas in i blodslangen för att upptäcka eventuellt blodkoagel
- säkerställa att kalciumnivån är korrekt och noggrant övervakas under din behandling
- övervaka nivåerna av bisköldkörtelhormoner och andra parametrar för benmetabolism
- kontrollera elektrolyt- och syra-basbalansen regelbundet.

Andra läkemedel och Calrecia

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Interaktioner är möjliga med:

- vissa läkemedel som används för att öka produktionen av urin (tiaziddiuretika)
- vissa läkemedel som används vid behandling av hjärtproblem (digitalisglykosider)
- infusionslösningar som innehåller läkemedel som inte är kompatibla med kalcium, så som vissa antibiotika (t.ex. tetracykliner, ceftriaxon) och specifika salter (t.ex. oorganiskt fosfat, karbonater).

Graviditet och amning

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

Det finns inte tillräckligt med data från användning av Calrecia vid graviditet. Om du är gravid ska du bara använda Calrecia om din läkare anser det absolut nödvändigt.

Amning är möjlig under tiden du behöver behandling med Calrecia.

3. Hur du använder Calrecia

Calrecia kommer att ges på sjukhus eller på klinik. Dosen bestäms av din läkare.

Om du har använt för stor mängd av Calrecia

Eftersom Calrecia endast kommer att ges till dig av en läkare är det osannolikt att du får för liten eller för stor mängd. Om du ändå tror att du fått för stor mängd av detta läkemedel, tala med din läkare eller sjuksköterska.

Tecken på en för hög dos kan vara symptom på för höga kalciumnivåer i blodet t.ex. trötthet, pirningar, brist på energi, desorientering, överreaktion av reflexer, illamående, kräkningar, förstoppning, tendens till utvecklande av mag-tarmsår, rusande hjärtslag, långsamma hjärtslag och oregelbundna hjärtslag med risk för hjärtstopp, högt blodtryck, förändringar i elektrokardiogram, svimningar, större mängder urin än normalt, törst, vattenförlust utan förlust av elektrolyter, utfällning av kalcium i njurarna, kritsmak, vallningar, utvidgning av blodkärlen med lågt blodtryck.

Vid mycket höga kalciumnivåer, kallas även hyperkalcemisk kris, visar sig följande tecken: kräkningar, kolik, avsaknad av muskelspänning i tarmen, tarmblockering, allmän kraftlöshet, medvetandestörning, initialt högre urinmängder än normalt följt av mindre mängd eller ingen mängd alls.

Tala genast om för din läkare eller sjuksköterska om du känner av något av de ovan nämnda symptomen.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan uppträda som en följd av behandlingen i allmänhet:

- låg kroppstemperatur
- för mycket eller för lite vätska i kroppen
- höga eller låga kalciumnivåer i blodet
- blodet är för surt eller basiskt
- elektrolytstörningar (t.ex. låga kaliumnivåer i blodet, låga fosfatnivåer i blodet)
- lågt blodtryck

Följande biverkningar kan uppträda under användning av Calrecia:

- felaktig applicering kan orsaka irritation vid infusionsstället, att blod eller vätska tränger in i vävnad vilket kan orsaka sveda, gangrän, vävnadsdöd, cellulit och förhårdnad av mjukdelarna.
- höga kalciumnivåer i blodet p.g.a. att för mycket av detta läkemedel har tillförts.

Den exakta frekvensen av sådana biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Calrecia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på påsen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Innehållet måste användas omedelbart efter öppnandet.

För engångsbruk. Överbliven lösning och skadade förpackningar måste kasseras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är kalciumkloriddihydrat.
1000 ml lösning innehåller 14,7 g kalciumkloriddihydrat, vilket motsvarar 100 mmol kalcium och 200 mmol klorid.
- Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Calrecia tillhandahålls i en påse med 1500 ml lösning som är färdigblandad.

Lösningen är klar och färglös och praktiskt taget fri från partiklar.

Varje påse är utrustad med anslutningsslang och koppling och är täckt av en skyddsfolie.

Förpackningsstorlekar:

8 påsar à 1500 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Else-Kröner-Strasse 1

61352 Bad Homburg v.d.H.

Tyskland

Tillverkare

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Frankfurter Strasse 6-8
66606 St. Wendel
Tyskland

Lokal företrädare

Fresenius Medical Care Sverige AB
Sollentuna
Tel: + 46 8 594 776 00

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-09-01

<----->
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

1000 ml lösning innehåller:

Kalciumkloriddihydrat 14,7 g

Ca²⁺ 100 mmol
Cl⁻ 200 mmol

Teoretisk osmolaritet 300 mOsm/l
pH 5,0 - 7,0

Får användas endast om lösningen är klar och färglös och om påsen och anslutningen är oskadade.
Endast för engångsbruk. Överbliven lösning måste kasseras.

Dosering

Doseringen av Calrecia måste kontrolleras regelbundet genom att mäta systemiskt joniserat kalcium. Baserat på dessa kontroller måste flödet av Calrecia justeras för att kunna uppnå den avsedda mängden av systemisk joniserat kalcium. Maximal rekommenderad dos är 3 l/dygn. Calrecia är inte avsett för kronisk användning. För detaljer, vänligen läs produktresumén.

Administrering

- Infundera bara med en extrakorporeal blodreningsapparat som enligt tillverkaren är avsedd för infusion av en 100 mmol/l kalciumkloridlösning med en lämplig balans mellan flödesvolymerna.
- Infundera bara in i extrakorporeala blodcirkulationen eller, om det rekommenderas i instruktionerna för användning av den extrakorporeala blodreningsapparaten, via en separat central venaccess. Calrecia är inte avsett för intramuskulär eller subkutan användning.
- Användarinstruktionerna från tillverkaren av den extrakorporeala blodreningsapparaten och från tillverkaren av slangar måste följas.

Lösningen är inte avsedd för att användas för tillsats av något läkemedel och inte heller för att användas för perifer intravenös infusion.

Hantering

Följande punkter måste beaktas före användning av lösningspåsen:

1. Skilj de två påsarna åt vid rivsömmen.
2. Öppna påsens ytterhölje omedelbart innan lösningen ska användas. Kontrollera vätskepåsen (etikett, utgångsdatum, att vätskan är klar, att påse och ytterhölje inte är skadade). Plastförpackningar kan ibland bli skadade under transporten från tillverkaren till dialysklinik, sjukhusklinik eller inne på kliniken. Detta kan leda till kontamination och tillväxt av bakterier

eller svamp i lösningen. Därför är en noggrann inspektion av påsen och lösningen före användning viktig. Speciell vikt ska läggas vid minsta lilla skada på påsens förslutning, svetsningen i sömmarna och påsens hörn. Lösningen ska bara användas om den är färglös och klar och om påsen och kopplingen är oskadade och intakta.

3. Häng upp påsen i dess upphängningshål i den avsedda fästanordningen.
4. Tag bort skyddshylsan från kopplingen vid användning. För att undvika felkopplingar passar kopplingen bara till sin motsvarighet. Ta inte på den oskyddade delen, speciellt inte på kopplingens topp. Kopplingens inre delar är sterila och inte avsedda för att behandlas med ytterligare desinfektionsmedel. Sätt ihop kopplingen med den avsedda motsvarigheten och pressa ihop tills du kan vrida den medurs mot motståndet till stoppunkten. Ett klick-ljud kan höras när anslutningen är klar.
5. Fortsätt med de ytterligare steg som beskrivs i behandlingsbeskrivningen.