

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). Detta läkemedel 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 detta läkemedel. 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 symtom som förvirring, oregelbunden puls och snabba hjärtslag efter behandling med kalciuminnehållande lösningar. Det rekommenderas att administrera små mängder detta läkemedelom intravenös administrering av kalcium är nödvändig.

Läkaren övervakar och kontrollerar mängden elektrolyter, surhetsgraden och alkaliniteten i ditt blod. Läkaren korregerar 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 detta läkemedel 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), rhabdomyolys (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 detta läkemedel, beror på ditt tillstånd. Doseringen fastställs av läkaren.

Anvisningar för användning

Icalziss ges till dig på ett sjukhus. Läkaren vet hur man använder detta läkemedel.
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 detta läkemedel 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 urinmängder 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 detta läkemedel, 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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 hållas 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 Sabinánigo (Huesca)
Spanien

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

Lokal företrädare

Vantive AB
Box 63
164 94 Kista
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Kroatien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige: Icalziss
Frankrike, Litauen: Icoziss
Bulgarien: Icalziss (Икалзис)

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-30

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).

Detta läkemedel 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 flödeshastigheter, särskilt avflödeshastigheten
- 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. Detta läkemedel är inte avsett för kroniskt bruk.

Pediatrisk 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 flödesvolymer.

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 (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, förstopning, 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 detta läkemedel 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.