

Indlægsseddel: Information til brugeren

Calrecia, 100 mmol/l, infusionsvæske, opløsning

calciumchloriddihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Calrecia
3. Sådan skal du bruge Calrecia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Calrecia er en infusionsvæske, som indeholder det aktive stof calciumchloriddihydrat. Calrecia anvendes til voksne og børn under kontinuerlig dialysebehandling (CRRT), vedvarende laveffektiv (daglig) dialyse (SLEDD) og terapeutisk plasmaudskiftning (TPE) for at holde koncentrationen af calcium i blodet inden for det ønskede område.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Calrecia

Brug ikke Calrecia:

- hvis du har et højt indhold af calcium i blodet
- hvis du har et højt indhold af chlorid i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Calrecia.

Tal med lægen, før du får Calrecia:

- hvis du er i behandling med hjertemedicin (f.eks. digitalisglycosider)
- hvis du har andre sygdomme, der påvirker omsætningen og udskillelsen af calcium, f.eks. aflejring af calciumsalte i nyrerne (nyresten), forhøjet udskillelse af calcium via urinen og overdosering af D-vitamin.

Lægen vil gøre følgende:

- kontrollere posen og opløsningen før brug
- regelmæssig kontrollere indgivelsesstedet til infusion af Calrecia for størknet blod
- sikre at koncentrationen af calcium er korrekt, og at den overvåges i løbet af behandlingen
- overvåge indholdet af skjoldbruskkirtelhormon i blodet og andre parametre for knoglemetabolismen
- kontrollere elektrolyt- og syre-base-balancen regelmæssigt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af andre lægemidler sammen med Calrecia

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Calrecias virkning kan påvirke og blive påvirket af:

- visse typer medicin, der anvendes til at øge urinproduktionen (thiaziddiuretika)
- visse typer medicin, der anvendes til behandling af hjerteproblemer (digitalisglycosider)
- infusionsvæsker, der indeholder medicin, der ikke må tages sammen med Calrecia, f.eks. nogle typer antibiotika (f.eks. tetracykliner, ceftriaxon) og særlige salte (f.eks. uorganisk phosphat, carbonat).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der er utilstrækkelige oplysninger om anvendelsen af Calrecia hos gravide kvinder. Calrecia bør ikke anvendes under graviditet, medmindre din læge finder det strengt nødvendigt.

Du må gerne amme dit barn, mens du behandles med Calrecia.

3. Sådan skal du bruge Calrecia

Du vil blive behandlet med Calrecia på et hospital eller en klinik. Lægen vil fastsætte din dosis.

Hvis du har brugt for meget Calrecia

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Calrecia, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Eftersom du kun vil få Calrecia af en læge, er det usandsynligt, at du får for meget eller for lidt. Hvis du imidlertid mener, at du har fået for meget Calrecia, skal du fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet.

Tegn på en overdosering kan være symptomer på forhøjet indhold af calcium i blodet, f.eks. træthed, snurrende, prikkende fornemmelse i huden, manglende energi, desorientering, overdrevne reflekser, kvalme, opkastning, forstoppelse, tendens til at få mavesår, hurtig hjerterytme, langsom hjerterytme og uregelmæssig hjerterytme med risiko for hjertestop, forhøjet blodtryk, ekg-ændringer, besvimelse, øget mængde urin ved vandladning, tørst, væsketab uden tab af elektrolytter, nyresten, kridtsmag i munden, hedeure, udvidede blodårer ledsaget af lavt blodtryk.

I tilfælde af en meget høj koncentration af calcium i blodet, også kaldet hypercalcæmisk krise, kan følgende tegn ses: opkastning, kolik, muskelslaphed i mave-tarm-kanalen, tilstopning af tarmen, generel svaghedsfølelse, bevidsthedsforstyrrelser, i begyndelsen øget mængde urin ved vandladning men efterhånden mindre mængde eller slet ingen urin.

Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får et eller flere af ovenstående symptomer.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme som følge af behandlingen generelt:

- lav kropstemperatur
- for meget eller for lidt væske i kroppen
- højt eller lavt indhold af calcium i blodet
- for meget syre eller for meget base i blodet
- elektrolytforstyrrelser (f.eks. lavt indhold af kalium eller af fosfat i blodet)
- lavt blodtryk.

Følgende bivirkninger kan forekomme ved anvendelse af Calrecia:

- forkert anvendelse kan medføre irritation ved infusionsstedet, blod eller væske, der strømmer ud i vævet, hvilket kan forårsage en brændende fornemmelse, koldbrand, vævsafstødning, cellulitis og forhærdning af bløddele
- højt indhold af calcium i blodet, der skyldes, at der er anvendt for meget Calrecia.

Den præcise hyppighed af disse bivirkninger er ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på posen og æskens etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Indholdet skal anvendes straks efter åbning.

Opløsningen er kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel og beskadiget emballage skal kasseres.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Calrecia indeholder

- Det aktive stof er calciumchloriddihydrat.
1.000 ml opløsning indeholder 14,7 g calciumchloriddihydrat svarende til 100 mmol calcium og 200 mmol chlorid.

- Det øvrige indholdsstof er vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Calrecia leveres i en pose med 1.500 ml brugsfærdig opløsning.

Væsken er klar og farveløs og praktisk talt uden partikler.

Hver pose er udstyret med et slangesystem og en adaptor og er pakket i beskyttende flerlaget folie.

Pakningsstørrelser:

8 poser med hver 1.500 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Else-Kröner-Straße 1,

61352 Bad Homburg v.d.H.,

Tyskland

Dansk repræsentant

Fresenius Medical Care Danmark A/S,

Tlf.: +45 43 22 61 00

Fremstiller

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Frankfurter Straße 6-8,

66606 St. Wendel,

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2023.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

1.000 ml indeholder:

Calciumchloriddihydrat	14,7 g
------------------------	--------

Ca ²⁺	100 mmol
------------------	----------

Cl ⁻	200 mmol
-----------------	----------

Teoretisk osmolaritet:	300 mOsm/l
------------------------	------------

pH:	5,0 – 7,0
-----	-----------

Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar og farveløs, og hvis posen og adaptoren er ubeskadiget. Kun til engangsbrug. Ikke anvendt opløsning skal kasseres.

Dosering

Dosering af Calrecia skal kontrolleres ved regelmæssig måling af systemisk ioniseret calcium.

Gennemstrømningshastigheden af Calrecia skal justeres på baggrund af disse kontroller for derved at nå målområdet for systemisk ioniseret calcium. Der anbefales en maksimal dosis på 3 l/dag. Calrecia er ikke beregnet til langtidsbehandling. Se produktresuméet for flere oplysninger.

Administration

- Infusion skal ske udelukkende ved hjælp af pumpen i blodrensningsapparatet til ekstrakorporal behandling, som er beregnet til infusion af en 100 mmol/l calciumchlorid-opløsning og som indeholder en afbalanceret mængde væske.
- Infusion skal ske udelukkende i det ekstrakorporale kredsløb, eller, hvis det er anvist i brugervejledningen til blodrensningsapparatet, via et separat centralt venekateter. Calrecia er ikke beregnet til intramuskulær eller subkutan anvendelse.
- Fremstillers brugervejledning til det anvendte blodrensningsapparat og slangeforbindelse skal følges nøje.

Opløsningen må ikke tilsættes andre lægemidler og må ikke administreres som perifer intravenøs infusion.

Håndtering

Der skal tages hensyn til følgende punkter før anvendelse af væskeposen:

1. Adskil de to poser ved den stiplede posesøm.
2. Fjern først yderposen umiddelbart før anvendelse. Kontroller væskeposen (etiket, udløbsdato, at væsken er klar, og at posen og yderposen ikke er beskadiget).
Plastikbeholdere kan lejlighedsvis blive beskadiget under transporten fra fremstilleren til dialyseklinikken eller hospitalet eller på selve klinikken/hospitalet. Dette kan resultere i kontaminering med bakterie- eller svampevækst i dialyseopløsningen. Derfor er det yderst vigtigt, at posen og væsken nøje undersøges, før de anvendes. Man bør især være opmærksom på selv den mindste skade på lukningen, posesømmene og hjørnerne på posen. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er farveløs og klar, og hvis posen og adaptoren er ubeskadiget og intakt.
3. Hæng posen på holderen ved hjælp af posens ophængningshul.
4. For at tilslutte posen tages beskyttelseshætten af adaptoren. Adaptoren passer kun sammen med sit modstykke, så det undgås at adaptoren forbindes på ukorrekt vis. Adaptordelen uden hætte må ikke berøres, især ikke toppen af adaptoren. Indersiden af adaptoren er steril og skal ikke rengøres yderligere med kemiske desinfektionsmidler. Forbind adaptoren med dens rette modstykke og tryk dem sammen, så du kan dreje den med uret indtil den når stoppunktet. Der lyder et ”klik”, når de er forbundet.
5. Fortsæt med de resterende trin som beskrevet i brugervejledningen.