

Příbalová informace: informace pro pacienta

Calcium Gluconate Hameln 10 % injekční roztok calcii gluconas monohydricus pro iniectione

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka, nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi, nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Calcium Gluconate Hameln a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calcium Gluconate Hameln používat
3. Jak se Calcium Gluconate Hameln používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Calcium Gluconate Hameln uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Calcium Gluconate Hameln a k čemu se používá

Vápník se přirozeně nachází v těle a je nezbytný pro normální činnost svalstva a nervového systému. Je potřebný pro správné fungování srdce a srážlivost krve.

Calcium Gluconate Hameln se používá k doplnění nízkých hladin vápníku v těle. Je indikován při léčbě akutní symptomatické hypokalcemie (nedostatek vápníku s nežádoucími tělesnými projevy) u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Calcium Gluconate Hameln používat

Nepoužívejte přípravek Calcium Gluconate Hameln

- jestliže jste alergický(á) na glukonan vápenatý nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte zvýšené hladiny vápníku v krvi (např. v důsledku hyperaktivních příštítných tělísek, zvýšené hladiny vitamínu D, nádoru, poruchy funkce ledvin, osteoporózy způsobené nedostatkem pohyblivosti, sarkoidózy nebo tzv. “milk-alkali” syndromu (zvýšená hladina vápníku v důsledku nadměrného přísunu mléka, vápníku a léků na odkyselení žaludku při léčbě žaludečního vředu, která může vést až k selhání ledvin),
- jestliže vylučujete nadměrné množství vápníku do moči (hyperkalciurie),
- jestliže užíváte léčivé přípravky obsahující náprstník (digitalis) (druh léku na srdce), s výjimkou situace, kdy byste měl(a) extrémně nízkou hladinu vápníku a život ohrožující příznaky a pokud nejsou k dispozici bezpečnější léčebné možnosti a není možné podávání vápníku ústy,
- s antibiotikem ceftriaxonem u nedonošených a donošených novorozenců (ve věku do 28 dnů),
- jestliže jste dítě (mladší než 18 let) a potřebujete opakovanou nebo dlouhodobou léčbu přípravkem, z důvodu rizika expozice hliníku, který se může vyluhovat ze skleněné ampulky,

- jestliže trpíte onemocněním ledvin a potřebujete opakovanou nebo dlouhodobou léčbu z důvodu rizika expozice hliníku,
- pro celkovou parenterální výživu (TPN) (výživa podáním do žíly), z důvodu rizika expozice hliníku.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Calcium Gluconate Hameln se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže trpíte chronickým onemocněním ledvin nebo máte riziko vzniku kamenů v močovém traktu
- jestliže trpíte ukládáním vápníku v ledvinách (nefrokalcinóza)
- jestliže trpíte onemocněním srdce
- jestliže máte sarkoidózu (otok nebo zánět tkáně, obvykle postihující plíce a kůži)
- jestliže máte poruchu funkce ledvin. Ta může být doprovázena zvýšenými hladinami vápníku a zvýšenou činností příštítných tělísek, proto Vám mohou být injekce s vápníkem podány pouze v případě, že je to naprosto nezbytné a musí být sledována rovnováha látek ve vaší krvi.

Tento léčivý přípravek nesmí být míchán nebo podáván současně s antibiotikem ceftriaxonem ani přes dvě různé infuzní linky nebo do dvou různých míst.

Tento léčivý přípravek je třeba podávat pomalu, aby se předešlo rozšíření cév nebo poruše srdeční funkce. Je-li nitrožilní injekce podaná příliš rychle, může způsobovat nežádoucí účinky na srdce a cévy v důsledku vysokých hladin vápníku.

Pokud je tento lék podán do žíly (nitrožilní injekce), je třeba pečlivě sledovat činnost Vašeho srdce. Toto sledování zajistí, že jakékoli zhoršení činnosti Vašeho srdce, např. závažné arytmie (nepravidelný srdeční rytmus) bude možné okamžitě léčit.

Calcium Gluconate Hameln může způsobit místní podráždění tkáně. Zarudnutí kůže, pocit pálení a bolest v průběhu nitrožilní injekce může být známkou, že přípravek byl neúmyslně podán mimo krevní cévu, které může vést k vážnému poškození tkáně (nekróza kůže). Váš lékař zajistí, že se žádný roztok nedostane do tkáně mimo krevní cévy a bude pečlivě sledovat místo aplikace injekce.

Během léčby budou pečlivě sledovány hladiny vápníku ve vaší krvi a moči.

Oxid hlinitý může být vyluhován ze skleněných ampulek glukonatem vápenatým. Zvýšené hladiny hliníku mohou vést k rizikům spojených s toxicitou hliníku, jako jsou nežádoucí účinky na mineralizaci kostí a neurologický vývoj (mozek a nervový systém), zejména u zranitelných pacientů, jako jsou pacienti s poruchou funkce ledvin a děti (mladší 18 let).

Další léčivé přípravky a přípravek Calcium Gluconate Hameln

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto je zvláště důležité, pokud užíváte jakékoliv z následujících léků, které mohou vzájemně reagovat s Calcium Gluconate Hameln:

- digoxin (lék na srdce) a další léky obsahující náprstník (digitalis) mohou mít zvýšený účinek
- thiazidová diuretika (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči) mohou snížit schopnost vašeho těla vylučovat vápník, což může vést k nadměrně vysokým hladinám vápníku v krvi
- ceftriaxon (antibiotikum) nesmí se podávat současně, a to ani přes samostatné infuzní linky, z důvodu rizika vzniku sraženin
- adrenalin (epinefrin) (lék používaný po operaci srdce), může mít snížený účinek
- hořčík a vápník navzájem potlačují svůj účinek
- blokátory kalciových kanálů (léky regulující srdeční činnost) mohou mít snížené účinky
- vitamín D, je třeba se vyvarovat vysokého příjmu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Calcium Gluconate Hameln může být podán během těhotenství pouze v případě, že je to naprosto nezbytné. Jelikož je vápník vylučován do mateřského mléka, poraďte se se svým lékařem, zda má být kojení přerušeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Calcium Gluconate Hameln používá

Přípravek ve formě injekce do žíly Vám podá zdravotní sestra nebo lékař. Váš lékař rozhodne o správné dávce pro Vás a jakým způsobem a kdy bude injekce podána.

Obvyklá dávka pro dospělé je 10 ml, kterou lze v případě potřeby opakovat.

Vzhledem k riziku expozice hliníku se nedoporučuje podávat v průběhu 24 hodin více než 50 ml injekčního roztoku Calcium Gluconate Hameln. S ohledem na obsah hliníku v jedné ampuli (měřeno na konci doby použitelnosti) a s přihlédnutím k současným vědeckým poznatkům nelze vyloučit, že přísun hliníku (při podávání většího než doporučeného počtu dávek), může přispět k celkově zvýšeným hladinám hliníku (z prostředí, pitné vody a jídla) a může u pacientů vést k toxicitě (škodlivým účinkům).

Je třeba, abyste v průběhu podání injekce ležel(a).

Hladina vápníku ve vaší krvi a moči bude během léčby pečlivě sledována.

Použití přípravku Calcium Gluconate Hameln u dětských pacientů se nedoporučuje vzhledem k riziku expozice hliníku vyluhovaného z ampulkového skla glukonanem vápenatým.

Opakovaná nebo dlouhodobá léčba, včetně nitrožilní infuze, je u dětí (mladších 18 let) kontraindikována (nesmí být použita) z důvodu rizika expozice hliníku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Calcium Gluconate Hameln, než jste měl(a)

Protože Vám injekci přípravku podá lékař nebo sestra, je nepravděpodobné, že dostanete nadměrné množství přípravku. Pokud si myslíte, že jste dostal(a) příliš mnoho přípravku, máte pocit na zvracení, zvracíte, máte zácpu, bolesti žaludku, trpíte svalovou slabostí, máte pocit žízně, vylučujete velké množství moči, cítíte se zmateně nebo máte bolesti kostí, musíte o tom okamžitě informovat osobu, která Vám injekci podala.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné závažné nežádoucí účinky

Pokud se vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě informujte svého lékaře:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Závažné a v některých případech fatální nežádoucí účinky (úmrtí) byly hlášeny u nedonošených a donošených novorozenců (ve věku do 28 dnů), kteří byli léčeni nitrožilním ceftriaxonem a vápníkem. Po úmrtí byly v plicích a ledvinách pozorovány vysrážené vápenaté soli ceftriaxonu.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- pomalý nebo nepravidelný tep
- pokles krevního tlaku (hypotenze)
- oběhový kolaps, který může být i smrtelný
- rozšíření krevních cév
- návaly horka, obzvláště pokud byla injekce podána příliš rychle
- pocit na zvracení nebo zvracení
- pocit horka
- pocení

Nežádoucí účinky při nesprávném podání přípravku Calcium Gluconate Hameln

- Příliš rychlé podání injekce může způsobit nežádoucí účinky na srdce a cévy v důsledku vysokých hladin vápníku. Přítomnost a četnost takových příznaků přímo závisí na rychlosti podání injekce a na podané dávce.
- Byly hlášeny případy, kdy po prosáknutí roztoku ze žíly do okolní tkáně (extravazace) může dojít k ukládání vápníku do měkkých tkání. To může být následováno odlupováním a odumíráním kůže.
- Pokud je přípravek Calcium Gluconate Hameln podáván po delší dobu nebo pokud je podáváno více dávek dětem mladším 18 let a pacientům s poruchou ledvin, je možné riziko nahromadění hliníku a projevů nežádoucích účinků jakými jsou poruchy vývoje mozku a růstu kostí.

Pokud si myslíte, že podání této injekce Vám způsobuje jakékoli problémy, nebo se toho obáváte, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

Hlášení vedlejších účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací ohledně bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Calcium Gluconate Hameln uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce za "EXP".

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření ampulky má být přípravek použit okamžitě.

Po naředění roztoku infuze:

Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána v roztoku glukózy 50 mg/ml (5%) a chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete změny zbarvení, sraženiny nebo viditelných částic v roztoku.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Calcium Gluconate Hameln obsahuje

Léčivou látkou je calcii gluconas ad iniectabile.

1 ml roztoku obsahuje calcii gluconas ad iniectabile 95 mg, což odpovídá 0,21 mmol vápníku.

10 ml roztoku obsahuje calcii gluconas ad iniectabile 950 mg, což odpovídá 2,12 mmol vápníku.

Přípravek rovněž obsahuje pomocnou látku kalcium-sacharát, což odpovídá 0,01 mmol vápníku/ml (0,11 mmol vápníku/10 ml).

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

Další pomocnou látkou je voda pro injekci.

Jak přípravek Calcium Gluconate Hameln vypadá a co obsahuje toto balení

Calcium Gluconate Hameln je čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic v 10 ml bezbarvých skleněných ampulkách. Krabička obsahuje 5 nebo 10 ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

hameln pharma plus gmbh, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Německo

Výrobce:

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Německo

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

hameln rds a.s., Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 1. 2020

✂-----

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

NÁVOD NA PŘÍPRAVU PRO:

Calcium gluconate Hameln 10 % injekční roztok

- čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic
- pH 6,0-7,0
- osmolalita 270-310 mosmol/kg

- intravenózní podání

Dávkování a způsob podání

Normální koncentrace vápníku v plazmě je v rozmezí 2,25-2,75 mmol nebo 4,5-5,5 mEq na litr. Účelem léčby by mělo být obnovení nebo udržování těchto hladin.

Hladiny vápníku by měly být v průběhu léčby pečlivě sledovány.

Dávkování

Pomalá intravenózní injekce nebo infuze u pacientů s normální funkcí ledvin:

10 - 20 ml **neředěného** přípravku Calcium Gluconate Hameln (což odpovídá 2,2 - 4,4 mmol vápníku) lze podat jako pomalou intravenózní injekci ne kratší než 10 minut se sledováním hladiny vápníku v séru a kontrolou EKG.

nebo

10 - 20 ml přípravku Calcium Gluconate Hameln (což odpovídá 2,2 - 4,4 mmol vápníku) lze **naředit** v 50 - 100 ml roztoku glukózy 50 mg/ml (5%) nebo chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) a podat jako pomalou intravenózní injekci ne kratší než 10 minut se sledováním hladiny vápníku v séru a kontrolou EKG.

V závislosti na klinickém stavu pacienta je možno v případě potřeby dávku opakovat. Následné dávky mají být upraveny podle aktuální hladiny vápníku v séru.

Vzhledem k riziku expozice hliníku se nedoporučuje podávat v průběhu 24 hodin více než 50 ml injekčního roztoku Calcium Gluconate Hameln.

Zvláštní skupiny pacientů

Pediatrická populace

Použití přípravku Calcium Gluconate Hameln u pediatrických pacientů se nedoporučuje z důvodu rizika expozice hliníku vyluhovaného ze skleněné ampule glukonanem vápenatým.

Opakovaná nebo prodloužená léčba včetně intravenózní infuze u dětí (mladších 18 let) je kvůli riziku expozice hliníku kontraindikována.

Starší pacienti

Ačkoli nejsou žádné známky toho, že tolerance přípravku Calcium Gluconate Hameln je přímo ovlivněna pokročilým věkem, okolnosti, které mohou někdy být s věkem spojeny, jako je porucha funkce ledvin a nedostatečná výživa, mohou přímo toleranci ovlivnit a mohou vyžadovat redukci dávek. Funkce ledvin s věkem klesá a před podáním tohoto přípravku starším pacientům je potřebné vzít v úvahu, že Calcium Gluconate Hameln je kontraindikován pro opakované nebo prodloužené podávání pacientům s poruchou funkce ledvin.

Renální insuficience

Pacienti s poruchou funkce ledvin mají zvýšené riziko hyperkalcemie. Pro urgentní korekci hypokalcemie (krátkodobé užívání Calcium Gluconate Hameln) mají být pečlivě sledovány hladiny vápníku v séru, protože požadovaný účinek může být dosažen s menšími dávkami vápníku. Pacienti s poruchou funkce ledvin mají zvýšené riziko hyperkalcemie. U pacientů s těžkou renální insuficiencí a selháním ledvin mají být k dispozici vhodné metody čištění krve (tj. hemodialýza nebo peritoneální dialýza).

Calcium Gluconate Hameln je kontraindikován pro opakované nebo prodloužené podávání pacientům s poruchou funkce ledvin z důvodu rizika akumulace hliníku a jeho toxicity.

Hepatální insuficience

Funkce jater neovlivňuje dostupnost ionizovaného vápníku po intravenózním podání glukonanu vápenatého. Úprava dávky u pacientů s poruchou funkce jater proto není nutná.

Způsob podání

Pomalá intravenózní injekce a/nebo infuze.

Rychlost intravenózního podání by neměla překročit 0,45 mmol vápníku za minutu.

Návod k naředění tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v části „Ředění“ a „Dávkování a způsob podání“.

Během injekce má pacient ležet a má být pečlivě sledován.

Sledována má být plazmatická hladina vápníku a EKG.

Inkompatibility

Vápenaté soli mohou vytvářet komplexy s mnoha léky, a to může vést k precipitaci. Vápenaté soli jsou inkompatibilní s oxidačními činidly, citráty, rozpustnými karbonáty, bikarbonáty, oxaláty, fosfáty, tartráty a sulfáty. Fyzikální inkompatibilita byla rovněž popsána u amfotericinu, sodné soli cefalotinu, sodné soli cefazolinu, cefamandol-nafátu, ceftriaxonu, sodné soli novobiocinu, dobutamin hydrochloridu, prochlorperazinu a tetracyklínů.

Ředění

Pro kontinuální intravenózní infuzi lze přípravek Calcium Gluconate Hameln ředit infuzním roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) nebo chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Mělo by se předejít ředění roztoky obsahující bikarbonáty, fosfáty nebo sulfáty.

Ředění má být provedeno za aseptických podmínek. Přípravek je nutné před použitím zkontrolovat vizuálně, zda neobsahuje viditelné částice, nebo má změněné zbarvení.

Podat se může pouze roztok, který je čirý a bez částic.

Stabilita roztoku

Po naředění roztoku infuze:

Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána v infuzním roztoku glukózy 50 mg/ml (5%) nebo chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) na dobu 24 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Pouze k jednorázovému použití.

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.