

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calrecia 100 mmol/l Infusionslösung

Wirkstoff: Calciumchlorid-Dihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calrecia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calrecia beachten?
3. Wie ist Calrecia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calrecia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calrecia und wofür wird es angewendet?

Calrecia ist eine Infusionslösung, die den Wirkstoff Calciumchlorid-Dihydrat enthält. Das Arzneimittel wird bei Erwachsenen und Kindern bei kontinuierlicher Nierenersatztherapie (CRRT), langsamer verlängerter (täglicher) Dialyse (SLEDD) und therapeutischem Plasmaaustausch (TPE) angewendet, um die Calciumkonzentration im Blut im angestrebten Bereich zu halten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calrecia beachten?

Calrecia darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie eine hohe Calciumkonzentration im Blut haben
- wenn Sie eine hohe Chloridkonzentration im Blut haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Calrecia bei Ihnen angewendet wird.

Klären Sie mit Ihrem Arzt ab, bevor Calrecia bei Ihnen angewendet wird, ob Sie:

- mit Arzneimitteln gegen Herzprobleme (z. B. Digitalisglykosiden) behandelt werden
- an zusätzlichen Krankheiten leiden, die sich auf den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Calcium auswirken, wie z. B. Ablagerung von Calciumsalzen in den Nieren, erhöhte Calciumausscheidung im Urin oder einer Überdosierung von Vitamin D.

Ihr Arzt wird:

- vor der Anwendung den Beutel und die Lösung kontrollieren
- die Stelle, an der Calrecia in den Blutschlauch infundiert wird, regelmäßig auf Blutgerinnsel untersuchen
- sicherstellen, dass die Calciumkonzentration im richtigen Bereich liegt und während Ihrer Behandlung engmaschig kontrolliert wird
- die Konzentration des Parathormons und anderer Parameter für den Knochenstoffwechsel überwachen

- regelmäßig den Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt kontrollieren.

Anwendung von Calrecia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen sind möglich mit:

- bestimmten Arzneimitteln, die zur Erhöhung der Urinproduktion führen (Thiaziddiuretika)
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzerkrankungen (Digitalisglykoside)
- Infusionen, die Arzneimittel enthalten, die mit Calcium inkompatibel sind, wie manche Antibiotika (z.B. Tetracykline, Ceftriaxon) und bestimmte Salze (z.B. anorganische Phosphate, Carbonate).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Calrecia bei Schwangeren vor. Calrecia ist während der Schwangerschaft nur dann anzuwenden, wenn Ihr Arzt die Behandlung für absolut notwendig erachtet.

Wenn Sie während der Stillzeit eine Behandlung mit Calrecia benötigen, können Sie weiterstillen.

3. Wie ist Calrecia anzuwenden?

Calrecia wird Ihnen im Krankenhaus verabreicht. Ihr Arzt wird die Dosis festlegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Calrecia erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen Calrecia von einem Arzt verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu wenig oder zu viel erhalten. Wenn Sie jedoch glauben, dass Ihnen zu viel von diesem Arzneimittel verabreicht wurde, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Die Anzeichen einer Überdosierung können Symptome einer hohen Calciumkonzentration im Blut sein, wie z. B. Müdigkeit, Kribbeln, Energiemangel, Orientierungsstörung, überschießende Reflexe, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Neigung zur Entwicklung von Magen-Darmgeschwüren, Herzrasen, verlangsamter Herzschlag und unregelmäßiger Herzschlag mit Möglichkeit eines Herzstillstands, hoher Blutdruck, Veränderungen im Elektrokardiogramm, Ohnmacht, erhöhte Urinausscheidung, Durst, Entwässerung ohne Elektrolytverlust, Calciumablagerungen in den Nieren, kalkiger Geschmack, Hitzewallungen, Erweiterung der Blutgefäße mit niedrigem Blutdruck.

Bei sehr hohen Calciumkonzentrationen, d.h. einer sogenannten hyperkalzämischen Krise, sind folgende Symptome vorhanden: Erbrechen, Kolik, Spannungsverlust der Darmmuskulatur, Darmverschluss, allgemeine Schwäche, Bewusstseinsstörungen, zu Beginn vermehrte Urinausscheidung, danach häufig verminderte oder fehlende Urinausscheidung.

Wenn eines der genannten Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können allgemein infolge der Behandlung auftreten:

- niedrige Körpertemperatur
- zu viel oder zu wenig Flüssigkeit im Körper
- hohe oder niedrige Calciumkonzentrationen im Blut
- Übersäuerung des Blutes oder Säuremangel im Blut.
- Elektrolytstörungen (z. B. niedrige Kalium- oder Phosphatkonzentrationen im Blut)
- niedriger Blutdruck

Folgende Nebenwirkungen können unter der Anwendung von Calrecia auftreten:

- Eine falsche Anwendungsart kann Reizungen an der Infusionsstelle verursachen; bei Austritt von Blut oder Flüssigkeit in das Gewebe kann es zu Brennen, Absterben von Gewebe, Ablösung des Gewebes, Entzündung des Unterhautgewebes und einer Verhärtung der Weichteile kommen.
- hohe Calciumkonzentrationen im Blut aufgrund übermäßiger Anwendung dieses Arzneimittels.

Die genaue Häufigkeit solcher Ereignisse ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Calrecia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Etikett auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen muss der Inhalt sofort verwendet werden.

Die Lösung ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung und beschädigte Behältnisse sind zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calrecia enthält

- Der Wirkstoff ist Calciumchlorid-Dihydrat.
1000 ml Lösung enthalten 14,7 g Calciumchlorid-Dihydrat, das entspricht 100 mmol Calcium und 200 mmol Chlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Calrecia aussieht und Inhalt der Packung

Calrecia ist in einem Beutel mit 1500 ml gebrauchsfertiger Lösung erhältlich.
Die Lösung ist klar und farblos und frei von sichtbaren Partikeln.
Jeder Beutel besitzt einen Verbindungsschlauch und einen Anschluss und ist mit einer Schutzfolie überzogen.

Packungsgrößen:
8 Beutel mit 1500 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H.,
Deutschland

Hersteller

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

Lokaler Vertreter

Fresenius Medical Care Austria GmbH, Tel: +43-1-292 3501

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

<----->
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1000 ml Lösung enthalten:

Calciumchlorid-Dihydrat 14,7 g

Ca²⁺ 100 mmol

Cl⁻ 200 mmol

Theoretische Osmolarität: 300 mOsm/l

pH: 5,0-7,0

Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und farblos ist und wenn Beutel und Konnektor unbeschädigt sind. Zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu beseitigen.

Dosierung

Die Dosierung von Calrecia muss durch regelmäßige Messung des systemischen ionisierten Calciums kontrolliert werden. Auf Basis dieser Kontrollen muss der Fluss von Calrecia so angepasst werden, dass der Zielbereich von systemischem ionisiertem Calcium erreicht wird. Empfohlen wird eine Maximaldosis von 3 l/Tag, eine Langzeitanwendung ist nicht vorgesehen. Für Einzelheiten siehe Fachinformation.

Art der Anwendung

- Die Infusion darf nur über die Pumpe des Geräts zur extrakorporalen Blutreinigung erfolgen, das vom Hersteller für die Infusion von einer 100 mmol/l Calciumchloridlösung vorgesehen ist und über eine angemessene Balancierung von Flüssigkeitsvolumina verfügt.
- Die Infusion darf nur in den extrakorporalen Blutkreislauf oder – wenn dies in der Gebrauchsanleitung des Geräts zur extrakorporalen Blutreinigung angegeben ist – über einen separaten Zentralvenenkatheter erfolgen. Calrecia darf nicht intramuskulär oder subkutan angewendet werden.
- Die Handhabungshinweise des Herstellers für das verwendete Gerät zur extrakorporalen Blutreinigung und das Schlauchsystem müssen befolgt werden.

Die Lösung ist nicht für den Zusatz von Arzneimitteln und nicht zur peripheren intravenösen Infusion vorgesehen.

Handhabung

Vor Anwendung des Lösungsbeutels ist Folgendes zu beachten:

1. Trennen Sie die zwei Beutel an der Reißnaht.
2. Entfernen Sie die Umverpackung erst unmittelbar vor Anwendung der Lösung. Kontrollieren Sie den Lösungsbeutel (Etikett, Verfalldatum, Klarheit der Lösung, Beutel und Umverpackung unbeschädigt).
Kunststoffbehälter können gelegentlich während des Transports vom Hersteller zum Dialysezentrum bzw. zur Klinik oder in der Klinik selbst beschädigt werden. Dadurch kann es zu einer Kontamination mit Bakterien- oder Pilzwachstum in der Lösung kommen. Eine sorgfältige Kontrolle des Beutels und der Lösung vor der Anwendung ist daher unabdingbar. Auf kleinste Beschädigungen des Beutelverschlusses, der Schweißnähte und der Beutelecken ist besonders zu achten. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie farblos und klar ist und wenn Beutel und Konnektor unbeschädigt und intakt sind.
3. Hängen Sie den Beutel an der Öse an der vorgesehenen Aufhängung auf.
4. Entfernen Sie zum Verbinden die Schutzkappe vom Konnektor. Um eine falsche Verbindung zu verhindern, passt der Konnektor nur in sein Gegenstück. Sie dürfen den ungeschützten Teil, insbesondere die Spitze des Konnektors, nicht berühren. Der innere Teil des Konnektors ist steril und darf nicht nochmals mit chemischen Desinfektionsmitteln behandelt werden. Verbinden Sie den Konnektor mit dem entsprechenden Gegenstück und drücken Sie beides zusammen, bis er sich im Uhrzeigersinn gegen den Widerstand bis zum Einrasten drehen lässt. Beim Einrasten des Konnektors ist möglicherweise ein Klickton zu hören.
5. Fahren Sie mit den weiteren Schritten gemäß Therapiebeschreibung fort.