

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Calrecia 100 mmol/l, solução para perfusão

Cloreto de cálcio di-hidratado

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Calrecia e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Calrecia
3. Como utilizar Calrecia
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Calrecia
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Calrecia e para que é utilizado

Calrecia é uma solução para perfusão que contém a substância ativa cloreto de cálcio di-hidratado. Este medicamento destina-se a ser utilizado em adultos e crianças durante as terapias de substituição renal contínua (CRRT), diálise sustentada de baixa eficiência (diariamente) (SLEDD) e troca de plasma terapêutica (TPE) para manter os níveis de cálcio no sangue no intervalo desejado.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Calrecia

Não utilize Calrecia

se tem um nível elevado de cálcio no sangue.

se tem um nível elevado de cloreto no sangue.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Calrecia.

Confirme com o seu médico antes que lhe seja administrado Calrecia se:

é tratado com medicamentos usados para tratar problemas cardíacos (por exemplo, glicosídeos digitálicos).

sofre de doenças adicionais que afetam o metabolismo do cálcio e a excreção de cálcio, como a deposição de sais de cálcio nos rins, aumento da excreção de cálcio com a urina e sobredosagem de vitamina D.

O seu médico vai:

verificar o saco e a solução antes de utilizar
verificar regularmente da presença de coágulos sanguíneos no local de perfusão do Calrecia na linha de sangue
assegurar que o nível de cálcio está correto e monitorizado regularmente durante o tratamento
monitorizar os níveis da paratormona e outros parâmetros do metabolismo ósseo
controlar o equilíbrio eletrólito e ácido-base regularmente.

Outros medicamentos e Calrecia

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

São possíveis interações com:

determinados medicamentos utilizados para aumentar a produção de urina (diuréticos tiazídicos)
determinados medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos (por exemplo, glicosídeos digitálicos)
infusões com medicamentos incompatíveis com o cálcio, como alguns antibióticos (p. ex. tetraciclina, ceftriaxona) e sais específicos (por exemplo, fosfato inorgânico, carbonatos)

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não há dados suficientes sobre o uso de Calrecia em mulheres grávidas. Calrecia só deve ser utilizado durante a gravidez se o seu médico considerar o tratamento absolutamente necessário. A amamentação é possível se você precisar de tratamento com Calrecia nesse período.

3. Como utilizar Calrecia

Calrecia é para ser administrado em ambiente hospitalar ou em clínica. A dosagem será definida pelo seu médico.

Se utilizar mais Calrecia do que deveria

Tendo em conta que Calrecia será prescrito apenas por um médico, não é provável que lhe seja administrada uma dose demasiado elevada ou demasiado reduzida. No entanto, se pensa que lhe foi administrada uma dose demasiado elevada deste medicamento, informe o seu médico ou enfermeiro.

Os sinais de uma sobredosagem podem ser sintomas de elevados níveis de cálcio no sangue, ex. cansaço, dormência, falta de energia, desorientação, reflexos excessivos, náuseas, vômitos, obstipação, tendência para desenvolver úlceras gastrointestinais, batimento cardíaco acelerado, batimento cardíaco lento e batimentos cardíacos irregulares com possibilidade de paragem cardíaca, hipertensão arterial, alterações no

eletrocardiograma, desmaios, urinar mais do que o normal, sede, perda de água sem perda de eletrólitos, depósitos de cálcio nos rins, paladar calcário, ondas de calor, expansão dos vasos sanguíneos com pressão arterial baixa.

No caso de níveis muito elevados de cálcio, também chamados de crise hipercalémica, os seguintes sinais estão presentes: vômito, cólicas, falta de tônus muscular intestinal, obstrução intestinal, fraqueza generalizada, perturbação da consciência, inicialmente urinar mais do que o normal, muitas vezes urinando menos ou não urinando de todo.

Se tiver algum dos sintomas acima mencionados, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode provocar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer como resultado do tratamento em geral:

temperatura corporal baixa

quantidade muito elevada ou muito reduzida de fluido no corpo

níveis elevados ou reduzidos de cálcio no sangue

elevada acidez ou elevada alcalinidade do sangue

perturbações eletrolíticas (por exemplo, níveis reduzidos de potássio ou de fosfato no sangue)

tensão arterial baixa

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer quando Calrecia é utilizado:

a aplicação incorreta pode causar irritação no local da perfusão, fuga de sangue ou fluido para o tecido, o que pode causar queimaduras, gangrena, descamação do tecido, celulite e endurecimento dos tecidos moles.

níveis elevados de cálcio no sangue devido à administração de grande quantidade deste medicamento

A frequência exata de tais efeitos não é conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Calrecia

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no saco / rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O conteúdo deve ser utilizado imediatamente após a abertura.

Apenas para uma única utilização. Qualquer resíduo de solução não utilizada deverá ser rejeitado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Calrecia

A substância ativa é o cloreto de cálcio di-hidratado. 1000 ml de solução contêm 14,7 g de cloreto de cálcio di-hidratado correspondendo a 100 mmol de cálcio e 200 mmol de cloreto.

O outro excipiente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Calrecia e conteúdo da embalagem

O medicamento é fornecido num saco com 1500 ml de solução pronta-a-usar.

A solução é límpida e incolor e isenta de partículas visíveis.

Cada saco é equipado com uma linha de conexão e um conector, sendo envolto por um invólucro protetor

Apresentação

8 sacos de 1500 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Else-Kröner-Straße 1,

61352 Bad Homburg v.d.H.,

Alemanha

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Fresenius Medical Care Portugal, S.A.,
Tel: +351217501100

Este folheto foi revisto pela última vez em

<-----
----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:
1000 ml de solução contém:

Cloreto de cálcio di-hidratado 14,7 g

Ca ²⁺	100 mmol
Cl ⁻	200 mmol

Osmolaridade teórica:	300 mOsm/l
pH:	5,0 – 7,0

Não utilize se solução pronta a utilizar não se apresentar límpida e incolor e o saco e o conector estiverem estragados.

Apenas para uma única utilização. Qualquer resíduo de solução não utilizada deverá ser rejeitado.

Posologia

O doseamento de Calrecia precisa ser controlado através de medições regulares do cálcio ionizado sistémico. Com base nesses controles, são necessários ajustes do fluxo de Calrecia para alcançar o intervalo alvo de cálcio ionizado sistémico. Recomenda-se uma dose máxima de 3 l/d e não se destina a uso crónico. Para mais informações consultar o Resumo das Características do Medicamento.

Modo de administração

Perfusão apenas através da bomba do dispositivo de purificação do sangue extracorporal, que é concebida pelo seu fabricante para a perfusão de uma solução de cloreto de cálcio a 100 mmol/l, que inclui um balanceamento adequado do volume de fluidos.

Perfusão apenas no circuito sanguíneo extracorpóreo ou, se recomendado pelas Instruções de Utilização do dispositivo de purificação do sangue extracorpóreo, através de um acesso venoso central separado. Calrecia não se destina à administração intramuscular ou subcutânea.

Devem ser seguidas as Instruções de Utilização do fabricante do dispositivo de purificação do sangue extracorpóreo usado e do sistema de linhas.

A solução não se destina a ser utilizada para a adição de qualquer medicamento e não se destina a ser utilizada para perfusão intravenosa periférica.

Manuseamento

Devem ser considerados os seguintes pontos antes da utilização do saco da solução:

1. Separar os dois sacos pela costura.
2. Remova o invólucro apenas antes de utilizar imediatamente a solução. Verifique o saco da solução (etiqueta, data de validade, clareza da solução, saco e invólucro não danificado).
Os recipientes de plástico podem ocasionalmente ser danificados durante o transporte do fabricante para a clínica de diálise ou hospital ou dentro da própria clínica. Isso pode levar à contaminação e ao crescimento de bactérias ou fungos na solução. Portanto, a inspeção cuidadosa do saco e da solução antes da utilização é essencial.
Deve ser dada particular atenção até mesmo ao menor dano na selagem do saco, nas costuras e nos cantos do saco. A solução só deve ser utilizada se estiver incolor e transparente e se o saco e o conector não estiverem danificados e intactos.
3. Coloque a saco no acessório dedicado usando o orifício para ganchos.
4. Para conexão, remova a tampa de proteção do conector. O conector só se encaixa ao seu equivalente para evitar erros de conexão. Não toque na parte desprotegida, especialmente, não toque na parte superior do conector. A parte interna do conector é estéril e não deve ser tratada com desinfetantes químicos. Adapte o conector ao correspondente apropriado e pressione-os juntamente até que possa roda-lo no sentido horário contrariando a resistência até ao ponto de bloqueio Poderá ouvir um “click” quando a conexão estiver fixa.
5. Prossiga com as etapas adicionais, conforme indicado na descrição do tratamento.