

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Icalziss 340 mmol/l raztopina za infundiranje kalcij

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Icalziss in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bodo pri vas uporabili zdravilo Icalziss
3. Kako uporabljati zdravilo Icalziss
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Icalziss
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Icalziss in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Icalziss je raztopina za infundiranje, ki vsebuje kalcijev klorid dihidrat. Uporablja se za nadomeščanje kalcija med kontinuiranim (neprekinjenim) nadomestnim zdravljenjem ledvičnega delovanja (CRRT) in terapevtsko plazmaferezo (TPE), in sicer kot samostojno zdravljenje ali v kombinaciji. Uporablja se pri odraslih in otrocih vseh starosti (ki tehtajo nad 8 kg). Zdravilo med temi zdravljenji, pri katerih se za preprečevanje strjevanja krvi dodaja citrat (regionalna citratna antikoagulacija (RCA)), omogoča ohranjanje ravni kalcija v krvi na želeni ravni.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden bodo pri vas uporabili zdravilo Icalziss

##### Zdravila Icalziss vam ne smejo dati:

- če imate visoko raven kalcija v krvi;
- če imate visoko raven klorida v krvi;
- če imate alergijo na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- pri novorojenčkih, ki jih zdravijo s ceftriaksonom.

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Icalziss se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Pri bolnikih se lahko pojavi nepravilen srčni utrip, zlasti če so po zdravljenju s tem zdravilom prejeli digitalisove glikozide (glikozide naprstica). Preveč sistemskega kalcija v srcu poveča tveganje za srčno sinkopo, ki je kratkotrajna izguba bolnikove zavesti. Pri bolnikih, ki so zastrupljeni z digitalisovimi glikozidi ali se z njimi zdravijo, se lahko po uporabi raztopin, ki vsebujejo kalcij, pojavijo znaki, kot so zmedenost, neenakomeren srčni utrip in hitro bitje srca. Če je potrebno intravensko dajanje kalcija, je priporočljivo dajati majhne količine tega zdravila.

Vaš zdravnik bo spremljal in nadziral količino elektrolitov ter kislinsko-bazično ravnovesje v vaši krvi. Zdravnik bo pred začetkom zdravljenja uravnaval ravni kalcija in klorida v vaši krvi.

Med trajanjem zdravljenja vam lahko zdravnik poveča ali zmanjša količino danega kalcijevega klorida, odvisno od ravni kalcija v krvi.

Če je trajanje zdravljenja daljše ali če se ponavlja, bo vaš zdravnik ocenil raven hormonov, ki jih proizvaja vaše telo in uravnavajo ravni kalcija v krvi, ter sposobnost kosti, da sproščajo ali ponovno absorbirajo kalcij.

Dajanje kalcijevega klorida lahko poveča tveganje za nastanek ledvičnih kamnov.

Dajanje kalcijevih soli v veno lahko povzroči uhajanje krvi ali tekočine v tkivo. Vaš zdravnik bo redno pregledoval mesto infundiranja glede znakov strjevanja krvi. Vaš zdravnik bo prekinil dajanje zdravila, če opazi strjevanje krvi.

Tveganje za zaplete zaradi preveč ali premalo kalcija v krvi je povečano pri bolnikih z boleznimi, kot so nefrokalcinoza, hiperkalciurija, rak, hiperparatiroidizem, hipoparatiroidizem, rabdomioliza in odpoved jeter.

Zmerno znižanje telesne temperature na 30-34 °C lahko povzroči zaplete, povezane z veliko koncentracijo kalcija v krvi (hiperkalcemija).

Obvestite zdravnika, če se zdravite s ceftriaksonom.

Raztopino se sme uporabiti le, če je bistra in brez vidnih delcev.

### **Druga zdravila in zdravilo Icalziss**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To je zato, ker se med dializo lahko koncentracija drugih zdravil zmanjša. Vaš zdravnik se bo odločil, ali je treba kakor koli spremeniti odmerjanje vaših zdravil.

Obvestite zdravnika, če uporabljate zdravilo, ki vsebuje vitamin D ali analoge vitamina D, ali druga zdravila, ki vsebujejo kalcij, kalcijev klorid ali kalcijev glukonat; ker lahko povečajo tveganje za veliko koncentracijo kalcija v krvi (hiperkalcemija) in lahko povzročijo zmanjšan učinek preprečevanja strjevanja krvi (zmanjšan antikoagulacijski učinek).

Možna so medsebojna delovanja z:

- nekaterimi zdravili, ki vsebujejo vitamin D in druge analoge vitamina D;
- nekaterimi zdravili, ki znižujejo raven kalcija v serumu (kalcimimetiki, kot sta etelkalcetid in cinakalcet);
- nekaterimi zdravili za povečanje proizvodnje urina (tiazidni diuretiki).

Zdravilo Icalziss ni združljivo z anorganskimi fosfati, karbonati, tetraciklinskimi antibiotiki, ceftriaksonom in drugimi.

### **Nosečnost in dojenje**

Nosečnost in dojenje:

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden prejmete to zdravilo.

Zdravilo Icalziss se lahko med nosečnostjo pri vas uporabi le, če vaš zdravnik meni, da je zdravljenje nujno potrebno.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni znano, da bi zdravilo Icalziss vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Icalziss**

Za intravensko uporabo. Zdravilo Icalziss je namenjeno uporabi v bolnišnicah in ga dajejo zdravstveni delavci z izkušnjami s citratnim antikoagulacijskim zdravljenjem (RCA), in sicer za specifično zdravljenje samo s CRRT in/ali TPE. Uporabljena količina in s tem odmerek zdravila bosta odvisna od vašega stanja. Odmerek bo določil zdravnik.

## **Navodila za uporabo**

Zdravilo Icalziss boste prejeli v bolnišnici. Vaš zdravnik bo vedel, kako uporabljati zdravilo. Za navodila za uporabo glejte konec tega navodila.

### **Če so vam dali večji odmerek zdravila Icalziss, kot bi smeli**

Ker vam bo zdravilo Icalziss dal le zdravnik, je malo verjetno, da bi ga prejeli premalo ali preveč. Vendar, če menite, da ste prejeli preveč zdravila, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Znaki prevelikega odmerjanja so lahko simptomi povezani z visokimi ravni kalcija v krvi, npr. utrujenost, mravljinčenje, pomanjkanje energije, slabša orientacija, pretirano odzivni refleksi, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, zaprtje, nagnjenost k nastanku razjed na prebavilih, pospešen srčni utrip, počasen srčni utrip in nereden srčni utrip z možnostjo zastoja srca, visok krvni tlak, spremembe v elektrokardiogramu, omedlevica, več uriniranja kot običajno, žeja, izguba vode brez izgube elektrolitov, usedline kalcija v ledvicah, okus po kredy, vročinski oblivi, razširitev krvnih žil, ki jo spremlja nizek krvni tlak.

V primeru zelo visoke ravni kalcija, imenovane tudi hiperkalciemična kriza, so prisotni naslednji znaki: bruhanje, krčevite bolečine v trebuhu (kolika), pomanjkanje mišičnega delovanja v črevesju, zapora črevesja, splošna šibkost, motnje zavesti, najprej izločanje večje količine urina kot običajno, nato pa pogosto izločanje manjše količine urina ali pa izločanja urina ni.

Če se pri vas pojavi kateri koli od zgoraj navedenih simptomov, o tem takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zdravnik ali medicinska sestra bosta redno spremljala količine snovi v vaši krvi, da bi odkrila morebitne neželene učinke. Uporaba zdravila Icalziss lahko povzroči:

### **Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov**

- preveč ali premalo tekočine v telesu;
- visoke ali nizke ravni kalcija v krvi;
- visoka kislost krvi ali visoka alkalnost krvi;
- neravnovesje elektrolitov (npr. nizka raven kalija ali fosfata v krvi ali presežek klorida v krvi);
- nizek krvni tlak;
- nizka telesna temperatura.

Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo zaradi načina zdravljenja na splošno:

- napačno dajanje lahko povzroči draženje na mestu infundiranja, uhajanje krvi ali tekočine v tkivo, kar lahko povzroči pekoč občutek, odmrtje tkiva (gangreno), luščenje tkiva, rdečino in oteklino na koži (celulitis) in otrdelost mehkih tkiv.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Icalziss

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ne zamrzujte.

Takoj ko je ovoj vreče odstranjen, se mora zdravilo Icalziss uporabiti v 72 urah. Če se zdravilo ne uporablja v skladu z navodili za uporabo, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik sam.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Vsebino je treba uporabiti takoj po odprtju vreče.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite poškodbe ovojnine zdravila ali vidne delce v raztopini.

Raztopina je samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino ali poškodovan vsebnik je treba zavreči.

Raztopino lahko brez škode za okolje odstranimo v odpadne vode.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Icalziss

Sestava:

|                          |            |
|--------------------------|------------|
| kalcijev klorid dihidrat | 50 g/l     |
| kalcij, Ca <sup>++</sup> | 340 mmol/l |
| klorid, Cl <sup>-</sup>  | 680 mmol/l |

Teoretična osmolarnost: 1020 mOsm/l

pH ≈ 5,5–7,5

Pomožna snov je:  
voda za injekcije

### Izgled zdravila Icalziss in vsebina pakiranja

Zdravilo Icalziss je bistra in brezbarvna raztopina za infundiranje, pakirana v enoprekatni vreči iz večplastne folije (iz polipropilena (PP), poliamida (PA) in polietilena (PE)), z odprtino za dajanje zdravila iz polietilena visoke gostote (HDPE). Raztopina je sterilna in brez vidnih delcev. Ena vreča vsebuje 500 ml raztopine in je ovita s prozorno folijo (ovojem). Ena škatla vsebuje 20 vreč in eno navodilo za uporabo.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Icalziss

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Vantive Belgium SRL  
Boulevard d'Angleterre 2  
1420 Braine-l'Alleud  
Belgija

**Proizvajalec**

Bieffe Medital S.A.  
Ctra de Biescas, Senegüé  
22666 Sabiñánigo (Huesca)  
Španija

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Belgija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Grčija, Hrvaška, Irska, Islandija, Italija, Latvija, Luksemburg, Madžarska, Malta, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska: Icalziss  
Francija, Litva: Icoziss  
Bolgarija: Icalziss (Икалзис)

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 1. 2026.**

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Raztopine ne uporabljajte, razen če je bistra in brezbarvna ter če sta vreča in priključek nepoškodovana. Vsebino je treba uporabiti takoj po odprtju. Samo za enkratno uporabo. Neporabljeno raztopino morate zavreči.

**Odmerjanje**

Zdravilo Icalziss je treba dajati po navodilih zdravnika z izkušnjami na področju citratne antikoagulacije za specifično zdravljenje s CRRT in/ali TPE.

Zdravilo se uporablja kot raztopina za nadomeščanje kalcija in se ga mora dati skozi ločeno cevko centralnega venskega dostopa ali skozi povratno cevko izventelesnega krvnega obtoka.

Ne dodajajte dodatnih zdravil.

Hitrost infundiranja se mora prilagoditi tako, da se sistemska raven ioniziranega kalcija vzdržuje v normalnem fiziološkem območju med 1,0 mmol/l in 1,3 mmol/l, da se preprečijo zapleti, povezani s hipokalcemijo ali hiperkalcemijo. Sistemska raven ioniziranega kalcija ne sme biti nižja od 0,9 mmol/l.

Spremljanje ravni ioniziranega kalcija (iCa) v krvi za filtrom, iCa v sistemske krvi in skupnega kalcija v krvi, skupaj z določanjem drugih laboratorijskih in kliničnih parametrov, je bistveno za usmerjanje ustreznega odmerjanja zdravila glede na želeno raven antikoagulacije med izventelesnim zdravljenjem z regionalno citratno antikoagulacijo (RCA). Do kopičenja citrata pride, ko je razmerje med ioniziranim kalcijem in skupnim kalcijem  $> 2,25$ .

Sistemska raven ioniziranega kalcija je treba oceniti na začetku zdravljenja, v prvi uri po začetku zdravljenja ali ob prilagoditvi odmerka, dokler ni stabilna, nato pa vsaj vsakih 6 ur. Priporočljivo je spremljanje sistemskih ravni skupnega kalcija vsakih 12 do 24 ur.

Količina kalcijevega klorida, ki je potrebna za vzdrževanje sistemskih ravni ioniziranega kalcija v želenem območju, je odvisna od številnih dejavnikov, kot so:

- količina kalcija, potrebna za izravnavo učinkov citrata, ki vstopa v sistemske obtok, in bolnikova presnova citrata;
- koncentracija kalcija v tekočini za nadomeščanje;
- morebitna vsebnost kalcija v katerih koli drugih zdravilih/infuzijah, ki jih bolnik prejema (npr. kalcij v popolni parenteralni prehrani);
- vsaka nameravana sprememba izhodiščne sistemskih koncentracije kalcija;
- vpliv katerih koli drugih medicinskih posegov (npr. kemoterapije, radioterapije) na bolnikovo koncentracijo ioniziranega kalcija;
- druga bolezenska stanja, ki lahko pri bolniku povzročijo hipokalcemijo ali hiperkalcemijo (npr. hipoparatiroidizem, hiperparatiroidizem, malignom, odpoved jeter, rhabdomioliza, hud pankreatitis, liza tumorskih celic s sproščanjem njihove vsebine v obtok in sindromi toksičnega šoka).

Pri določanju ustrezne količine za nadomeščanje kalcija med CRRT je treba upoštevati več dejavnikov, kot so:

- predpisane hitrosti pretoka, zlasti pretoka iztoka;
- sledenje standardiziranemu protokolu ali algoritmu, ki poenostavi in olajša predpisovanje nadomeščanja kalcija ter pripomore k zmanjšanju napak in variabilnosti;
- prepustnost filtrirne membrane za kalcij in komplekse kalcijevega citrata.

**Odmerjanje za odrasle in mladostnike:**

Pri RCA-CRRT je tipičen odmerek kalcija 1,7 mmol na liter volumna iztoka (4–6 mmol/h) za odrasle in mladostnike.

Priporočeni največji odmerek je 340 mmol kalcija na dan, kar je enako 1 l zdravila Icalziss. Zdravilo ni namenjeno dolgotrajni uporabi.

### **Odmerjanje pri pediatrični populaciji:**

Priporočeni odmerek tega zdravila za novorojenčke in otroke (0 do 11 let in nad 8 kg) je podoben kot za odrasle in mladostnike. Največja urna hitrost infundiranja kalcija glede na telesno težo je 0,3 mmol/h/kg, kar ustreza največji urni hitrosti volumna infundiranja 0,88 ml/h/kg. Zaradi na splošno manjših predpisanih pretokov iztoka pri otrocih bodo posledično temu primerno manjši absolutni pretoki tega zdravila.

Omejitev telesne teže nad 8 kg v indikaciji ni navedena zaradi lastnosti zdravila v povezavi z varnostjo ali učinkovitostjo, temveč temelji na lastnostih naprav za spremljanje, ki so na voljo s strani imetnika dovoljenja za promet tega zdravila.

### **Način uporabe**

Ob prenehanju citratnega antikoagulacijskega zdravljenja prilagodite ali ustavite infundiranje kalcija v skladu z zdravnikovim navodilom.

Infundirajte samo z napravo za izventelesno čiščenje krvi, ki je namenjena infundiranju raztopine kalcijevega klorida in vključuje ustrezno ravnovesje pretočnih volumnov.

Infundirajte samo v izventelesni krvni obtok ali, če je to priporočeno v navodilih za uporabo naprave za izventelesno čiščenje krvi, skozi ločen centralni venski dostop. Zdravilo Icalziss NI namenjeno za intramuskularno ali subkutano uporabo.

Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca naprave za izventelesno čiščenje krvi, proizvajalca kompleta za izventelesni krvni obtok in proizvajalca intravenske cevke.

### **Preveliko odmerjanje**

Hitro ali čezmerno dajanje tega zdravila lahko povzroči hiperkalcemijo (celotna plazemska koncentracija > 3 mmol/l, ionizirani kalcij > 1,3 mmol/l), ki jo je treba popraviti, kot je medicinsko primerno.

Če opazite znake ali simptome hiperkalcemije, takoj prenehajte ali zmanjšajte dajanje tega zdravila. V primeru močno povišanih ravni kalcija je treba nujno izvesti ukrepe za znižanje ravni kalcija. Če je ohranjeno ustrezno ledvično delovanje, je treba razmisliti o forsirani diurezi s sočasno infuzijo normalne raztopine natrijevega klorida (9 mg/ml NaCl), s strogim spremljanjem ravnovesja tekočin in plazemskih koncentracij elektrolitov. Pri bolnikih z ledvično okvaro se lahko razmisli o dializi z dializatom brez kalcija.

Znaki in simptomi hiperkalcemije vključujejo:

- bolezni živčevja, npr. letargija, dezorientiranost, hiporefleksija;
- srčne bolezni, na primer tahikardija in nagnjenost k razvoju srčne aritmije, hipertenzija, spremembe v elektrokardiogramu (skrajšanje intervala Q-T);
- bolezni prebavil, npr. slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, zaprtje, nagnjenost k razvoju razjed;
- bolezni sečil, npr. povečana diureza, žeja, akvareza, odlaganje kalcijevih soli v ledvicah;
- splošne motnje, na primer utrujenost.

Hitro dajanje kalcijevih soli lahko povzroči tudi kredast okus, mravljinčenje, vročinske oblike, periferno vazodilatacijo s hipotenzijo, bradikardijo, sinkopo in aritmijo z možnostjo srčnega zastoja.

### **Priprava in/ali ravnanje z zdravilom**

Raztopino lahko brez škode za okolje odstranimo v odpadne vode.

Ne zamrzujte.

Upoštevati je treba naslednja navodila za uporabo:

Pri ravnanju z zdravilom in dajanju bolniku je treba vseskozi uporabljati aseptično tehniko.

To zdravilo je treba pred dajanjem vizualno pregledati glede prisotnosti delcev in spremembe barve. Zdravila ne uporabljajte, če raztopina ni bistra, brezbarvna in če so zapore poškodovane. V primeru poškodbe je potrebno vsebnik zavreči.

Ovoj odstranite z vreče neposredno pred uporabo. Takoj ko odstranite ovoj, se mora zdravilo uporabiti v 72 urah. Močno pritisnite na vrečo, da preverite morebitno puščanje. Če odkrijete puščanje, raztopino takoj zavrzite, ker sterilnosti ni več mogoče zagotoviti. Raztopino je treba uporabiti takoj po odprtju vreče, da preprečite mikrobiološko kontaminacijo.

Odstranite plastično zaščito s priključka za dajanje zdravila na spodnji strani vsebnika. Z eno roko primite majhno krilce na vratu priključka. Z drugo roko primite veliko krilce na zaporki in zavrtite. Zaporka se bo odprla.

Konico uvedite skozi gumijasti vrat. Priključitev je opisana v navodilih kompleta. Preverite, da tekočina neovirano teče.

Delno uporabljenih vsebnikov ne priključujte ponovno. Raztopina je samo za enkratno uporabo. Zavrzite morebitno neporabljeno raztopino. Če se zdravilo ne uporablja v skladu z navodili za uporabo, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik sam.