

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Icalziss 340 mmol/l raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Sestava:

kalcijev klorid dihidrat	50 g/l
kalcij, Ca ⁺⁺	340 mmol/l
klorid, Cl ⁻	680 mmol/l

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

Raztopina je bistra in brezbarvna.

teoretična osmolarnost: 1020 mOsm/l

pH $\approx$ 5,5 – 7,5

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Icalziss je indicirano za nadomeščanje kalcija med izventelesnimi zdravljenji z regionalno citratno antikoagulacijo (RCA - Regional Citrate Anticoagulation), dano med kontinuiranim nadomestnim zdravljenjem ledvičnega delovanja (CRRT - Continuous Renal Replacement Therapy) in terapevtsko plazmaferezo (TPE - Therapeutic Plasma Exchange), in sicer kot samostojno zdravljenje ali v kombinaciji.

Zdravilo je indicirano pri odraslih in otrocih vseh starosti (ki tehtajo nad 8 kg).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

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.

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 Icalziss glede na želeno raven antikoagulacije med izventlesnim zdravljenjem z RCA.

Sistemske 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, rabdomioliza, 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.

Odrasli in mladostniki:

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.

Pediatrična populacija:

Priporočeni odmerek zdravila Icalziss 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 zdravila. Protokoli, razviti za starostne skupine najmlajših, morajo biti skrbno zasnovani na podlagi konteksta lokalnih ustanov.

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.

4.3 Kontraindikacije

Hiperkalcemija (glejte poglavje 4.4).

Hiperkloremija (glejte poglavje 4.4).

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Sočasno dajanje raztopin, ki vsebujejo kalcij, in ceftriaksona je pri nedonošenčkih in novorojenčkih (starih ≤ 28 dni) kontraindicirano, zaradi nevarnosti usodnega obarjanja soli ceftriaksona s kalcijem v krvi novorojenčka, tudi če se uporabljajo ločene infuzijske cevke (glejte poglavji 4.5 in 6.6).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Učinki na srce in ožilje

Dajanje digitalisovih glikozidov po kalcijevem kloridu lahko privede do potencialno življenjsko nevarnih srčnih aritmij, ki jih povzroči digitalis (naprstec). Pri bolnikih, ki so zastrupljeni z digitalisovimi glikozidi ali se z njimi zdravijo, se lahko po uporabi raztopin, ki vsebujejo kalcij, pojavijo znaki prevelikega odmerjanja digitalisa.

Zdravilo Icalziss se lahko daje bolnikom, zastrupljenim s kardiotoničnimi glikozidi ali zdravljenim z njimi, za zdravljenje hudih, takojšnjih smrtno nevarnih simptomov hipokalcemije, če varnejše alternative niso na voljo in peroralno dajanje kalcija ni mogoče (glejte poglavje 4.5).

Zdravilo je treba uporabljati previdno pri bolnikih, ki se zdravijo z digitalisovimi glikozidi, in pri bolnikih s tveganjem za srčne aritmije. Izogibajte se intravenskemu dajanju kalcija oz., če je to potrebno, ga dajte v majhnih količinah, da preprečite prehodne ravni kalcija v serumu, višje od 7,5 mmol/l.

Ugotovljeno je bilo, da raven kalcija v bolniku in znotrajcelična dinamika kalcija v srčnih celicah prispevata k nastanku življenjsko nevarnih aritmij. Dajanje kalcija je treba skrbno spremljati glede na izhodiščno srčno-žilno tveganje. Povišane sistemske ravni kalcija, ki dosežejo srce, lahko povečajo tveganje za kardiogeno sinkopo.

Elektrolitsko in kislinsko-bazično ravnovesje

Med postopki izventelesnega čiščenja krvi s citratno antikoagulacijskim zdravljenjem je treba spremljati in redno preverjati elektrolitsko in kislinsko-bazično ravnovesje. Pred začetkom zdravljenja se mora odpraviti že obstoječo hipokalcemijo, hiperkalcemijo in hiperkloremijo. Druga možnost je prilagojena uporaba raztopin za infundiranje z nizko vsebnostjo kloridov.

Pri bolnikih, pri katerih se izvaja zdravljenje z RCA-TPE, je potrebno skrbno spremljanje, zlasti glede hiperosmolalnosti in hiperkloremije.

Tveganje za motnje pH, povezane s hiperkloremijo, je povečano pri pediatrični populaciji.

Spremljanje ravni kalcija

Med dajanjem kalcijevega klorida je treba redno spremljati koncentracijo ioniziranega kalcija v serumu. Za oceno kopičenja citrata je treba spremljati razmerje med ioniziranim in skupnim kalcijem; do tega pride, ko je razmerje $> 2,25$ (glejte poglavje 4.2). Če se med zdravljenjem pojavi hipokalcemija ali hiperkalcemija, ustrezno prilagodite odmerke zdravila Icalziss. Če se trajanje zdravljenja podaljša ali če se citratno antikoagulacijsko zdravljenje ponavlja, je treba oceniti tudi ravni paratiroidnega hormona in druge parametre kostne presnove.

Ledvični kamni

Kalcijev klorid lahko poveča tveganje za nastanek simptomatskih ledvičnih kamnov.

Ekstravazacija

Intravensko dajanje kalcijevih soli lahko povzroči ekstravazacijo. Redno pregledujte mesto infundiranja glede znakov ekstravazacije. V primeru ekstravazacije in infiltracije takoj prekinite intravensko dajanje. Redno pregledujte mesto infundiranja za znake lokalno razvijajočega se strjevanja krvi, ko zdravilo Icalziss infundirate v izven telesni krvni obtok, in če jih opazite, razmislite o menjavi obtoka.

Presnova in izločanje kalcija ali citrata

Pri predpisovanju zdravila Icalziss se mora skrbno pretehtati stanja, ki vplivajo na presnovo in izločanje kalcija ali citrata, le-ta lahko med drugimi vključujejo nefrokalcinozo, hiperkalciurijo, raka, hiperparatiroidizem, hipoparatiroidizem, rhabdmiolizo in odpoved jeter. Morda bo potrebna prilagoditev odmerka, skrbno pa je treba spremljati raven kalcija v krvi.

Po prekinitvi zdravljenja s CRRT je mogoče pričakovati povišanje ravni kalcija, zaradi sproščanja kalcija iz kompleksov kalcijevega citrata. Na ta učinek lahko vplivajo stanja, ki vplivajo na presnovo citrata. Zdravilo je treba uporabljati previdno pri bolnikih s stanji, ki vplivajo na presnovo in izločanje kalcija.

Zdravljenje s ceftriaksonom

Pri bolnikih katere koli starosti se ceftriaksona ne sme mešati ali dajati hkrati z nobenimi raztopinami za infundiranje, ki vsebujejo kalcij, tudi skozi različne infuzijske cevke ali različna infuzijska mesta ne (za podrobnosti glejte poglavji 4.5 in 6.2).

Hipotermija

Zmerna hipotermija, za katero je značilna telesna temperatura 30-34 °C, lahko povzroči znotrajcelično preobremenitev s kalcijem. Uporaba zdravila Icalziss med hipotermijo lahko poslabša hiperkalcemijo.

Uporabite le, če je raztopina bistra in brez vidnih delcev.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri odmerjanju je treba upoštevati morebitno dodatno uporabljen kalcij, ki izhaja iz uporabe drugih raztopin za infundiranje ali zdravil.

Pri bolnikih, ki se zdravijo z digitalisovimi glikozidi, se lahko po dajanju raztopin, ki vsebujejo kalcij, pojavijo simptomi prevelikega odmerjanja digitalisa (glejte poglavje 4.4).

Zdravila, ki vsebujejo vitamin D in druge analoge vitamina D, lahko povečajo tveganje za hiperkalcemijo in zmanjšajo antikoagulacijski učinek.

Uporaba zdravila Icalziss in kalcimimetikov (paratiroideo zavirajočih učinkovin), kot sta etelkalcetid in cinakalcet, lahko povzroči hipokalcemijo. Med zdravljenjem je priporočljivo razmisliti o ukinitvi kalcimimetikov.

Pri bolnikih katere koli starosti se ceftriaksona ne sme mešati ali dajati hkrati z nobenimi raztopinami za infundiranje, ki vsebujejo kalcij, tudi skozi različne infuzijske cevke ali različna infuzijska mesta ne (glejte poglavje 6.2).

Opisani so bili primeri smrtnih reakcij pri katerih je prišlo do nastanka oborin kalcijevega ceftriaksonata v pljučih in ledvicah pri nedonošenčkih in donošenih novorojenčkih, starih manj kot 1 mesec (glejte poglavje 4.3).

Vendar pa se pri bolnikih, starejših od 28 dni, ceftriakson in raztopine, ki vsebujejo kalcij, lahko dajejo zaporedno ena za drugo, če se uporabi infuzijske cevke na različnih mestih ali če se infuzijske cevke med infuzijami zamenja ali temeljito spere s fiziološko raztopino natrijevega klorida, da se prepreči obarjanje.

V primeru hipovolemije se mora izogibati zaporednim infuzijam ceftriaksona in zdravil, ki vsebujejo kalcij.

Tiazidni diuretiki zmanjšajo izločanje kalcija z urinom. Zato je potrebna previdnost, če se takšna zdravila dajejo s tem zdravilom.

Koncentracija zdravil, ki jih je mogoče filtrirati/dializirati, v krvi se lahko med zdravljenjem zmanjša, zaradi njihovega odstranjevanja z izventlesnim filtrom. Po potrebi je treba uvesti ustrezno korektivno zdravljenje, da se v krvi vzpostavijo želene koncentracije zdravil, odstranjenih med zdravljenjem.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi kalcijevega klorida pri nosečnicah ni oziroma jih je zelo malo. Študije na živalih ne zadostujejo za oceno vpliva zdravila na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3). Zdravila Icalziss ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo, razen če ni jasne medicinske potrebe po RCA, CRRT ali TPE.

Dojenje

Kalcij se izloča v materino mleko. Vendar se pri terapevtskih odmerkih zdravila Icalziss ne pričakuje učinkov na dojene otroke. Zdravilo se lahko uporablja med dojenjem, če klinično stanje matere to dopušča.

Plodnost

Podatkov o učinkih na plodnost pri ljudeh ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Icalziss nima znanega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so lahko posledica zdravila Icalziss. Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi so opisani v poglavju 4.4.

V objavljeni literaturi so opisani naslednji neželeni učinki: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); zelo redki ($< 1/10\,000$); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Zdravljenje s tem zdravilom lahko sproži naslednje neželene učinke (natančna pogostnost teh neželenih učinkov je neznana):

- | | |
|---|---|
| Presnovne in prehranske motnje | <ul style="list-style-type: none">• Hipervolemija ali hipovolemija• Hiperkalcemija zaradi prevelikega odmerjanja zdravila Icalziss ali pri ustreznem odmerku. Če se to zgodi, je treba pomisliti, da je do povišanja ravni kalcija prišlo kot posledica neučinkovitega čiščenja krvi zaradi okluzije membrane (glejte poglavje 4.4).• Hipokalcemija zaradi premajhnega odmerjanja zdravila Icalziss ali pri ustreznem odmerku. Če se to zgodi, je treba razmisliti o kopičenju citrata (glejte poglavje 4.4).• Metabolna acidoza ali alkaloza• Drugo neravnovesje elektrolitov (tj. hipokaliemija, hipofosfatemija in hiperkloremija) |
| Žilne bolezni | <ul style="list-style-type: none">• Hipotenzija |
| Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije | <ul style="list-style-type: none">• Hipotermija |

Zaradi metode zdravljenja je mogoče pričakovati naslednje neželene učinke:

- | | |
|--|--|
| Poškodbe, zastrupitve in zapleti pri zdravljenju | <ul style="list-style-type: none">• Pri dajanju zdravila Icalziss na druge načine kot tiste, ki so predvideni (tj. infuzija v izventelesni obtok ali centralna venska infuzija), lahko pride do draženja na mestu infundiranja in ektravazacije. Simptomi so lahko pekoč občutek, nekroza, odmrtnje tkiva, celulitis in kalcifikacija mehkih tkiv. |
|--|--|

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

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

4.9 Preveliko odmerjanje

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

Nujni ukrepi, protiukrepi

Če opazite znake ali simptome hiperkalcemije, takoj prenehajte ali zmanjšajte dajanje 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 izotonične 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.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: raztopine elektrolitov, kalcijev klorid

Oznaka ATC: B05XA07

Zdravilo Icalziss je raztopina za intravensko uporabo. Namenjeno je uporabi za nadomeščanje kalcija med regionalno citratno antikoagulacijo (RCA) pri kontinuiranem nadomestnem zdravljenju ledvičnega delovanja (CRRT) in terapevtski plazmaferezi (TPE), in sicer kot samostojno zdravljenje ali v kombinaciji.

Kalcij je peti najpogostejši element v telesu in je nujen za funkcionalno celovitost živčnega in mišičnega sistema ter za normalno krčljivost srca. Deluje tudi kot encimski kofaktor in vpliva na sekrecijsko delovanje endokrinih in eksokrinih žlez. Vsebnost skupnega kalcija v serumu se pri zdravih osebah giblje med 8,8–10,4 mg/dl (2,2–2,6 mmol/l). Sestavljajo ga prosti ioni (približno 51 %), kompleksi, vezani na beljakovine (približno 40 %), in ionski kompleksi (približno 9 %).

Ko koncentracija kalcija v serumu pade pod normalno območje, nastopi hipokalcemija, ki se sprva kaže kot nevromuskularna iritabilnost, ki se lahko stopnjuje do ledvičnih in srčnih zapletov. Kalcij ima tudi pomembno vlogo pri kemičnih reakcijah, povezanih s strjevanjem krvi.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične lastnosti kalcija, danega z infuzijo zdravila Icalziss, so enake lastnostim kalcija, ki se nahaja endogeno v sistemskem obtoku in izhaja iz fiziološko uravnanih ravni kalcija v krvi.

Na ledvično izločanje kalcija vplivajo normalne ali nenormalne fiziološke spremembe (npr. spremembe ravni paratiroidnega hormona, ledvična odpoved) in druge skupine zdravil (npr. vitamin D, tiazidni diuretiki) (glejte poglavji 4.4 in 4.5).

Med zdravljenjem z RCA-CRRT je izločanje kalcija odvisno predvsem od izgub kompleksov kalcijevega citrata skozi filter. Ko se CRRT prekine, se zaradi obnove ledvic kalcij izloča predvsem z urinom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ni predkliničnih podatkov, ki bi bili pomembni za klinično varnost, poleg podatkov, vključenih v drugih poglavjih povzetka glavnih značilnosti zdravila.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

Za nadaljnja navodila o uporabi zdravila z dodatki glejte poglavje 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju: 18 mesecev.

Rok uporabnosti zdravila med uporabo: 72 ur po odstranitvi zunanjega ovoja.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vreča z zdravilom je prožen plastični vsebnik, izdelan iz večplastne folije, sestavljene iz polipropilena (PP), poliamida (PA) in polietilena (PE).

Sistem priključkov za vrečo z zdravilom je sestavljen iz priključka za dajanje zdravila iz polietilena visoke gostote, ki omogoča dostop do vsebine vreče, in priključka za dodajanje zdravil, ki ni dostopen in tako preprečuje dodajanje zdravil. Raztopina bo pričela kapljati šele, ko bo konica vstavljena skozi priključek za dajanje zdravila.

Ena napolnjena vreča vsebuje 500 ml zdravila Icalziss in je dodatno zapakirana v prozoren ovoj iz koekstrudiranega polipropilena (PP) in poliamida (PA).

Velikost pakiranja: 20 x 500 ml v škatli

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

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 Icalziss 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.

Izkazalo se je, da raztopina kalcijevega klorida ni združljiva z raztopinami, ki vsebujejo anorganske fosfate, karbonate, tetraciklinske antibiotike, ceftriakson in druge.

Pri bolnikih, starejših od 28 dni (vključno z odraslimi), ceftriaksona ne smemo dajati sočasno po isti infuzijski cevki (npr. skozi Y-priključek) z intravenskimi raztopinami, ki vsebujejo kalcij. Če se za zaporedno dajanje uporablja ista infuzijska cevka, je treba med infuzijami cevko temeljito sprati z združljivo tekočino.

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.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Raztopino se lahko brez škode za okolje odstrani v odpadne vode.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/25/03265/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 3. 12. 2025

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

30. 1. 2026