

Příbalová informace: informace pro uživatele

Icalziss 340 mmol/l infuzní roztok vápník

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

- 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 přípravek Icalziss a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Icalziss používat
3. Jak se přípravek Icalziss používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Icalziss uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Icalziss a k čemu se používá

Přípravek Icalziss je infuzní roztok obsahující dihydrát chloridu vápenatého. Používá se k nahrazení vápníku během kontinuálních terapií náhrady funkce ledvin (CRRT) a během terapeutické výměny plazmy (TPE), buď samostatně, nebo v kombinaci, u dospělých a dětí všech věkových kategorií (nad 8 kg). Tento přípravek umožňuje při použití citrátové antikoagulační léčby udržovat hladinu vápníku v krvi v požadovaném rozmezí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Icalziss používat

Nepoužívejte přípravek Icalziss:

- jestliže máte vysokou hladinu vápníku v krvi
- jestliže máte vysokou hladinu chloridu v krvi
- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- u novorozenců, kteří jsou léčeni ceftriaxonem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Icalziss se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pacienti mohou mít po léčbě tímto přípravkem nepravidelný srdeční tep, zvláště pokud se jim podávají digitalisové glykosidy. Příliš mnoho systémového vápníku v srdci zvyšuje riziko srdeční synkopy, což je krátká ztráta vědomí pacienta. Intoxikovaní pacienti nebo na léčbě digitalisovými glykosidy mohou mít po podání roztoků obsahujících vápník příznaky, jako jsou zmatenost, nepravidelný a rychlý srdeční tep. Pokud je nutné nitrožilní podání vápníku, doporučuje se podávat malá množství tohoto přípravku..

Lékař bude u Vás sledovat a kontrolovat množství elektrolytů a hladiny kyselosti a zásaditosti krve. Před zahájením léčby Vám lékař upraví hladiny vápníku a chloridů v krvi.

Během léčby Vám lékař může zvýšit nebo snížit množství podávaného chloridu vápenatého v závislosti na hladině vápníku v krvi.

Pokud se léčba prodlužuje nebo je podávána opakovaně, posoudí lékař hladinu hormonů, které Vaše tělo vytváří, aby mohl zkontrolovat hladiny vápníku v krvi a schopnost kostí uvolňovat nebo zpětně vstřebávat vápník.

Podávání chloridu vápenatého může zvýšit riziko tvorby ledvinových kamenů.

Podávání vápenatých solí žilou může způsobit únik krve nebo tekutiny do tkáně. Lékař bude pravidelně kontrolovat, zda místo infuze nevykazuje známky srážení krve. Pokud lékař srážení krve zaznamená, podávání tohoto přípravku ukončí.

Riziko komplikací z příliš velkého nebo příliš malého množství vápníku v krvi se zvyšuje u pacientů trpících takovými stavy, jako jsou nefrokalcinóza, hyperkalciurie, rakovina, hyperparathyreóza, hypoparathyreóza, rhabdomyolýza a selhání jater.

Mírné snížení tělesné teploty na 30–34 °C může vést ke komplikacím spojeným s vysokou koncentrací vápníku v krvi (hyperkalcemie).

Sdělte svému lékaři, pokud se léčíte ceftriaxonem.

Používejte pouze pokud je roztok čirý a bez viditelných částic.

Další léčivé přípravky a přípravek Icalziss

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků získaných bez lékařského předpisu. Během dialyzační léčby může dojít ke snížení koncentrace jiných léků. Lékař rozhodne o případných změnách v dávkování léků.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léčivý přípravek obsahující vitamin D nebo analogy vitaminu D nebo jiné léčivé přípravky obsahující vápník, chlorid vápenatý nebo kalcium-glukonát. Tyto léky mohou zvýšit riziko vysoké koncentrace vápníku v krvi (hyperkalcemie) a mohou snížit protisrážlivý účinek.

Interakce je možná u:

- některých léků obsahujících vitamin D a jiné analogy vitaminu D
- některých léků snižujících hladinu vápníku v séru (kalcimimetika, jako je etelkalcetid a cinakalcet)
- některých léků používaných ke zvýšení tvorby moči (thiazidová diuretika)

Přípravek Icalziss je nekompatibilní s anorganickými fosfáty, uhličitany, tetracyklinovými antibiotiky, ceftriaxonem a dalšími.

Těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám je tento přípravek podán.

Podávat přípravek Icalziss v těhotenství lze pouze v případě, kdy lékař považuje léčbu za absolutně nezbytnou.

Pokud v období kojení potřebujete léčbu tímto přípravkem, pak je kojení možné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by přípravek Icalziss ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Icalziss používá

K nitrožilnímu podání. Přípravek Icalziss je určen k použití v nemocnicích a podávání pouze lékaři se zkušenostmi s citrátovou antikoagulací a pouze ke specifické léčbě CRRT a/nebo TPE. Použitý objem, a tedy i dávka tohoto přípravku, bude záviset na Vašem zdravotním stavu. Dávkování bude stanoveno lékařem.

Pokyny k použití

Přípravek Icalziss Vám bude podáván v nemocnici. Lékař bude vědět, jak tento přípravek používat.

Pokyny k použití naleznete na konci této příbalové informace.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Icalziss, než jste měl(a)

Vzhledem k tomu, že Vám bude přípravek Icalziss podávat výhradně lékař, je nepravděpodobné, že se Vám ho podá příliš málo nebo příliš mnoho. Pokud se však domníváte, že Vám bylo tohoto přípravku podáno příliš mnoho, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Známky předávkování mohou být příznaky vysoké hladiny vápníku v krvi, např. únava, brnění, nedostatek energie, dezorientace, nadměrně citlivé reflexy, nevolnost, zvracení, zácpa, sklon ke vzniku gastrointestinálních vředů, rychlý srdeční tep, pomalý srdeční tep a nepravidelný srdeční tep s možností srdeční zástavy, vysoký krevní tlak, změny na elektrokardiogramu, upadnutí do bezvědomí, vylučování většího množství moči než normálně, žízeň, ztráta vody bez ztráty elektrolytů, usazování vápníku v ledvinách, křidová chuť, návaly horka, rozšíření krevních cév s nízkým krevním tlakem.

V případě velmi vysokých hladin vápníku, nazývaných také hyperkalcemická krize, jsou přítomny následující příznaky: zvracení, kolika, nedostatek svalového tonu střev, střevní neprůchodnost, celková slabost, poruchy vědomí, zpočátku močení více než normálně, poté časté močení menšího objemu nebo nevylučování moči.

Pokud se u Vás některé z výše zmíněných příznaků vyskytnou, okamžitě to sdělte lékaři nebo zdravotní sestře.

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Aby bylo možné nežádoucí účinky odhalit, budou Vám lékař nebo zdravotní sestra pravidelně kontrolovat krev. Používání přípravku Icalziss může způsobit:

Není známo: z dostupných údajů nelze frekvenci určit

- příliš mnoho nebo příliš málo tekutin v těle
- vysoké nebo nízké hladiny vápníku v krvi
- vysoká kyselost krve nebo vysoká zásaditost krve
- elektrolytová nerovnováha (např. nízké hladiny draslíku nebo fosfátu v krvi nebo nadbytek chloridů v krvi)
- nízký krevní tlak
- nízká tělesná teplota

V důsledku léčebné metody se mohou obecně objevit následující nežádoucí účinky:

- nesprávné podání může způsobit podráždění v místě infuze, únik krve nebo tekutiny do tkáně, což může způsobit pálení, gangrénu, olupování tkáně, celulitidu a ztvrdnutí měkkých tkání.

Hlášení nežádoucích 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 o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Icalziss uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Jakmile se odstraní ochranný obal, musí se přípravek Icalziss použít do 72 hodin. Pokud se nepoužije podle pokynů k použití, za dobu a podmínky uchovávání po otevření před použitím odpovídá uživatel.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Obsah se musí použít ihned po otevření vaku.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete poškození přípravku nebo viditelných částic v roztoku.

Roztok je určený pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok a poškozený obal se musí zlikvidovat.

Roztok lze likvidovat spolu s odpadní vodou, aniž by to uškodilo životnímu prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Icalziss obsahuje

Složení:

Dihydrát chloridu vápenatého	50 g/l
Vápník, Ca ⁺⁺	340 mmol/l
Chlorid, Cl ⁻	680 mmol/l

Teoretická osmolarita: 1 020 mosm/l

pH ≈ 5,5–7,5

Další složkou je:

Voda pro injekci

Jak přípravek Icalziss vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Icalziss je čirý a bezbarvý infuzní roztok balený v jednokomorovém vaku vyrobeném z vícevrstvé fólie obsahující polypropylen (PP), polyamid (PA) a polyetylén (PE), s podávacím portem vyrobeným z vysokohustotního polyethylenu (HDPE). Roztok je sterilní a bez viditelných částic. Jeden vak obsahuje 500 ml roztoku a je přebalený průhlednou fólií. Jedna krabice obsahuje 20 vaků a jeden příbalový leták.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas - Senegüé
22666 Sabiñánigo (Huesca)
Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Vantive s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

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

Rakousko, Belgie, Chorvatsko, Kypr, Česko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko: Icalziss

Bulharsko: Icalziss (Икалзис)

Francie, Litva: Icoziss

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30.1.2026

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokud není roztok čirý a bezbarvý a pokud je vak a konektor poškozený, přípravek nepoužívejte. Obsah se musí použít okamžitě po otevření vaku. Pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok se musí zlikvidovat.

Dávkování

Přípravek Icalziss se musí podávat podle pokynů lékaře se zkušenostmi s citrátovou antikoagulací pouze ke specifické léčbě CRRT a/nebo TPE.

Tento přípravek se používá jako náhradní roztok vápníku a musí se podávat samostatným centrálním venózním přístupovým katétrelem nebo zpětnou linkou mimotělního krevního oběhu.

Nepřidávejte doplňkovou medikaci.

Rychlost podávání se musí upravit tak, aby se hladiny systémového ionizovaného vápníku udržely v normálním fyziologickém rozmezí 1,0–1,3 mmol/l, aby nedošlo ke komplikacím spojeným s hypokalcemií nebo hyperkalcemií. Hladina systémového ionizovaného vápníku nesmí klesnout pod 0,9 mmol/l.

Sledování hladin ionizovaného vápníku v krvi (iCa) po filtraci, systémového iCa v krvi a celkových hladin vápníku v krvi ve spojení s dalšími laboratorními a klinickými parametry je nezbytné pro nastavení správného dávkování přípravku na základě požadované úrovně antikoagulace během mimotělních terapií s RCA. Akumulace citrátu nastává, když poměr ionizovaného vápníku a celkového vápníku dosáhne $> 2,25$. Hladiny systémového ionizovaného vápníku se musí hodnotit na začátku, během první hodiny po zahájení léčby nebo úpravě dávky, dokud nebudou stabilní, a poté nejméně každých 6 hodin. Sledování hladin systémového celkového vápníku se doporučuje každých 12 až 24 hodin.

Množství chloridu vápenatého potřebné k udržení hladin systémového ionizovaného vápníku v požadovaném rozmezí závisí na řadě faktorů, jako je například:

- Množství vápníku potřebného ke kompenzaci účinků citrátu vstupujícího do systémového oběhu a metabolismu citrátu u pacienta
- Koncentrace vápníku v náhradní tekutině
- Jakýkoli vápník přítomný v jiných léčivých přípravcích/infuzích, které pacient užívá (např. vápník v totální parenterální výživě)
- Jakákoli cílená změna výchozí systémové koncentrace vápníku
- Jakýkoli dopad na koncentraci ionizovaného vápníku pacienta jinou léčebnou intervencí (např. chemoterapie, radioterapie)
- Jiné zdravotní stavy, které mohou pacienta predisponovat k hypokalcemii nebo hyperkalcemii (např. hypoparatyreóza, hyperparatyreóza, malignita, selhání jater, rhabdomyolýza, závažná pankreatitida, syndromy nádorového rozpadu a toxického šoku)

Při stanovování vhodného množství náhrady vápníku během CRRT je třeba vzít v úvahu několik faktorů, jako jsou například:

- Předepsané rychlosti průtoků, zejména výstupní rychlost průtoku (effluent flow rate)
- Dodržování standardizovaného protokolu nebo algoritmu, který zjednodušuje a usnadňuje předepisování náhrady vápníku a pomáhá snižovat chybovost a variabilitu
- Propustnost membrány filtru pro komplexy vápníku a citrátu vápenatého

Dávkování pro dospělé a dospívající:

Při RCA-CRRT je obvyklá dávka vápníku 1,7 mmol na litr výstupního objemu (4–6 mmol/h) pro dospělé i dospívající.

Doporučená maximální dávka je 340 mmol vápníku denně, což odpovídá 1 l přípravku Icalziss. Tento přípravek není určen k trvalému užívání.

Dávkování pro pediatrickou populaci:

Doporučené dávkování přípravku je u novorozenců a dětí (0 až 11 let a nad 8 kg) podobné jako u dospělých a dospívajících. Maximální hodinová rychlost infuze vápníku v poměru k tělesné hmotnosti je 0,3 mmol/h/kg, což odpovídá maximální hodinové objemové rychlosti infuze 0,88 ml/h/kg. Vzhledem k obecně nižším předepsaným výstupním průtokům (effluent flows) u dětí budou výsledné absolutní průtoky přípravku Icalziss odpovídajícím způsobem nižší.

Hmotnostní limit > 8 kg v indikaci není dán bezpečnostními ani účinnostními vlastnostmi léčivého přípravku, ale vychází z vlastností monitorovacích zařízení nabízených držitelem rozhodnutí o registraci.

Způsob podání

Po ukončení citrátové antikoagulace upravte nebo ukončete infuzi vápníku podle předpisu lékaře.

Infuzi podávejte pouze pomocí zařízení pro mimotělní čištění krve, které je určené k infuzi roztoku chloridu vápenatého a zahrnuje vhodnou rovnováhu průtokových objemů.

Infuzi podávejte pouze do mimotělního oběhu nebo, pokud se to doporučuje v pokynech k použití zařízení pro mimotělní čištění krve, přes samostatný centrální venózní přístup. Přípravek Icalziss není určený k intramuskulárnímu ani subkutánnímu podání.

Je nutné dodržovat pokyny k použití od výrobce zařízení pro mimotělní čištění krve, od výrobce soupravy mimotělního okruhu a intravenózní linky.

Předávkování

Rychlé nebo nadměrné podávání tohoto přípravku může vést k hyperkalcemii (celková plazmatická koncentrace > 3 mmol/l, ionizovaný vápník > 1,3 mmol/l), kterou je nutné korigovat lékařsky vhodným postupem.

Pokud zpozorujete známky nebo příznaky hyperkalcemie, podávání tohoto přípravku okamžitě přerušte nebo snižte rychlost. V případě závažného zvýšení hladin vápníku je nutné hladiny vápníku urychleně snížit. Pokud je zachována adekvátní funkce ledvin, je nutné zvážit forsírovanou diurézu se souběžnou infuzí normálního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml NaCl) za pečlivého sledování bilance tekutin a koncentrací elektrolytů v plazmě. U pacientů s poruchou funkce ledvin lze zvážit dialýzu dialyzátem bez obsahu vápníku.

Známky a příznaky hyperkalcemie zahrnují:

- Poruchy nervového systému, např. letargie, dezorientace, hyporeflexie,
- Srdeční poruchy, např. tachykardie a tendence k rozvoji srdeční arytmie, hypertenze, změny elektrokardiogramu (zkrácení intervalu QT)
- Gastrointestinální poruchy, např. nevolnost, zvracení, zácpa, tendence ke vzniku vředů
- Poruchy ledvin a močových cest, např. zvýšená diuréza, žízeň, akvaréza, ukládání solí vápníku v ledvinách
- Celkové poruchy, např. únava

Rychlé podání solí vápníku může vést také ke křídové chuti, brnění, návalům horka, periferní vazodilataci s hypotenzí, bradykardií, synkopě a arytmií s možností srdeční zástavy.

Příprava a/nebo manipulace

Roztok lze likvidovat spolu s odpadní vodou bez poškození životního prostředí.

Chraňte před mrazem.

Je nutné dodržovat následující pokyny k použití:

Při manipulaci a podávání pacientovi je nutné používat aseptickou techniku.

Tento přípravek se musí před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice a zda nezměnil barvu. Roztok nepodávejte, pokud není čirý a bezbarvý nebo pokud je porušený šev. V případě poškození je nutné obal zlikvidovat.

Bezprostředně před použitím odstraňte z vaku ochranný obal . Jakmile ochranný obal odstraníte, tento přípravek se musí do 72 hodin použít. Abyste vyzkoušeli, zda nedochází k úniku, pevně vak stiskněte. Pokud zjistíte únik, roztok okamžitě zlikvidujte, protože již nelze zaručit sterilitu. Roztok se musí použít okamžitě po otevření vaku, aby se zabránilo mikrobiologické kontaminaci.

Odstraňte plastový kryt z výstupního portu ve spodní části obalu. Jednou rukou uchopte malé křídélko na hrdle portu. Druhou rukou uchopte velké křídélko na uzávěru a otočte jím. Uzávěr se odklopí.

Zaveďte hrot přes pryžovou přepážku. Při připojování postupujte podle pokynů k použití soupravy. Zkontrolujte, zda kapalina volně proudí.

Částečně použité obaly znovu nepřipojujte. Roztok je určený pouze k jednorázovému použití. Nepoužitou část zlikvidujte. Pokud se nepoužije podle pokynů k použití, za dobu a podmínky uchovávání po otevření před použitím odpovídá uživatel.