

Prospecto: Información para el usuario

Calrecia 100 mmol/l solución para perfusión

cloruro de calcio dihidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Calrecia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Calrecia
3. Cómo usar Calrecia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Calrecia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Calrecia y para qué se utiliza

Calrecia es una solución para perfusión que contiene el principio activo cloruro de calcio dihidrato. Este medicamento está destinado a ser utilizado en adultos y niños en terapias de reemplazo renal continuo (TRRC), diálisis sostenida de baja eficiencia (diaria) (DSBE) y recambio plasmático terapéutico (RPT) para mantener los niveles de calcio en sangre dentro del intervalo deseado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Calrecia

No use Calrecia:

- si tiene altos niveles de calcio en su sangre
- si tiene altos niveles de cloruro en su sangre.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Calrecia

Consulte con su médico antes de que le administren Calrecia si:

- recibe tratamiento con medicamentos para tratar problemas cardíacos (por ejemplo, glucósidos digitálicos)
- si presenta otras enfermedades que afecten al metabolismo y excreción del calcio, como depósitos de sales de calcio en los riñones, aumento de la excreción de calcio a través de la orina y sobredosis de vitamina D.

Su médico se asegurará de:

- revisar la bolsa y la solución antes de usar
- revisar el punto de perfusión de Calrecia del tubo de sangre de forma regular para detectar coágulos de sangre
- que el nivel de calcio sea correcto y controlarlo atentamente durante su tratamiento

- controlar los niveles de la hormona paratiroidea y otros parámetros del metabolismo óseo
- controlar el equilibrio electrolítico y ácido-base de forma regular.

Uso de Calrecia con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Se pueden producir interacciones con:

- ciertos medicamentos utilizados para aumentar la producción de orina (diuréticos tiazídicos)
- ciertos medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos (glucósidos digitálicos).
- perfusiones que contengan medicamentos incompatibles con el calcio, como algunos antibióticos (por ejemplo, tetraciclinas, ceftriaxona) y sales específicas (por ejemplo, fosfato inorgánico, carbonatos).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No hay datos suficientes del uso de Calrecia en mujeres embarazadas. Calrecia solo debe usarse durante el embarazo si su médico considera que el tratamiento es absolutamente necesario.

La lactancia con Calrecia es posible si necesita tratamiento en ese momento.

3. Cómo usar Calrecia

Calrecia se administrará en un hospital o clínica. La dosificación la determinará su médico.

Si usa más Calrecia del que debe

Como Calrecia solo le será administrado por un médico, es poco probable que reciba más o menos cantidad de la necesaria. Sin embargo, si cree que se le ha administrado una cantidad excesiva de este medicamento, informe a su médico o enfermero.

Los signos de una sobredosis pueden ser síntomas de un aumento de los niveles de calcio en sangre, p.ej. cansancio, hormigueo, falta de energía, desorientación, respuesta excesiva de los reflejos, náuseas, vómitos, estreñimiento, tendencia a desarrollar úlceras gastrointestinales, aceleración del ritmo cardíaco, ritmo cardíaco lento y ritmo cardíaco irregular con posibilidad de parada cardíaca, presión arterial alta, alteraciones en el electrocardiograma, desmayos, orinar más de lo normal, sed, pérdida de líquidos sin pérdida de electrolitos, depósitos de calcio en los riñones, gusto calizo, sofocos, ensanchamiento de los vasos sanguíneos con bajada de la presión arterial.

En caso de niveles de calcio muy altos, también conocido como crisis hipercalcémica, se presentan los siguientes signos: vómitos, cólicos, falta de tono muscular intestinal, obstrucción del intestino, debilidad generalizada, alteración de la consciencia, orinar más de lo normal al principio, y luego menos de lo normal o no orinar.

Si presenta alguno de los síntomas anteriormente mencionados, informe inmediatamente a su médico o enfermero.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir como resultado del tratamiento en general:

- baja temperatura corporal
- exceso o déficit de líquido en su cuerpo
- niveles altos o bajos de calcio en sangre
- alta acidez o alta alcalinidad de la sangre.
- alteraciones electrolíticas (por ejemplo, niveles bajos de potasio o de fosfato en sangre)
- presión arterial baja

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con el uso de Calrecia:

- la aplicación incorrecta puede causar irritación en el punto de infusión, acumulación de sangre o líquido en el tejido que puede causar quemazón, gangrena, desprendimiento de tejido, celulitis y endurecimiento de los tejidos blandos
- niveles altos de calcio en la sangre debido a la administración de demasiada cantidad de este medicamento.

Se desconoce la frecuencia exacta de estos efectos adversos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Calrecia

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No refrigerar o congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El contenido debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura.

La solución es para un solo uso. Debe desecharse cualquier resto de la solución sin utilizar o si el envase está dañado.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Calrecia

- El principio activo es cloruro de calcio dihidrato.
1.000 ml de solución contienen 14,7 g de cloruro de calcio dihidrato correspondientes a 100 mmol de calcio y 200 mmol de cloruro.
- El otro componente es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Calreca se presenta en una bolsa con 1.500 ml de solución lista para su uso.

La solución es transparente e incolora y sin partículas visibles.

Cada bolsa está equipada con un tubo conector y una pieza de conexión y está cubierta por una lámina protectora.

Tamaño del envase:

8 bolsas de 1.500 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Else-Kröner-Straße 1,

61352 Bad Homburg v.d.H.,

Alemania

Responsable de la fabricación

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Frankfurter Straße 6-8,

66606 St. Wendel,

Alemania

Representante local

Fresenius Medical Care España, S.A.

C/ Ronda de Poniente, 8, planta baja, Parque Empresarial Euronova,

28760 Tres Cantos (Madrid)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

1.000 ml de solución contienen:

Cloruro de calcio dihidrato 14,7 g

Ca²⁺ 100 mmol

Cl⁻ 200 mmol

Osmolaridad teórica: 300 mOsm/l

pH: 5,0 – 7,0

Usar únicamente si la solución es transparente e incolora y sin partículas visibles.

La solución es para un solo uso. Debe desecharse cualquier resto de la solución sin utilizar o si el envase está dañado.

Posología

La dosificación de Calrecia debe controlarse midiendo regularmente el calcio sistémico ionizado. En base a estos controles, es necesario realizar ajustes en el flujo de Calrecia para alcanzar el intervalo deseado de calcio sistémico ionizado. Se recomienda una dosis máxima de 3 l/día y no está destinado para un uso crónico. Para más detalles, consulte la Ficha Técnica o Resumen de las características del producto.

Forma de administración

- Perfundir únicamente a través de la bomba de un dispositivo de purificación extracorpórea de la sangre, que está destinada, por su fabricante, para perfundir una solución de cloruro de calcio de 100 mmol/l y que contenga un equilibrio apropiado de los volúmenes de fluido.
- Perfundir solo dentro del circuito extracorpóreo sanguíneo o, si así lo aconsejan las instrucciones de uso del dispositivo de purificación extracorpórea de la sangre, a través de un acceso venoso central independiente. Calrecia no está diseñado para uso intramuscular o subcutáneo.
- Deben seguirse las instrucciones de manejo del fabricante del dispositivo de purificación extracorpórea de la sangre y de los tubos utilizados.

La solución no está destinada a ser utilizada para la adición de ningún medicamento y ni para perfusión intravenosa periférica.

Manejo

Deben tenerse en cuenta los siguientes puntos antes del uso de la bolsa de la solución:

1. Separar las dos bolsas a través de la soldadura.
2. Retire la envoltura solo justo antes de usar la solución. Revise la bolsa de la solución (que etiqueta, fecha de caducidad, claridad de la solución, bolsa y envoltura no estén dañadas). Los envases de plástico se pueden dañar ocasionalmente durante el transporte desde el fabricante hasta la clínica de diálisis u hospital o dentro de la misma clínica. Esto puede producir contaminación y crecimiento de bacterias u hongos en la solución. Por lo tanto, es esencial una inspección cuidadosa de la bolsa y de la solución antes del uso. Se debe prestar especial atención al más mínimo daño en el cierre, las soldaduras y las esquinas de la bolsa. La solución solo debe usarse si es incolora y transparente y si la bolsa y el conector están intactos y sin daños.
3. Coloque la bolsa por su agujero para colgar en el accesorio destinado para tal fin.
4. Para la conexión, quite el tapón de protección del conector. El conector solo encaja con su contraparte para evitar una conexión errónea. No toque la parte desprotegida, especialmente no toque la parte superior del conector. La parte interna del conector es estéril y no se puede utilizar en un tratamiento adicional con desinfectantes químicos. Junte el conector con la contraparte apropiada y presione a la vez hasta que pueda girarlo en sentido de las agujas del reloj contra la resistencia hasta el punto de detención. Es posible que escuche un "clic" cuando la conexión quede fijada.

Continúe con los pasos adicionales como se indica en la descripción del tratamiento.