

## Prospecto: información para el usuario

### Icalziss 340 mmol/l solución para perfusión calcio

**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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Icalziss y para qué se utiliza

Icalziss es una solución para perfusión que contiene cloruro de calcio dihidrato. Está indicado para la reposición de calcio durante las terapias continuas de reemplazo renal (TCRR) y recambio plasmático terapéutico (RPT), tanto como tratamiento único como en combinación, en adultos y niños de todas las edades (con un peso superior a 8 kg). Icalziss permite mantener los niveles de calcio en la sangre en el intervalo deseado cuando se utiliza tratamiento de anticoagulación con citrato.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Icalziss

##### No use Icalziss:

- Si tiene un alto nivel de calcio en sangre.
- Si tiene un alto nivel de cloruro en sangre.
- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En recién nacidos que están siendo tratados con ceftriaxona.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Icalziss.

Los pacientes pueden experimentar latidos cardiacos irregulares, especialmente si se les administran glucósidos digitálicos después del tratamiento con Icalziss. Demasiado calcio sistémico en el corazón aumenta el riesgo de síncope cardiaco, que es una breve pérdida de consciencia del paciente. Los pacientes intoxicados o tratados con glucósidos digitálicos pueden experimentar síntomas como confusión, pulso

irregular y ritmo cardíaco acelerado tras la aplicación de soluciones con calcio. Se recomienda administrar pequeñas cantidades de Icalziss si es necesaria la administración intravenosa de calcio.

Su médico monitorizará y controlará la cantidad de electrolitos y el nivel de acidez y alcalinidad de su sangre. Su médico corregirá los niveles de calcio y cloruro en sangre antes de comenzar el tratamiento.

Durante el tratamiento, su médico puede aumentar o reducir la cantidad de cloruro de calcio que se administra en función del nivel de calcio en sangre.

Si se prolonga la duración del tratamiento, o si se aplica repetidamente, su médico evaluará el nivel de hormonas que su cuerpo produce para controlar los niveles de calcio en sangre y la capacidad de los huesos para liberar o reabsorber calcio.

La administración de cloruro de calcio puede aumentar el riesgo de formación de cálculos renales.

La administración de sales de calcio a través de la vena puede provocar escape de sangre o líquido hacia el tejido. Su médico inspeccionará periódicamente la zona de perfusión en busca de signos de coagulación. Su médico suspenderá la administración de Icalziss si se observa coagulación.

Los riesgos de complicaciones por exceso o defecto de calcio en sangre aumentan en pacientes que padecen enfermedades como nefrocalcinosis, hipercalciuria, cáncer, hiperparatiroidismo, hipoparatiroidismo, rabdomiolisis e insuficiencia hepática.

Una reducción moderada de la temperatura corporal a 30 °C-34 °C puede llevar a complicaciones asociadas a una alta concentración de calcio en sangre (hipercalcemia).

Informe a su médico si está siendo tratado con ceftriaxona.

Solo debe usarse si la solución es transparente y no contiene partículas visibles.

### **Otros medicamentos e Icalziss**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto se debe a que la concentración de otros medicamentos se puede reducir durante el tratamiento de diálisis. Su médico decidirá si es preciso modificar la dosis de los medicamentos que toma.

Informe a su médico si está utilizando medicamentos que contienen vitamina D o análogos de la vitamina D, u otros medicamentos que contienen calcio, cloruro de calcio o gluconato de calcio; ya que pueden aumentar el riesgo de una alta concentración de calcio en sangre (hipercalcemia) y provocar una reducción del efecto anticoagulante.

Es posible que haya interacciones entre:

- Ciertos medicamentos que contienen vitamina D y otros análogos de la vitamina D.
- Ciertos medicamentos que reducen el nivel de calcio en suero (calcimiméticos, como etelcalcetida y cinacalcet).
- Ciertos medicamentos utilizados para aumentar la producción de orina (diuréticos tiazídicos).

Icalziss es incompatible con fosfato inorgánico, carbonatos, antibióticos de tetraciclina, ceftriaxona y otros.

### **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 que le administren este medicamento.

Icalziss solo debe utilizarse durante el embarazo si su médico considera que el tratamiento es absolutamente necesario.

La lactancia es posible si necesita tratamiento con este medicamento durante ese tiempo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si Icalziss afecta a la capacidad para conducir o usar máquinas.

### **3. Cómo usar Icalziss**

Para vía intravenosa. Icalziss debe utilizarse en hospitales y ser administrado por profesionales médicos con experiencia en anticoagulación con citrato para el tratamiento específico con TCRR y/o RPT únicamente. El volumen utilizado, y por tanto la dosis de este medicamento, dependerá de su afección. Su médico determinará la dosis.

#### **Instrucciones de uso**

Icalziss se le administrará en un hospital. Su médico sabrá cómo utilizar Icalziss .  
Para ver las instrucciones de uso, consulte el final de este prospecto.

#### **Si le administrán más Icalziss del que debe**

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

Los signos de una sobredosis pueden ser síntomas de altos niveles de calcio en sangre, como cansancio, sensación de hormigueo, falta de energía, desorientación, reflejos hiperactivos, náuseas, vómitos, estreñimiento, tendencia a desarrollar úlceras gastrointestinales, ritmo cardíaco acelerado, ritmo cardíaco lento y ritmo cardíaco irregular con posibilidad de paro cardíaco, 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 presión arterial baja.

En caso de niveles muy elevados de calcio, también llamada crisis hipercalcémica, se presentan los siguientes signos: vómitos, cólico, falta de tono muscular intestinal, obstrucción del intestino, debilidad generalizada, alteración de la consciencia, inicialmente orinar más de lo normal, luego orinar menos o no orinar.

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si tiene alguno de los síntomas anteriormente mencionados.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Icalziss , 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. Un médico o enfermero controlarán periódicamente su sangre para detectar posibles efectos adversos. El uso de este medicamento podría causar:

#### **Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles**

- Demasiado o muy poco líquido en el cuerpo.
- Niveles altos o bajos de calcio en sangre.

- Acidez alta en la sangre o alcalinidad alta en la sangre.
- Desequilibrio electrolítico (por ejemplo, niveles bajos de potasio o fosfato en sangre, o exceso de cloruro en la sangre).
- Presión arterial baja.
- Temperatura corporal baja.

Pueden producirse los siguientes efectos secundarios como resultado del método de tratamiento en general:

- La aplicación incorrecta puede causar irritación en la localización de perfusión, fuga de sangre o líquido al tejido, lo que puede causar ardor, gangrena, exfoliación de tejido, celulitis y endurecimiento de los tejidos blandos.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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: <https://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 Icalziss**

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

No congelar.

En cuanto se retira el envoltorio, Icalziss se debe utilizar en un plazo de 72 horas. Si no se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, los tiempos y condiciones de almacenamiento durante el uso son responsabilidad del usuario.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase después de “CAD o EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El contenido debe utilizarse inmediatamente después de abrir la bolsa.

No utilice este medicamento si observa daños en el producto o partículas visibles en la solución.

La solución es de un solo uso. Cualquier solución no utilizada y cualquier envase dañado debe desecharse.

La solución se puede desechar por los desagües sin dañar el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Icalziss**

Composición:

Cloruro de calcio dihidrato	50 g/l
Calcio, Ca <sup>++</sup>	340 mmol/l
Cloruro, Cl <sup>-</sup>	680 mmol/l

Osmolaridad teórica: 1 020 mOsm/l

pH ≈ 5,5-7,5

Los demás componentes (excipientes) son:  
Agua para preparaciones inyectables

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Icalziss es una solución para perfusión transparente e incolora envasada en una bolsa de un solo compartimento fabricada a partir de una película multicapa compuesta de polipropileno (PP), poliamida (PA) y polietileno (PE), con un puerto de administración fabricado en polietileno de alta densidad (HDPE). La solución es estéril y no contiene partículas visibles. Cada bolsa contiene 500 ml de solución y está envuelta en una película transparente. Cada caja contiene 20 bolsas y un prospecto.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

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

##### **Responsable de la fabricación**

Bieffe Medital S.A.  
Ctra de Biescas, s/n  
22666 Sabiñánigo (Huesca)  
España

#### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Vantive Health, SL  
Polígono Industrial Sector 14  
C/Pouet de Camilo 2  
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres** (la dosis y la forma farmacéutica son idénticas en todos los países, solo cambia el nombre comercial):

Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Grecia, Holanda, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, República Checa, Rumanía, Suecia: Icalziss  
Francia, Lituania: Icoziss  
Bulgaria: Icalziss (Икалзис)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2024**

La información detallada 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:**

No lo use a menos que la solución sea transparente e incolora y la bolsa y el conector no estén dañados. El contenido se debe utilizar inmediatamente después de la apertura. Para un solo uso. Deseche toda solución que no se haya utilizado.

**Posología**

Icalziss se debe administrar según la prescripción de un médico con experiencia en anticoagulación con citrato para el tratamiento específico con TCRR y/o RPT.

Icalziss se utiliza como solución de sustitución de calcio y debe administrarse a través de una vía de acceso venoso central independiente o a través de la vía de retorno del circuito sanguíneo extracorpóreo.

No añada medicación suplementaria.

Es necesario ajustar la velocidad de administración para mantener los niveles sistémicos de calcio ionizado en el intervalo fisiológico normal entre 1,0 mmol/l y 1,3 mmol/l para evitar complicaciones asociadas a la hipocalcemia o la hipercalcemia. El nivel de calcio ionizado sistémico no debe descender por debajo de 0,9 mmol/l.

La monitorización de los niveles de calcio ionizado (Cai) en sangre tras el filtro, del Cai sistémico en sangre y del calcio total en sangre, junto con otros parámetros clínicos y de laboratorio, son esenciales para guiar la dosis adecuada del medicamento en función del nivel deseado de anticoagulación durante las terapias extracorpóreas con ARC. Se produce acumulación de citrato cuando la relación entre calcio ionizado y el calcio total llega a ser  $>2,25$ .

Es necesario evaluar los niveles sistémicos de calcio ionizado al inicio, durante la primera hora del inicio del tratamiento o del ajuste de la dosis hasta que se estabilicen y, posteriormente, al menos cada 6 horas. Se recomienda controlar los niveles sistémicos de calcio total cada 12 a 24 horas.

La cantidad de cloruro de calcio necesaria para mantener los niveles sistémicos de calcio ionizado dentro del intervalo deseado depende de una serie de factores, como los siguientes:

- La cantidad de calcio necesaria para compensar los efectos de la entrada de citrato en la circulación sistémica y el metabolismo del citrato del paciente.
- La concentración de calcio en el líquido de sustitución.
- Todo el calcio presente en otros medicamentos o perfusiones que esté recibiendo el paciente (por ejemplo, calcio en nutrición parenteral total).
- Cualquier cambio previsto de la concentración de calcio sistémico basal.
- Cualquier impacto en la concentración de calcio ionizado del paciente por otras intervenciones medicinales (por ejemplo, quimioterapia, radioterapia).
- Otras afecciones médicas que puedan predisponer al paciente a padecer hipocalcemia o hipercalcemia (por ejemplo, hipoparatiroidismo, hiperparatiroidismo, neoplasia maligna, insuficiencia hepática, rabdomiolisis, pancreatitis grave, lisis postumoral y síndromes del shock tóxico).

A la hora de determinar la cantidad adecuada de reposición de calcio durante la TCRR, deben tenerse en cuenta una serie de factores, como los siguientes:

- Velocidades de flujo prescritas, especialmente la velocidad de flujo de efluentes.

- Adhesión a un protocolo o algoritmo estandarizado, que simplifica y facilita la prescripción de la reposición de calcio, además de ayudar a disminuir los errores y la variabilidad.
- Permeabilidad de la membrana filtrante para los complejos de calcio y citrato de calcio.

### **Posología en adultos y adolescentes:**

En la ARC de la TCRR, una dosis típica de calcio es 1,7 mmol por litro de volumen de efluente (4-6 mmol/h) en adultos y adolescentes.

Se recomienda una dosis máxima de 340 mmol de calcio al día, lo que equivale a 1 l de Icalziss. Este medicamento está destinado al uso crónico.

### **Posología pediátrica:**

La dosis recomendada de este medicamento para neonatos y niños (0 a 11 años y con un peso superior a 8 kg) es similar a la de los adultos y adolescentes. La tasa máxima de perfusión de calcio por hora en relación con el peso corporal es de 0,3 mmol/h/kg, lo que equivale a una tasa máxima de perfusión de volumen por hora de 0,88 ml/h/kg. Puesto que los flujos de efluentes prescritos en los niños son generalmente más bajos, se obtendrán flujos absolutos proporcionalmente más bajos de este medicamento.

El límite de peso de >8 kg en la indicación no se debe a las características de seguridad o eficacia del medicamento, sino que se basa en las características de los dispositivos de monitorización que ofrece el titular de la autorización de la comercialización.

### **Forma de administración**

Ajustar o interrumpir la perfusión de calcio según prescripción médica cuando se interrumpa la anticoagulación con citrato.

Realizar la perfusión únicamente con un dispositivo de depuración extracorpórea de la sangre destinado a la perfusión de solución de cloruro de calcio y que incluya un equilibrio adecuado de los volúmenes de flujo.

Realizar la perfusión únicamente en el circuito extracorpóreo o, si se recomienda en las instrucciones de uso del dispositivo de depuración extracorpórea de la sangre, a través de un acceso venoso central independiente. Icalziss no debe administrarse por vía intramuscular o subcutánea.

Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo de depuración extracorpórea de la sangre, del fabricante del conjunto de circuitos extracorpóreos y la vía intravenosa.

### **Sobredosis**

La administración rápida o excesiva de este medicamento puede provocar hipercalcemia (concentración plasmática total >3 mmol/l, calcio ionizado >1,3 mmol/l, respectivamente), que debe corregirse según criterio médico.

Interrumpa o reduzca inmediatamente la administración de este medicamento si se observan signos o síntomas de hipercalcemia. En los casos de niveles de calcio muy elevados, debe procederse a una reducción urgente de los niveles de calcio. Si se mantiene una función renal adecuada, debe considerarse una diuresis forzada con perfusión concomitante de solución normal de cloruro de sodio (0,9 mg/ml NaCl) con una supervisión estricta del equilibrio de líquidos y de las concentraciones plasmáticas de electrolitos. En pacientes con insuficiencia renal, puede considerarse la diálisis con dializado sin calcio.

Los signos y síntomas de la hipercalcemia incluyen:

- Trastornos del sistema nervioso, por ejemplo, letargia, desorientación e hiporreflexia.
- Trastornos cardíacos, por ejemplo, taquicardia y tendencia a desarrollar arritmia cardíaca, hipertensión, cambios en la electrocardiografía (acortamiento del intervalo QT).
- Trastornos gastrointestinales, por ejemplo, náuseas, vómitos, estreñimiento, tendencia a desarrollar úlceras.
- Trastornos renales y urinarios, por ejemplo, aumento de la diuresis, sed, acuaresis, depósito renal de sales de calcio.
- Trastornos generales, por ejemplo, fatiga.

La administración rápida de sales de calcio también puede provocar gusto calizo, sensación de hormigueo, sofocos, vasodilatación periférica con hipotensión, bradicardia, síncope y arritmia con posibilidad de parada cardíaca.

### **Preparación y/o manipulación**

La solución puede eliminarse por los desagües sin dañar el medio ambiente.

No congelar.

Deben seguirse las siguientes instrucciones de uso:

Debe utilizarse una técnica aséptica durante toda la manipulación y administración al paciente.

Antes de la administración, este medicamento deberá inspeccionarse visualmente para detectar la presencia de partículas y de decoloración. No lo administre a menos que la solución sea transparente e incolora y el precinto esté intacto. En caso de daños, el envase debe desecharse.

Retire el envoltorio de la bolsa inmediatamente antes del uso. En cuanto se retira el envoltorio, se debe utilizar Icalziss en un plazo de 72 horas. Presione firmemente la bolsa para comprobar si hay alguna fuga. Si se descubre una fuga, deseche la solución inmediatamente, ya que no se puede garantizar la esterilidad. La solución se debe utilizar inmediatamente después de abrir la bolsa para evitar la contaminación microbiológica.

Retire el protector de plástico del puerto de salida situado en la parte inferior del envase. Sujete con una mano la pequeña aleta del cuello del puerto. Sujete la aleta grande de la cápsula de cierre con la otra mano y gírela. La cápsula de cierre se liberará.

Introduzca el punzón a través del tapón de goma. Consulte las instrucciones del conjunto para la conexión. Verifique que el líquido fluye sin dificultad.

No vuelva a conectar los envases utilizados parcialmente. La solución es de un solo uso. Deseche la parte no utilizada. Si no se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, los tiempos y condiciones de almacenamiento durante el uso son responsabilidad del usuario.