

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcium chloride DEMO, 1 g/10 ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna ampulka 10 ml zawiera 1g wapnia chlorku dwuwodnego (*Calcii chloridum dihydricum*).

Każdy gram wapnia chlorku dwuwodnego odpowiada około 6,8 mmol (13,6 mEq) wapnia i 13,6 mmol (13,6 mEq) chlorku. Każdy ml w ampulce 10 ml zawiera 0,68 mmol (1,36 mEq) wapnia.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Jasnobrazowo-żółty, przezroczysty roztwór o pH w zakresie od 5 do 8.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Calcium chloride DEMO jest wskazany do stosowania w resuscytacji krążeniowo-oddechowej u pacjentów z hiperkaliemią lub hipokalcemią lub z zatruciem antagonistami wapnia. Jest również stosowany w leczeniu hipokalcemii i stanów niedoboru wapnia (zmniejszenia stężenia wapnia w osoczu poniżej zakresu normy 2,15–2,60 mmol/l) w wyniku zaburzonego lub zmniejszonego wchłaniania z przewodu pokarmowego, zwiększonego odkładania się w kościach lub nadmiernych strat, np. w trakcie karmienia piersią. Hipokalcemia może się również rozwinąć w trakcie przetoczeń krwi konserwowanej cytrynianami lub długotrwałego żywienia pozajelitowego, jeśli nie jest stosowana profilaktyczna suplementacja wapnia. Do innych przyczyn hipokalcemii należą: zmniejszenie aktywności parathormonu, niedobór witaminy D i hipomagnezemia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie dożylnie, wyłącznie drogą powolnego wlewu. Nie podawać domięśniowo ani podskórnym. W resuscytacji krążeniowo-oddechowej (CPR) należy rozważyć podanie jednorazowej dawki 10 ml (10% w/v), zgodnie z algorytmem zalecanym przez Europejską Radę Resuscytacji (ERC) i Radę Resuscytacji (w Wielkiej Brytanii).

U dorosłych z ostrą hipokalcemię typowa dawka wynosi od 2,25 do 4,5 mmol (około 3–7 ml roztworu o stężeniu 10% w/v) wapnia, podawane w powolnym wlewie dożylnym powtarzane w razie potrzeby.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Sole wapnia należy podawać ostrożnie pacjentom z niewydolnością nerek.

4.3. Przeciwwskazania

Pozajelitowe podawanie wapnia jest przeciwwskazane u pacjentów otrzymujących glikozydy nasercowe, ponieważ wapń nasila działanie glikozydów naporstnicy na serce i może przyczynić się do zatrucia naporstnicą.

Z uwagi na właściwości zakwaszające chlorek wapnia nie nadaje się do stosowania w leczeniu hipokalcemii w przebiegu niewydolności nerek ani u pacjentów z kwasicą lub niewydolnością oddechową. Nie należy go podawać pacjentom z hiperkalcemią lub hiperkalciurią.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nadmierne ilości soli wapnia mogą powodować hiperkalcemię. W trakcie całego okresu leczenia konieczne jest systematyczne kontrolowanie stężenia elektrolitów w surowicy. Podawanie pozajelitowe może powodować miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia i powstawanie zwapnień w tkankach miękkich. Chlorek wapnia uważa się zasadniczo za najbardziej drażniącą z powszechnie stosowanych soli wapnia. Należy dołożyć wszelkich starań, aby nie dopuścić do wynacznienia leku w trakcie wstrzykiwania dożylnego. Chlorek wapnia należy podawać powoli dożylnie. Zbyt szybkie dożylne wstrzyknięcie może wywołać objawy hiperkalcemii.

Sole wapnia należy podawać ostrożnie pacjentom z niewydolnością nerek, chorobami serca lub sarkoidozą.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Opisywano, że sole wapnia wykazują niezgodność farmaceutyczną z licznymi innymi lekami. Mogą się tworzyć kompleksy prowadzące do wytrącania się osadu.

Sole wapnia zmniejszają wchłanianie bisfosfonianów (stosowanych w leczeniu choroby Pageta lub hiperkalcemii wywoływanej przez nowotwory złośliwe), w związku z czym należy je podawać z zachowaniem co najmniej 12-godzinnego odstępu.

Sole wapnia zmniejszają wchłanianie tetracyklin.

Leki moczopędne, takie jak tiazydy, mogą zwiększać ryzyko hiperkalcemii.

Duże dożylnie dawki wapnia mogą wywoływać zaburzenia rytmu serca w wyniku interakcji z glikozydami nasercowymi (np. z digitoksyną i digoksyną).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących stosowania chlorku wapnia u kobiet w ciąży lub dane te są niewystarczające (mniej niż 300 rozwiązanych ciąż). Badania na zwierzętach nie wskazują na bezpośredni ani pośredni szkodliwy wpływ leku na płodność (patrz punkt 5.3).

W ramach środków ostrożności zaleca się niestosowanie produktu leczniczego Calcium chloride DEMO w trakcie ciąży.

Karmienie piersią

Wapń przenika do mleka kobiecego, jednak w dawkach terapeutycznych produkt Calcium chloride DEMO nie powinien mieć wpływu na karmione piersią noworodki/niemowlęta. Produkt leczniczy Calcium chloride DEMO można stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie są dostępne dane dotyczące wpływu chlorku wapnia na płodność u ludzi. Wykazano, że chlorek wapnia jest nietoksyczny dla komórek spermatogennych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie opisywano niekorzystnego wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Wstrzyknięcie soli wapnia może powodować podrażnienia. Roztwory chlorku wapnia są wysoce drażniące i nie należy ich wstrzykiwać domięśniowo ani podskórnie.

Opisywano również zwapnienia w tkankach miękkich po pozajelitowym podawaniu soli wapnia.

Podawanie nadmiernych ilości soli wapnia może prowadzić do hiperkalcemii. Możliwe objawy hiperkalcemii obejmują: jadłowstręt, nudności, wymioty, zaparcia, bóle brzucha, osłabienie siły mięśniowej, zaburzenia umysłowe, polidypsję, wielomocz, ból kostny, wapnicę nerek, kamicę nerkową oraz, w ciężkich przypadkach, zaburzenia rytmu serca i śpiączkę.

Zbyt szybkie dożylnie wstrzyknięcie soli wapnia może również wywoływać wiele z objawów hiperkalcemii oraz kredowy posmak w ustach, uderzenia gorąca i rozszerzenie naczyń obwodowych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C,
PL-02 222 Warszawa,
Tel.: + 48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego Calcium chloride DEMO prowadzi do hiperkalcemii i wywołuje wyżej opisane objawy podmiotowe i przedmiotowe (patrz „Działania niepożądane”).

Początkowe postępowanie w przypadku hiperkalcemii powinno obejmować nawodnienie pacjenta drogą doustną lub dożylną. U pacjentów z ciężką hiperkalcemią może być konieczne podanie chlorku sodu we wlewie dożylnym w celu zwiększenia objętości płynów pozakomórkowych.

Równocześnie z podawaniem dożylnych płynów nawadniających lub po ich zastosowaniu można też podać furosemid lub inne pętłowe leki moczopędne, w celu zwiększenia wydalania wapnia. Należy unikać podawania tiazydowych leków moczopędnych, ponieważ mogą one zwiększać nerkowe wchłanianie wapnia.

Do innych leków, które można zastosować w przypadku nieskuteczności wyżej opisanego leczenia, należą kalcytoniny, bisfosfoniany i plikamycyna.

Przydatne mogą być fosforany, jednak należy je podawać doustnie i wyłącznie pacjentom ze zmniejszonym stężeniem fosforanów w surowicy oraz z prawidłową czynnością nerek. W ostatniej kolejności można rozważyć zastosowanie hemodializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: substancje dodawane do roztworów dożylnych, roztwory elektrolitów. Kod ATC: B05XA07

Wapń jest składnikiem mineralnym występującym w organizmie w największej ilości oraz niezbędnym elektrolitem ustroju. Za regulację homeostazy odpowiadają głównie parathormon, kalcytonina i aktywowana postać witaminy D.

Parathormon jest uwalniany w reakcji na zmniejszenie stężenia wapnia we krwi.

Stymuluje osteoklasty do uwalniania wapnia do krwi i zwiększa wchłanianie wapnia z przewodu pokarmowego.

Kalcytonina, hormon tarczycy, powoduje zmniejszenie stężenia wapnia we krwi poprzez stymulowanie osteoblastów i hamowanie osteoklastów. W obecności kalcytoniny osteoblasty usuwają wapń z krwi i powodują odkładanie się go w kościach. Wapń jest elementem budulcowym kości i zębów. Jest również konieczny do krzepnięcia krwi, uwalniania neuroprzekaźników, skurczów mięśniowych i prawidłowej czynności skurczowej serca.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Organizm zawiera około 1200 g wapnia (czyli od 300 do 500 mmol wapnia na kg masy ciała), z których około 99% znajduje się w szkielecie. Prawidłowe stężenie wapnia w osoczu zawiera się w zakresie od 2,15 do 2,60 mmol na litr.

Wapń wchłania się w jelicie cienkim. Ilość wchłoniętego wapnia zależy od szeregu czynników, w tym od zapotrzebowania organizmu, przy czym zazwyczaj wynosi około 30% ilości przyjmowanej w pożywieniu.

Wchłanianie wapnia ulega zwiększeniu w okresach wysokiego zapotrzebowania fizjologicznego, np. w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ilość wapnia, którą powinna spożywać z pożywieniem osoba dorosła, wynosi od 700 do 800 mg (17,5–20 mmol) na dobę.

Po wchłonięciu wapń jest ostatecznie wbudowywany w kości i zęby, przy czym w tych tkankach szkieletowych znajduje się 99% zasobów wapnia w organizmie. Pozostały wapń jest zawarty w płynie wewnątrzkomórkowym i pozakomórkowym.

Okolo 50% całkowitej ilości wapnia zawartego we krwi występuje w czynnej fizjologicznie postaci zjonizowanej, zaś 5% jest związane w kompleksy z cytrynianami, fosforanami lub innymi anionami a 45% jest związane z białkami.

Wydalenie wapnia zachodzi z moczem, chociaż znaczna część ulega wchłanianiu zwrotnemu w kanalikach nerkowych. Wapń jest też wydalany z kałem – ta ilość obejmuje niewchłonięty wapń i wapń wydzielany do żółci i soku trzustkowego.

Niewielkie ilości są tracone z potem. Wapń przenika przez łożysko i przenika do mleka kobiecego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych niekorzystne skutki podawania obserwowano jedynie po dawkach na tyle większych niż maksymalne dawki stosowane u ludzi, aby uznać, że powinno mieć to niewielkie znaczenie dla zastosowań klinicznych oraz dla rozwoju.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Opisywano, że sole wapnia wykazują niezgodność farmaceutyczną z licznymi innymi lekami (patrz punkt 4.5). Mogą się tworzyć kompleksy prowadzące do wytrącania się osadu.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki polipropylenowe zawierające po 10 ml roztworu do infuzji Calcium chloride DEMO. Jedno pudełko tekturowe zawiera 10 lub 50 ampulek.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu pojemnika. Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy usunąć.

Nie używać produktu leczniczego w przypadku widocznego zmętnienia, wytrącenia się osadu czy zmiany barwy.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

DEMO S.A.,
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Ateny, Grecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**