

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Calsiosol, 95,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

*Calcii gluconas ad iniectabile*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Calsiosol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calsiosol
3. Jak stosować lek Calsiosol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Calsiosol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Calsiosol i w jakim celu się go stosuje

Ten lek stosuje się, gdy konieczne jest leczenie preparatami o dużym stężeniu jonów wapnia, na przykład w przewlekłej hipokalcemii i ciężkiej hipokalcemicznej.

Sole wapnia można również stosować w celu zapobiegania hipokalcemii w transfuzji wymiennej i w długotrwałej terapii zastępczej elektrolitami.

Podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej wapń należy podawać wyłącznie wtedy, gdy istnieją szczególne wskazania, np. w przypadku aktywności elektrycznej bez tętna spowodowanej przez hiperkaliemię, hipokalcemię, przedawkowanie antagonistów wapnia.

Calsiosol jest wskazany u dorosłych i dzieci.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calsiosol

##### **Kiedy nie stosować leku Calsiosol:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na glukonian wapnia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone stężenie wapnia we krwi [np. u pacjentów z nadczynnością przytarczyc, podwyższonym stężeniem witaminy D we krwi, chorobami nowotworowymi z towarzyszącymi przerzutami do kości, zaburzeniami czynności nerek, osteoporozą związaną z brakiem aktywności ruchowej, sarkoidozą i tzw. zespołem mleczno-alkalicznym (zespołem Burnetta)];
- w przypadku nadmiernego wydalania wapnia z moczem;
- w przypadku zatrucia glikozydami naparstnicy (rodzaj leków nasercowych);
- w trakcie leczenia glikozydami nasercowymi, chyba że u pacjenta występuje niezwykle niskie stężenie wapnia we krwi z objawami zagrażającymi życiu, które można leczyć tylko przez natychmiastowe wstrzyknięcie wapnia;

- antybiotyk ceftriakson nie powinien być stosowany u wcześniaków i noworodków ( $\leq 28$  dni życia), jeśli otrzymują one (lub będą otrzymywały) leki zawierające wapń podawane dożylnie.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Calsiosol należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma nadczynność przytarczyc, regularnie przyjmuje witaminę D, u pacjenta wykryto nowotwory takie jak szpiczak, przerzuty nowotworowe do kości, ciężką chorobę nerek i utratę wapnia związaną z unieruchomieniem.

Dożylne podawanie leków zawierających wapń jest ściśle przeciwwskazane u pacjentów przyjmujących digoksynę. Wapń nasila działanie digoksyny na serce i może prowadzić do zatrucia digoksyną.

U pacjentów, niezależnie od wieku, nie wolno mieszać ani podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami do podawania dożylnego zawierającymi wapń, nawet jeśli stosuje się różne linie infuzyjne lub podaje się w różne miejsca.

Jednak w celu uniknięcia wytrącenia osadu, u dzieci w wieku powyżej 28 dni ceftriakson i roztwory zawierające wapń można podawać kolejno jeden po drugim, jeżeli linie infuzyjne są wkłute w różne miejsca lub są wymienione, lub pomiędzy infuzjami zostaną starannie przepłukane fizjologicznym roztworem soli.

Chociaż nie ma konkretnych dowodów na proces metaboliczny prowadzący do galaktozy, wskazane jest, aby nie podawać glukonianu wapnia pacjentom z galaktozemią.

Należy unikać podawania glukonianu wapnia drogą domięśniową lub podskórną, ponieważ może wystąpić martwica lub złuszczenie tkanek.

### **Tlenek glinu**

Glukonian wapnia może wypłukiwać tlenek glinu ze szkła ampułkowego. Zwiększona zawartość glinu może prowadzić do ryzyka związanego z toksycznością glinu, takiego jak niekorzystny wpływ na mineralizację kości i rozwój neurologiczny (mózg i układ nerwowy), szczególnie u pacjentów bardziej wrażliwych takich jak osoby z zaburzeniami czynności nerek i dzieci (w wieku poniżej 18 lat).

Długotrwałe stosowanie leku jest wskazane tylko jeśli przewidywane korzyści przekraczają ryzyko związane z ekspozycją na glin. W wypadku długotrwałego stosowania leku nie zaleca się przekraczania dawki 92,5 ml tygodniowo u dorosłych oraz dawki 1,8 ml/kg masy ciała tygodniowo u dzieci.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Ze względu na zawartość glinu, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie należy przekraczać dawki 46 ml leku Calsiosol na dobę.

### **Dzieci i młodzież**

Ze względu na zawartość glinu, u dzieci i młodzieży nie należy przekraczać dawki 0,9 ml/kg mc. leku Calsiosol na dobę.

Glukonian wapnia w szklanych ampułkach nie powinien być stosowany u dzieci wymagających żywienia pozajelitowego.

U dzieci (<18 lat) Calsiosol powinien być podawany drogą dożylną, nie należy podawać leku domięśniowo.

### **Lek Calsiosol a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działanie leków nasercowych takich jak digoksyna i innych leków zawierających glikozydy nasercowe naparstnicy wełnistej może być wzmocnione przez wapń i prowadzić do zatrucia glikozydami naparstnicy. Dlatego jeśli pacjent przyjmuje glikozydy nasercowe, dożylnie podanie wapnia powinno być wykonane jedynie w celu leczenia ciężkich, bezpośrednio zagrażających życiu objawów bardzo niskiego stężenia wapnia we krwi.

Podawanie wapnia wraz z adrenaliną po operacji serca osłabia działanie adrenaliny na serce i krążenie.

Wapń i magnez wzajemnie hamują swoje działanie.

Wapń może osłabiać działanie niektórych leków stosowanych do regulacji czynności serca (antagonistów wapnia). Podawanie niektórych leków zwiększających objętość wydalanego moczu (diuretyki tiazydowe) wraz z wapniem może prowadzić do nadmiernie wysokiego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemii), ponieważ leki te zmniejszają wydalanie wapnia przez nerki.

Podawanie wapnia jednocześnie z ceftriaksonem może prowadzić do wytrącenia stałych osadów w naczyniach krwionośnych.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Wapń przechodzi przez łożysko do krążenia płodu i osiąga większe stężenie we krwi płodowej niż we krwi matki.

Kobiety w ciąży powinny zatem otrzymywać wapń dożylnie tylko wtedy, gdy jest to absolutnie konieczne. Należy dokładnie dobrać dawkę i regularnie kontrolować stężenie wapnia we krwi, aby uniknąć nadmiernego stężenia wapnia we krwi, co może być szkodliwe dla płodu.

#### *Karmienie piersią*

Wapń przenika do mleka kobiecego. Lekarz powinien wziąć to pod uwagę decydując o podaniu wapnia pacjentce karmiącej piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Calsiosol wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Calsiosol wykazuje wyraźne działanie uspokajające, dlatego pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn przez kilka godzin po podaniu dożylnym wapnia.

## **3. Jak stosować lek Calsiosol**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie wapnia zależy od indywidualnego zapotrzebowania pacjenta.

10 do 20 ml leku Calsiosol, 95,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji (co odpowiada 2,2 do 4,4 mmol wapnia), można podać w postaci nierozcieńczonej jako powolne wstrzyknięcie dożylnie trwające 10 minut, monitorując stężenie wapnia w osoczu i wyniki EKG.

10 do 20 ml leku Calsiosol, 95,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji (co odpowiada 2,2 do 4,4 mmol wapnia), można rozcieńczyć w 50 do 100 ml roztworu glukozy 5% lub sodu chlorku 0,9% i podawać w powolnym wlewie dożylnym trwającym 10 minut, monitorując stężenie wapnia w osoczu i wyniki EKG.

W razie potrzeby dawkę można powtórzyć w zależności od stanu klinicznego pacjenta. Kolejne dawki należy dostosować do aktualnego stężenia wapnia w osoczu.

Nie zaleca się podawania więcej niż 46 ml (10,12 mmol wapnia) leku Calsiosol, 95,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, w okresie 24 godzin.

W razie potrzeby dawki można powtarzać co 1-3 dni.

Resuscytacja krążeniowo oddechowa

Przeważnie podaje się od 7 do 15 ml (1,54 do 3,3 mmola). Należy zauważyć, że bezwzględna ilość wapnia wymagana w tym wskazaniu jest trudna do ustalenia i może się znacznie różnić.

Tabela równoważności jonów wapnia w leku Calsiosol

	<b>mmol</b>	<b>mEq</b>	<b>mg</b>
na 1 ml	0,22	0,45	8,9
na 10 ml	2,2	4,5	89

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Początkowa dawka stosowana u dzieci i niemowląt wynosi na ogół 0,3 ml/kg mc. do 0,6 ml/kg mc. (0,066 mmol/kg mc. – 0,132 mmol/kg mc.).

Nie zaleca się podawania więcej niż 0,9 ml/kg mc. (0,198 mmol) leku Calsiosol, 95,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji w ciągu 24 godzin.

Lek podawany jest dożylnie (do żyły) w postaci powolnego wstrzyknięcia lub powolnej infuzji (kroplówka), po rozcieńczeniu.

Wstrzyknięcie podskórne i wstrzyknięcie domięśniowe jest przeciwwskazane u dzieci.

### Sposób podawania

Glukonian wapnia jest podawany dożylnie w postaci roztworu, przez powolne bezpośrednie wstrzyknięcie dożylne lub przez ciągłą albo przerywaną infuzję dożylną. Wstrzyknięcie należy wykonywać w pozycji leżącej, przy czym podczas wstrzyknięcia należy szczególnie dokładnie monitorować czynność serca.

Przy bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym stosowano różne maksymalne szybkości podawania, w tym: 2 ml/min, 1,5 do 3 ml/min i 5 ml/min. Przy przerywanym wlewie sugeruje się maksymalną szybkość podawania 2 ml/min. Podczas podawania dożylnego soli wapnia należy ściśle monitorować stężenie wapnia w surowicy. Szybkość infuzji dożylnej lub wstrzyknięcia powinna być należycie mała. Po wykonaniu wstrzyknięcia dożylnego pacjent powinien pozostać w pozycji leżącej przez 15 minut.

Szybkie dożylne wstrzyknięcie soli wapnia może spowodować rozszerzenie naczyń krwionośnych, obniżenie ciśnienia krwi, bradykardię (spowolnione bicie serca), zaburzenia rytmu serca, omdlenia i zatrzymanie akcji serca. Podawanie należy tymczasowo przerwać, gdy pojawią się nieprawidłowe odczyty z elektrokardiogramu (EKG) lub gdy pacjent skarży się na dyskomfort; podawanie można wznowić, gdy powróci prawidłowy odczyt lub minie dyskomfort pacjenta.

Nie zaleca się podawania glukonianu wapnia domięśniowo i podskórnie ze względu na możliwość wystąpienia martwicy tkanek, złuszczenia naskórka i powstawania ropnia. Z tego powodu należy również unikać podania pozanaczyniowego.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Niektóre zaburzenia, które czasami występują u pacjentów w podeszłym wieku, takie jak zaburzenia czynności nerek i niedożywienie, mogą wpływać na tolerancję glukonianu wapnia. Dlatego u tych pacjentów należy zastosować niższą dawkę.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Calsiosol**

Objawy wysokiego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) obejmują: utratę apetytu, nudności, wymioty, zaparcia, ból brzucha, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększone pragnienie, utratę płynów, osłabienie mięśni, odkładanie się wapnia w nerkach, senność, splątanie, wysokie ciśnienie

krwi (nadciśnienie tętnicze), zaś w ciężkich przypadkach nieregularne bicie serca, aż do zatrzymania akcji serca i utraty przytomności.

Jeśli wstrzyknięcie dożylnie zostanie wykonane w zbyt szybkim tempie, mogą wystąpić objawy hiperkalcemii oraz kredowy posmak w ustach, uderzenia gorąca i spadek ciśnienia krwi.

Leczenie ma na celu obniżenie zbyt wysokiego stężenia wapnia we krwi. Lekarz zdecyduje o sposobie leczenia. Leczenie może obejmować podawanie płynów lub specjalnych leków stosowanych w celu obniżenia stężenia wapnia we krwi. W ciężkich przypadkach konieczna może być dializa.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Calsiosol**

W przypadku pominięcia zalecanej dawki leku, należy podać pominiętą dawkę najszybciej jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Calsiosol**

Nie należy przerywać stosowania leku Calsiosol bez porozumienia z lekarzem.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane dotyczące serca, krążenia lub innych funkcji organizmu mogą pojawić się jako objawy nadmiernie wysokiego stężenia wapnia we krwi po przedawkowaniu lub po zbyt szybkim wstrzyknięciu do żyły.

Wystąpienie i częstość działań niepożądanych zależy bezpośrednio od szybkości wstrzyknięcia i podawanej dawki.

**Niżej opisane działania niepożądane mogą być poważne. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza, który zaprzestanie podawać lek:**

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- spowolnione lub nieregularne bicie serca,
- spadek ciśnienia krwi (niedociśnienie tętnicze),
- zapaść krążeniowa (mogąca prowadzić do zgonu).

Rzadko (występuje u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

Obserwowano ciężkie, a w kilku przypadkach zakończone zgonem, działania niepożądane u wcześniaków i noworodków urodzonych o czasie (w wieku < 28 dni) otrzymujących dożylnie ceftriakson i wapń. W badaniu pośmiertnym obserwowano osady soli wapniowej ceftriaksonu w płucach i nerkach.

Pozostałe działania niepożądane to:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- rozszerzenie naczyń krwionośnych,
- uderzenia gorąca, głównie po podaniu wstrzyknięcia w zbyt szybkim tempie,
- nudności lub wymioty,

- uczucie ciepła,
- pocenie się,
- wstrzyknięciom do mięśnia może towarzyszyć ból i zaczerwienienie.

Jeśli dojdzie do nasilenia objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Calsiosol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) i ampułce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Nie zamrażać. Roztwór należy zużyć natychmiast po otwarciu ampułki.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się: uszkodzenie ampułki, zmianę barwy lub zmętnienie roztworu, cząstki stałe w roztworze.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Calsiosol**

- Substancją czynną leku jest wapnia glukonian do wstrzykiwań.
- 1 ml roztworu zawiera 95,5 mg wapnia glukonianu do wstrzykiwań.

Jedna ampułka o pojemności 5 ml zawiera 477,5 mg wapnia glukonianu do wstrzykiwań.

Jedna ampułka o pojemności 10 ml zawiera 955 mg wapnia glukonianu do wstrzykiwań.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
  - wapnia cukrzan,
  - woda do wstrzykiwań.

Całkowita zawartość wapnia 0,22 mmol/ml (1,1 mmol/5 ml, 2,2 mmol/10 ml).

### **Jak wygląda lek Calsiosol i co zawiera opakowanie**

Roztwór do wstrzykiwań. Przezroczysty, bezbarwny roztwór, wolny od widocznych cząstek.

Ampułki o pojemności 5 ml lub 10 ml, wykonane z bezbarwnego szkła typu I z pierścieniem lub punktem przełamania. Wielkość opakowania: 5 ampulek zawierających 5 ml lub 10 ml roztworu, umieszczonych w blistrze PVC. 1 lub 2 blistry pakowane w tekturowe pudełko.

### **Podmiot odpowiedzialny i importer**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Neupharm Sp. z o.o.  
ul. Chełmska 30/34  
00-725 Warszawa  
Polska

#### **Importer**

SciencePharma Sp. z o.o.  
ul. Chełmska 30/34  
00-725 Warszawa  
Polska

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**