

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Icalziss, 340 mmol/l, roztwór do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład:

Wapnia chlorek dwuwodny	50 g/l
Wapń, Ca <sup>++</sup>	340 mmol/l
Chlorki, Cl <sup>-</sup>	680 mmol/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji  
Przezroczysty i bezbarwny roztwór.

Osmolarność teoretyczna: 1020 mOsm/l  
pH ≈ 5,5–7,5

### 4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Icalziss jest wskazany do stosowania w celu uzupełnienia wapnia w trakcie terapii pozaustrojowych z regionalną antykoagulacją cytrynianową (ang. *Regional Citrate Anticoagulation*, RCA) podawanych w ramach ciągłej terapii nerkozastępczej (ang. *Continuous Renal Replacement Therapy*, CRRT) i terapeutycznej wymiany osocza (ang. *Therapeutic Plasma Exchange*, TPE), jako leczenie pojedyncze lub skojarzone.

Produkt leczniczy Icalziss jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku (z masą ciała powyżej 8 kg).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Limit masy ciała > 8 kg we wskazaniu nie wynika z charakterystyki bezpieczeństwa ani skuteczności produktu leczniczego, ale z cech urządzeń monitorujących oferowanych przez podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

#### Dawkowanie

Produkt leczniczy Icalziss należy podawać zgodnie z zaleceniami lekarza, który ma doświadczenie w stosowaniu antykoagulacji cytrynianowej w ramach specyficznego leczenia CRRT i (lub) TPE. Produkt leczniczy Icalziss jest stosowany jako roztwór do uzupełniania wapnia i musi być podawany przez oddzielną linię dostępu do żyły centralnej lub przez linię powrotną pozaustrojowego krążenia krwi.

Nie należy stosować dodatkowych produktów leczniczych.

Szybkość podawania musi być dostosowana w celu utrzymania ogólnoustrojowego stężenia wapnia zjonizowanego w prawidłowym zakresie fizjologicznym od 1,0 do 1,3 mmol/l, aby uniknąć powikłań związanych z hipokalcemią lub hiperkalcemią. Ogólnoustrojowe stężenie wapnia zjonizowanego nie powinno być niższe niż 0,9 mmol/l.

Monitorowanie stężenia wapnia zjonizowanego (iCa) we krwi za filtrem, ogólnoustrojowego stężenia iCa we krwi i stężenia wapnia całkowitego we krwi w powiązaniu z innymi parametrami laboratoryjnymi i klinicznymi jest niezbędne do ustalenia właściwego dawkowania produktu leczniczego Icalziss na podstawie pożądanego poziomu przeciwwakrepopowego podczas terapii pozaustrojowych z zastosowaniem RCA.

Ogólnoustrojowe stężenie wapnia zjonizowanego należy oceniać na początku leczenia, w ciągu pierwszej godziny od rozpoczęcia leczenia lub po dostosowaniu dawki, aż do uzyskania stabilizacji, a następnie przynajmniej co 6 godzin. Zaleca się monitorowanie ogólnoustrojowego stężenia wapnia całkowitego co 12 do 24 godzin.

Ilość wapnia chlorku niezbędna do utrzymania ogólnoustrojowego stężenia wapnia zjonizowanego w pożądanym zakresie zależy od wielu czynników, takich jak:

- Ilość wapnia niezbędna do zrekompensowania skutków przedostania się cytrynianu do krążenia ogólnoustrojowego i metabolizmu cytrynianu u pacjenta
- Stężenie wapnia w płynie uzupełniającym
- Jakikolwiek wapń obecny w innych produktach leczniczych/infuzjach przyjmowanych przez pacjenta (np. wapń w całkowitym żywieniu pozajelitowym)
- Jakakolwiek zamierzona zmiana początkowego ogólnoustrojowego stężenia wapnia
- Jakikolwiek wpływ innych interwencji medycznych (np. chemioterapii, radioterapii) na stężenie wapnia zjonizowanego u pacjenta
- Inne stany mogące predysponować pacjenta do hipokalcemii lub hiperkalcemii (np. niedoczynność przytarczyc, nadczynność przytarczyc, nowotwór złośliwy, niewydolność wątroby, rabdomioliza, ciężkie zapalenie trzustki, zespół rozpadu guza oraz zespół wstrząsu toksycznego)

Określając odpowiednią ilość wapnia uzupełnianego w trakcie CRRT, należy wziąć pod uwagę kilka czynników, takich jak:

- Zalecane szybkości przepływu, zwłaszcza szybkość przepływu płynu odprowadzanego
- Przestrzeganie standardowego protokołu lub algorytmu, co upraszcza i ułatwia zlecenie terapii zastępczej wapniem oraz pomaga zmniejszyć ilość błędów i zmienność
- Przepuszczalność membrany filtra dla wapnia i kompleksów wapniowo-cytrynianowych

#### *Dorośli i młodzież:*

W przypadku RCA-CRRT typowa dawka wapnia wynosi 1,7 mmol na litr objętości płynu odprowadzanego (4–6 mmol/godz.) u dorosłych i młodzieży.

Zalecana maksymalna dawka wapnia wynosi 340 mmol na dobę, co odpowiada 1 l produktu leczniczego Icalziss. Produkt leczniczy Icalziss nie jest przeznaczony do stosowania przewlekłego.

#### *Dzieci i młodzież:*

Zalecana dawka produktu leczniczego Icalziss u niemowląt i dzieci (od 0 do 11 lat i powyżej 8 kg) jest podobna do dawki stosowanej u dorosłych i młodzieży.

Maksymalna szybkość infuzji wapnia na godzinę w stosunku do masy ciała wynosi 0,3 mmol/godz./kg masy ciała, co odpowiada maksymalnej szybkości infuzji na godzinę wynoszącej 0,88 ml/godz./kg masy ciała.

W związku z ogólnie niższymi zalecanymi przepływami płynu odprowadzanego u dzieci, odpowiednio mniejsze będą bezwzględne przepływy produktu leczniczego Icalziss. Protokoły dla najmłodszych grup wiekowych powinny być starannie opracowane w zależności od możliwości placówek.

## Sposób podawania

W przypadku przerwania antykoagulacji cytynianowej należy dostosować lub przerwać infuzję wapnia zgodnie z zaleceniami lekarza.

Infuzję należy wykonywać wyłącznie przy użyciu urządzenia do pozaustrojowego oczyszczania krwi, przeznaczonego do infuzji roztworu wapnia chlorku, mającego odpowiednią funkcjonalność kontroli objętości przepływu płynów.

Podawać wyłącznie do obiegu pozaustrojowego lub jeżeli zaleca to instrukcja użytkowania urządzenia do pozaustrojowego oczyszczania krwi, przez oddzielny dostęp do żyły centralnej. Produkt leczniczy Icalziss nie jest przeznaczony do podawania domięśniowego ani podskórnego.

Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta urządzenia do pozaustrojowego oczyszczania krwi, producenta zestawu obiegu pozaustrojowego i linii dożylniej.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Hiperkalcemia (patrz punkt 4.4).

Hiperchloremia (patrz punkt 4.4).

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Jednoczesne podawanie roztworów zawierających wapń i ceftriakson jest przeciwwskazane u wcześniaków i noworodków (w wieku  $\leq 28$  dni) ze względu na ryzyko śmiertelnego wytrącania się soli wapniowej ceftriaksonu w krwiobiegu noworodka, nawet jeśli stosowane są oddzielne linie do infuzji (patrz punkty 4.5 i 6.6).

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Efekty sercowo-naczyniowe

Podanie glikozydów naparstnicy po podaniu wapnia chlorku może prowadzić do potencjalnie zagrażających życiu arytmii serca wywołanych naparstnicą. U pacjentów z zatruciem glikozydami naparstnicy lub leczonych glikozydami naparstnicy, po zastosowaniu roztworów zawierających wapń, mogą wystąpić objawy przedawkowania naparstnicy.

Produkt leczniczy Icalziss może być podawany pacjentom z zatruciem glikozydami nasercowymi lub leczonych glikozydami nasercowymi w celu leczenia ciężkich, bezpośrednio zagrażających życiu objawów hipokalcemii, jeśli nie ma bezpieczniejszego leczenia alternatywnego i nie jest możliwe doustne podanie wapnia (patrz punkt 4.5).

Produkt leczniczy Icalziss należy stosować ostrożnie u pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy oraz u pacjentów narażonych na ryzyko wystąpienia arytmii serca. Należy unikać dożylnego podawania wapnia lub, jeśli to konieczne, podawać go w małych ilościach, aby zapobiec przejściowemu wzrostowi stężenia wapnia w surowicy powyżej 7,5 mmol/l.

Stężenie wapnia u pacjenta oraz dynamika wewnątrzkomórkowego wapnia w komórkach serca zostały zidentyfikowane jako czynniki powodujące zagrażające życiu arytmie. Należy dokładnie monitorować podawanie wapnia, biorąc pod uwagę początkowe ryzyko sercowo-naczyniowe. Zwiększone ogólnoustrojowe stężenie wapnia docierające do serca może zwiększać ryzyko omdlenia kardiogenne.

## Równowaga elektrolitowa i kwasowo-zasadowa

W trakcie zabiegów pozaustrojowego oczyszczania krwi z zastosowaniem leczenia przeciwzakrzepowego cytrynianem należy regularnie monitorować i kontrolować równowagę elektrolitową oraz kwasowo-zasadową. Przed rozpoczęciem leczenia należy skorygować istniejącą hipokalcemię, hiperkalcemię i hiperchloremię. Można również alternatywnie rozważyć zastosowanie roztworów do infuzji o niskiej zawartości chlorków.

Wymagane jest uważne monitorowanie, zwłaszcza w przypadku hiperosmolalności i hiperchloremii u pacjentów poddawanych terapii RCA TPE.

Ryzyko zaburzeń pH związanych z hiperchloremią jest większe u dzieci i młodzieży.

## Monitorowanie wapnia

Podczas podawania wapnia chlorku należy regularnie monitorować stężenie wapnia zjonizowanego w surowicy. Należy monitorować stosunek wapnia zjonizowanego do wapnia całkowitego, aby ocenić stopień gromadzenia się cytrynianu. Ma to miejsce, gdy stosunek ten wynosi  $> 2,25$  (patrz punkt 4.2). Jeżeli w trakcie leczenia wystąpi hipokalcemia lub hiperkalcemia, należy odpowiednio dostosować dawkę produktu leczniczego Icalziss. W przypadku przedłużenia czasu leczenia lub powtarzającego się stosowania leczenia przeciwzakrzepowego cytrynianem należy również ocenić stężenia hormonu przytarczyc i inne parametry metabolizmu kości.

## Kamica nerkowa

Wapnia chlorek może zwiększać ryzyko powstawania objawowych kamieni nerkowych.

## Wynaczynienie

Dożylnie podanie soli wapnia może spowodować wynaczynienie. Należy regularnie sprawdzać miejsce infuzji pod kątem oznak wynaczynienia. W przypadku wynaczynienia i naciekania, należy natychmiast przerwać podawanie dożylnie. Podczas infuzji produktu leczniczego Icalziss do obiegu pozaustrojowego należy regularnie sprawdzać miejsce infuzji pod kątem oznak miejscowego tworzenia się skrzepu. W przypadku jakichkolwiek oznak należy rozważyć zmianę obiegu.

## Metabolizm i wydalanie wapnia lub cytrynianu

Przepisując produkt leczniczy Icalziss, należy dokładnie rozważyć stany wpływające na metabolizm i wydalanie wapnia lub cytrynianu, mogące obejmować, ale nie ograniczające się do: nefrokalcynozy, hiperkalcemii, nowotworu, nadczynności przytarczyc, niedoczynności przytarczyc, rabdomiolizy i niewydolności wątroby. Może być konieczne dostosowanie dawki i należy uważnie kontrolować stężenie wapnia we krwi.

Po przerwaniu leczenia CRRT można spodziewać się ponownego wzrostu stężenia wapnia w wyniku uwalniania wapnia z kompleksów wapniowo-cytrynianowych. Na ten efekt mogą mieć wpływ czynniki oddziałujące na metabolizm cytrynianu. Produkt leczniczy Icalziss należy stosować ostrożnie u pacjentów ze stanami wpływającymi na metabolizm i wydalanie wapnia.

## Leczenie ceftriaksonem

U pacjentów w każdym wieku, nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie ceftriaksonu z żadnymi roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, nawet przez różne linie do infuzji lub różne miejsca infuzji (szczegółowe informacje patrz punkty 4.5 i 6.2).

## Hipotermia

Umiarkowana hipotermia, charakteryzująca się temperaturą ciała na poziomie 30–34°C, może prowadzić do wewnątrzkomórkowego przeciążenia wapniem. Podawanie produktu leczniczego

Icalziss w warunkach hipotermii może zaostrzyć hiperkalcemię.

Należy stosować wyłącznie, gdy roztwór jest przezroczysty i nie zawiera widocznych cząstek stałych.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Ustalając dawkowanie, należy uwzględnić dodatkowe podawanie wapnia w innych roztworach do infuzji lub produktach leczniczych.

U pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy mogą wystąpić objawy przedawkowania naparstnicy po podaniu roztworów zawierających wapń (patrz punkt 4.4).

Produkty lecznicze zawierające witaminę D i inne analogi witaminy D mogą zwiększać ryzyko hiperkalcemii oraz prowadzić do osłabienia działania przeciwzkrzepowego.

Podawanie produktu leczniczego Icalziss i kalcymimetyków, takich jak etelkalcetyd i cynakalcet, może wywołać hipokalcemię. Zaleca się rozważenie odstawienia kalcymimetyków w trakcie leczenia.

U pacjentów w każdym wieku, nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie ceftriaksonu z żadnymi roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, nawet przez różne linie do infuzji lub różne miejsca infuzji (patrz punkt 6.2).

Opisano przypadki śmiertelnych reakcji związanych z wytrącaniem się osadów soli wapniowej ceftriaksonu w płucach i nerkach u wcześniaków i noworodków urodzonych o czasie, w wieku poniżej 1 miesiąca (patrz punkt 4.3).

Jednakże, u pacjentów powyżej 28. dnia życia ceftriakson i roztwory zawierające wapń można podawać sekwencyjnie, jeden po drugim, jeśli linie do infuzji są używane w różnych miejscach lub jeśli linie do infuzji są wymieniane bądź dokładnie przepłukiwane pomiędzy infuzjami, roztworem soli fizjologicznej, aby uniknąć wytrącania się osadu.

W przypadku hipowolemii należy unikać sekwencyjnego podawania ceftriaksonu i produktów zawierających wapń.

Diuretyki tiazydowe zmniejszają wydalanie wapnia z moczem. Dlatego należy zachować ostrożność, jeśli takie produkty lecznicze są podawane z produktem leczniczym Icalziss.

Stężenie we krwi produktów leczniczych podlegających filtracji/dializie może ulec obniżeniu w trakcie leczenia, ze względu na ich usuwanie przez filtr pozaustrojowy. W razie konieczności należy wdrożyć odpowiednie leczenie korygujące, w celu ustalenia pożądanych stężeń we krwi produktów leczniczych usuniętych w trakcie leczenia.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania wapnia chlorku u pacjentek w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Produkt leczniczy Icalziss nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży, chyba że istnieje wyraźna potrzeba medyczna wykonania RCA, CRRT lub TPE.

##### Karmienie piersią

Wapń przenika do mleka kobiecego. Jednakże, nie przewiduje się wpływu produktu leczniczego Icalziss podawanego w dawkach terapeutycznych, na organizm dziecka karmionego piersią. Produkt leczniczy Icalziss może być stosowany w okresie karmienia piersią, jeżeli pozwala na to stan kliniczny matki.

## Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono, aby produkt leczniczy Icalziss wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Stosowanie produktu leczniczego Icalziss może spowodować wystąpienie działań niepożądanych. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania tego produktu opisano w punkcie 4.4.

W opublikowanej literaturze opisano następujące działania niepożądane: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Następujące działania niepożądane mogą być wywołane leczeniem produktem leczniczym Icalziss (dokładna częstość występowania takich działań niepożądanych nie jest znana):

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hiperwoleミア lub hipowoleミア</li><li>• Hiperkalcemia spowodowana przedawkowaniem lub odpowiednią dawką produktu leczniczego Icalziss. W takim przypadku, należy wziąć pod uwagę możliwość gromadzenia się wapnia w wyniku nieskutecznego oczyszczania krwi z powodu okluzji błony (patrz punkt 4.4).</li><li>• Hipokalcemia spowodowana niedostateczną lub odpowiednią dawką produktu leczniczego Icalziss. W takim przypadku, należy wziąć pod uwagę możliwość gromadzenia się cytrynianu (patrz punkt 4.4)</li><li>• Kwasica lub zasadowica metaboliczna</li><li>• Inne zaburzenia równowagi elektrolitowej (tj. hipokaliemia, hipofosfatemia lub hiperchloremia)</li></ul>
Zaburzenia naczyniowe	<ul style="list-style-type: none"><li>• Niedociśnienie</li></ul>
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hipotermia</li></ul>

W przypadku tej metody leczenia można spodziewać się następujących działań niepożądanych:

Urazy, zatrucia i powikłania leczenia	<ul style="list-style-type: none"><li>• W przypadku podania produktu leczniczego Icalziss innymi drogami niż zamierzone (tj. infuzja do krążenia pozaustrojowego lub infuzja do żyły centralnej) może wystąpić podrażnienie w miejscu infuzji i wynaczynienie. Objawami mogą być pieczenie, martwica, obumieranie tkanek, zapalenie tkanki łącznej i zwapnienie tkanek miękkich.</li></ul>
---------------------------------------	--

### 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 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.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Szybkie lub nadmierne podanie produktu leczniczego Icalziss może prowadzić do hiperkalcemii (odpowiednio, stężenie całkowite w osoczu > 3 mmol/l, stężenie wapnia zjonizowanego > 1,3 mmol/l), którą należy właściwie skorygować pod względem medycznym.

##### Środki nadzwyczajne, środki zaradcze

Należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego Icalziss lub zmniejszyć jego dawkę, jeśli wystąpią objawy przedmiotowe lub podmiotowe hiperkalcemii. W przypadku znacznie podwyższonego stężenia wapnia należy niezwłocznie podjąć działania mające na celu jego szybkie obniżenie. Jeżeli zachowana jest prawidłowa czynność nerek, należy rozważyć wymuszoną diurezę z równoczesną infuzją fizjologicznego roztworu sodu chlorku (NaCl 0,9 mg/ml) i ściśle monitorować równowagę płynów oraz stężenie elektrolitów w osoczu. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek można rozważyć dializę z użyciem dializatu nie zawierającego wapnia.

Objawy przedmiotowe i podmiotowe hiperkalcemii obejmują:

- Zaburzenia ze strony układu nerwowego, np. letarg, dezorientacja, hiporefleksja
- Zaburzenia akcji serca, np. tachykardia i tendencja do wystąpienia arytmii serca, nadciśnienie, zmiany w zapisie elektrokardiogramu (skrócenie odcinka QT)
- Zaburzenia ze strony układu żołądkowo-jelitowego, np. nudności, wymioty, zaparcia, tendencja do powstawania wrzodów
- Zaburzenia ze strony nerek i układu moczowego, np. zwiększona diureza, pragnienie, akwareza, odkładanie się soli wapnia w nerkach
- Zaburzenia ogólne, np. zmęczenie

Szybkie podanie soli wapnia może również powodować kredowy posmak, uczucie mrowienia, uderzenia gorąca, rozszerzenie naczyń obwodowych z niedociśnieniem, bradykardię, omdlenia i arytmie z możliwością zatrzymania akcji serca.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory elektrolitów, wapnia chlorek

Kod ATC: B05XA07

Produkt leczniczy Icalziss to roztwór podawany dożylnie. Jest przeznaczony do stosowania jako substytut wapnia podczas regionalnej antykoagulacji cytrynianowej (ang. *Regional Citrate Anticoagulation*, RCA) w ciągłej terapii nerkozastępczej (ang. *Continuous Renal Replacement Therapy*, CRRT) i terapeutycznej wymianie osocza (ang. *Therapeutic Plasma Exchange*, TPE), jako leczenie pojedyncze lub skojarzone.

Jako piąty pod względem ilości pierwiastek w organizmie, wapń jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania układu nerwowego i mięśniowego oraz do prawidłowej kurczliwości serca. Pełni również funkcję kofaktora enzymatycznego oraz wpływa na aktywność wydzielniczą gruczołów dokrewnych i zewnątrzwydzielniczych. Stężenie wapnia całkowitego w surowicy u osób zdrowych mieści się w zakresie 8,8–10,4 mg/dl (2,2–2,6 mmol/l). Składa się z wolnych jonów (około 51%), kompleksów związanych z białkami (około 40%) i kompleksów jonowych (około 9%).

Gdy stężenie wapnia w surowicy spada poniżej normy, występuje hipokalcemia, która początkowo objawia się pobudliwością nerwowo-mięśniową, która może rozwinąć się do powikłań nerkowych i sercowych. Wapń odgrywa również ważną rolę w reakcjach chemicznych związanych z krzepnięciem krwi.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Właściwości farmakokinetyczne wapnia podawanego w postaci infuzji produktu leczniczego Icalziss uważa się za identyczne z właściwościami wapnia występującego endogennie w krążeniu ogólnoustrojowym i będącego wynikiem fizjologicznej regulacji stężenia wapnia we krwi.

Na wydalanie wapnia przez nerki wpływają prawidłowe lub nieprawidłowe zmiany fizjologiczne (np. zmiany stężenia hormonu przytarczyc, niewydolność nerek) oraz inne klasy produktów leczniczych (np. witamina D, diuretyki tiazydowe) (patrz punkty 4.4 i 4.5).

W trakcie RCA-CRRT wydalanie wapnia zależy głównie od strat kompleksów cytrynianowo-wapniowych przez filtr. Po przerwaniu terapii CRRT, w związku z poprawą czynności nerek, wydalanie wapnia następuje przede wszystkim z moczem.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych przedklinicznych mających znaczenie dla bezpieczeństwa klinicznego, wykraczających poza dane zawarte w innych częściach charakterystyki produktu leczniczego.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Woda do wstrzykiwań

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ze względu na brak badań dotyczących zgodności, nie wolno mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

Dalsze instrukcje dotyczące stosowania produktu z dodatkowymi składnikami, patrz punkt 6.6.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności w opakowaniu: 1 rok.

Okres ważności w trakcie używania: 72 godziny po usunięciu opakowania ochronnego.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie zamrażać.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Worek produktu to elastyczne opakowanie z tworzywa sztucznego wykonane z wielowarstwowej folii składającej się z polipropylenu (PP), poliamidu (PA) i polietylenu (PE).

System portów worka produktu składa się z portu do podawania wykonanego z polietylenu o dużej gęstości, który umożliwia dostęp do zawartości worka oraz portu bez dostępu, który uniemożliwia dodawanie produktu leczniczego. Port do podawania będzie kapał jedynie po wyjęciu kolca z portu.

Każdy napełniony worek produktu leczniczego Icalziss zawiera 500 ml roztworu i jest umieszczony w przezroczystym worku ochronnym wykonanym z folii polipropylenowo (PP)/poliamidowej (PA).

Wielkość opakowania: 20 x 500 ml w pudełku

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

Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami dotyczącymi stosowania:

Podczas całego procesu przygotowania i podawania produktu leczniczego należy stosować technikę aseptyczną.

Przed podaniem należy sprawdzić wizualnie produkt leczniczy pod kątem obecności cząstek stałych oraz zmiany zabarwienia. Stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty i bezbarwny, a spaw nienaruszony. W razie uszkodzenia opakowanie należy wyrzucić.

Usunąć opakowanie ochronne z worka dopiero bezpośrednio przed użyciem. Po usunięciu opakowania ochronnego produkt leczniczy Icalziss należy zużyć w ciągu 72 godzin. Mocno ścisnąć worek, aby sprawdzić jego szczelność. W przypadku stwierdzenia przecieku roztwór należy natychmiast wyrzucić, ponieważ nie można zagwarantować jałowości. Roztwór należy użyć niezwłocznie po otwarciu opakowania, by uniknąć zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

Wykazano, że roztwór wapnia chlorku nie jest zgodny z roztworami zawierającymi fosforany nieorganiczne, węglany, antybiotyki z grupy tetracyklin, ceftriakson i inne.

U pacjentów powyżej 28. dnia życia (w tym dorosłych), ceftriaksonu nie wolno podawać jednocześnie z dożylnymi roztworami zawierającymi wapń przez tę samą linię do infuzji (np. przez łącznik Y). Jeżeli ta sama linia do infuzji jest używana do kolejnego podania, należy ją dokładnie przepłukać pomiędzy infuzjami, używając zgodnego płynu.

Usunąć plastikową osłonę z portu wylotowego na spodzie opakowania. Jedną ręką chwycić małe skrzydełko na szyjce portu. Drugą ręką chwycić duże skrzydełko na zatyczce i przekręcić. Zatyczka odskoczy.

Wprowadzić kolec przez gumową przegrodę. Należy zapoznać się z instrukcją zestawu dotyczącą podłączenia. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków. Roztwór jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Pozostały niewykorzystany roztwór należy wyrzucić. Jeżeli produkt nie jest stosowany zgodnie z instrukcją użytkowania, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania podczas stosowania ponosi użytkownik.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Roztwór można usuwać do kanalizacji bez szkody dla środowiska naturalnego.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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