

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Icalziss 340 mmol/l infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zloženie:

Dihydrát chloridu vápenatého	50 g/l
Vápnik, Ca ²⁺	340 mmol/l
Chlorid, Cl ⁻	680 mmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok

Roztok je číry a bezfarebný.

Teoretická osmolarita: 1 020 mOsm/l

pH ≈ 5,5 – 7,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Icalziss je indikovaný ako náhrada vápnika počas mimotelových terapií s regionálnou citrátovou antikoaguláciou (RCA) poskytovanou počas kontinuálnej náhrady funkcie obličiek (*Continuous Renal Replacement Therapy, CRRT*) a terapeutickú výmenu plazmy (*Therapeutic Plasma Exchange, TPE*), buď ako samostatná liečba alebo v kombinácii.

Tento liek je indikovaný dospelým a deťom všetkých vekových kategórií (od 8 kg).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Hmotnostný limit > 8 kg v indikácii nie je dôsledkom vlastností bezpečnosti alebo účinnosti lieku, ale vychádza z vlastností monitorovacích zariadení, ktoré ponúka držiteľ rozhodnutia o registrácii.

Dávkovanie

Tento liek sa má podávať podľa pokynov lekára, ktorý má skúsenosti s citrátovou antikoaguláciou pri špecifickej liečbe CRRT a/alebo TPE.

Tento liek sa používa ako roztok na nahradenie vápnika a musí sa podávať samostatným centrálnym venóznym prístupovým katétrom alebo návratovou linkou mimotelového krvného obehu.

Nepridávajte doplnkové lieky.

Rýchlosť podávania sa musí upraviť tak, aby sa udržali hladiny systémového ionizovaného vápnika v normálnom fyziologickom rozsahu medzi 1,0 – 1,3 mmol/l, čím sa zabráni komplikáciám spojeným s hypokalcémiou alebo hyperkalcémiou. Hladina systémového ionizovaného vápnika nesmie klesnúť pod 0,9 mmol/l.

Monitorovanie hladiny ionizovaného vápnika v krvi (iCa) po filtrácii, systémovej hladiny iCa v krvi a celkovej hladiny vápnika v krvi v spojení s inými laboratórnymi a klinickými parametrami sú nevyhnutné na usmernenie vhodného dávkovania tohto lieku na základe požadovanej úrovne antikoagulácie počas mimotelových terapií s RCA.

Hladiny systémového ionizovaného vápnika sa majú vyhodnotiť vo východiskovom stave, počas prvej hodiny po začatí liečby alebo po úprave dávky až do ustálenia, a potom aspoň každých 6 hodín. Odporúča sa monitorovanie hladín systémového celkového vápnika každých 12 až 24 hodín.

Množstvo chloridu vápenatého potrebného na udržanie hladín systémového ionizovaného vápnika v požadovanom rozsahu závisí od mnohých faktorov, ako napríklad:

- množstvo vápnika potrebné na kompenzáciu účinkov citrátu vstupujúceho do systémového obehu a metabolizmu citrátu pacienta
- koncentrácia vápnika v náhradnej tekutine
- akýkoľvek vápnik prítomný v iných liekoch/infúziách, ktoré pacient užíva (napr. vápnik v celkovej parenterálnej výžive)
- akákoľvek zamýšľaná zmena východiskovej systémovej koncentrácie vápnika
- akýkoľvek vplyv iných lekárskeho zákrokov na koncentráciu ionizovaného vápnika u pacienta (napr. chemoterapia, rádioterapia)
- iné zdravotné stavy, ktoré môžu predisponovať pacienta k hypokalcémii alebo hyperkalcémii (napr. hypoparatyreóza, hyperparatyreóza, malignita, zlyhanie pečene, rabdomyolýza, závažná pankreatitída, syndrómy nádorového rozpadu a toxického šoku)

Pri stanovení vhodného množstva doplňovaného vápnika počas CRRT je potrebné zvážiť niekoľko faktorov, ako napríklad:

- predpísané rýchlosti prietoku, najmä rýchlosť výstupného prietoku
- dodržanie štandardizovaného protokolu alebo algoritmu, ktorý zjednodušuje a umožňuje predpisovanie náhrady vápnika a pomáha znižovať chyby a variabilitu
- priepustnosť membrány filtra pre komplexy vápnika a citrátu vápenatého

Dospelá a dospelávajúca populácia:

Pri RCA-CRRT je typická dávka vápnika 1,7 mmol na liter výstupného objemu (4 – 6 mmol/h) pre dospelých aj dospelávajúcich.

Odporúča sa maximálna denná dávka 340 mmol vápnika, čo zodpovedá 1 l Icalzissu. Icalziss nie je určený na dlhodobé používanie.

Pediatrická populácia:

Odporúčané dávkovanie tohto lieku pre novorodencov a deti (0 až 11 rokov a nad 8 kg) je podobné ako u dospelých a dospelávajúcich.

Maximálna hodinová rýchlosť infúzie vápnika v pomere na telesnú hmotnosť je 0,3 mmol/h/kg, čo sa rovná maximálnej hodinovej objemovej rýchlosti infúzie 0,88 ml/h/kg. V dôsledku všeobecne nižších predpísaných výstupných prietokov u detí sú výsledkom primerane nižšie absolútne prietoky tohto lieku. Protokoly vyvinuté pre vekové skupiny najmenších by mali byť starostlivo navrhnuté na základe kontextu miestnych zdravotníckych zariadení.

Spôsob podávania

Po ukončení citrátovej antikoagulácie upravte alebo zastavte infúziu vápnika podľa predpisu lekára.

Infúzne podávajte iba pomocou zariadenia na mimotelové čistenie krvi určeného na infúziu roztoku chloridu vápenatého, ktoré zahŕňa primeranú rovnováhu prietokových objemov.

Infúzne podávajte iba do mimotelového obehu alebo cez samostatný centrálny venózný prístup, ak je to odporúčané v pokynoch na použitie zariadenia na mimotelové čistenie krvi. Tento liek nie je určený

na intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Je nutné dodržať pokyny na použitie od výrobcu zariadenia na mimotelové čistenie krvi, od výrobcu súpravy na mimotelový obeh a intravenózne linky.

4.3 Kontraindikácie

Hyperkalciémia (pozri časť 4.4).

Hyperchlorémia (pozri časť 4.4).

Precitlivosť na liečivo (liečivá) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Súbežné podávanie roztokov obsahujúcich vápnik a ceftriaxónu je kontraindikované u predčasne narodených novorodencov a novorodencov (vo veku ≤ 28 dní) z dôvodu rizika fatálnej precipitácie soli ceftriaxónu a vápnika v krvnom obehú novorodenca, aj keď sa používajú samostatné infúzne linky (pozri časti 4.5 a 6.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kardiovaskulárne účinky

Podávanie digitalisových glykozidov po chloride vápenatom môže viesť k potenciálne život ohrozujúcim srdcovým arytmiám spôsobeným digitalisom. Pacienti intoxikovaní alebo liečení digitalisovými glykozidmi môžu po podaní roztokov obsahujúcich vápnik vykazovať prejavy predávkovania digitalisom.

Tento liek sa môže podávať pacientom intoxikovaným alebo liečeným srdcovými glykozidmi na liečbu závažných, bezprostredne život ohrozujúcich príznakov hypokalciémie, ak nie sú dostupné bezpečnejšie alternatívy a perorálne podávanie vápnika nie je možné (pozri časť 4.5).

Tento liek sa má používať opatrne u pacientov liečených digitalisovými glykozidmi a u pacientov s rizikom srdcových arytmií. Vyhnite sa intravenóznemu podávaniu vápnika alebo ho podávajte v malých množstvách, ak je to potrebné, aby ste sa vyhlí prechodnému zvýšeniu hladiny vápnika v sére nad 7,5 mmol/l.

Hladiny vápnika u pacientov a intracelulárna dynamika vápnika v srdcových bunkách boli identifikované ako faktory prispievajúce k život ohrozujúcim arytmiám. Podávanie vápnika sa má dôkladne monitorovať v súlade s východiskovými kardiovaskulárnymi rizikami. Zvýšené hladiny systémového vápnika, ktoré sa dostanú do srdca, môžu zvýšiť riziko srdcovej synkopy.

Elektrolytová a acidobázická rovnováha

Elektrolytová a acidobázická rovnováha sa majú monitorovať a pravidelne kontrolovať počas terapií s mimotelovým čistením krvi s citrátovou antikoaguláciou. Pred začatím liečby sa musí korigovať existujúca hypokalciémia, hyperkalciémia a hyperchlorémia. Alternatívne možno zvážiť prispôbené použitie infúzných roztokov s nízkym obsahom chloridov.

Dôkladné monitorovanie sa vyžaduje najmä pri hyperosmolalite a hyperchlorémii u pacientov podstupujúcich liečbu RCA TPE.

U pediatrickej populácie je zvýšené riziko porúch pH spojených s hyperchlorémiou.

Monitorovanie vápnika

Počas podávania chloridu vápenatého sa majú pravidelne monitorovať koncentrácie ionizovaného vápnika v sére. Pomer ionizovaného vápnika a celkového vápnika sa má monitorovať, aby sa posúdilo hromadenie citrátu, ku ktorému dochádza, keď pomer dosiahne hodnoty $> 2,25$ (pozri časť 4.2). Ak sa

počas liečby vyskytne hypokalciémia alebo hyperkalciémia, adekvátne upravte dávku Icalzissu. Ak sa trvanie liečby predĺži alebo ak sa liečba citrátovými antikoagulanciami podáva opakovane, majú sa zhodnotiť aj hladiny parathormónu a iné parametre kostného metabolizmu.

Obličkové konkrementy

Chlorid vápenatý môže zvýšiť riziko symptomatických obličkových kameňov.

Extravazácia

Intravenózne podanie solí vápnika môže spôsobiť extravazáciu. Pravidelne kontrolujte miesto podania infúzie, či nevykazuje prejavy extravazácie. V prípade extravazácie a infiltrácie okamžite prerušte intravenózne podanie. Pravidelne kontrolujte, či miesto podania infúzie nevykazuje prejavy miestneho rozvoja zrážania, pokiaľ sa Icalziss podáva infúziou do mimotelového obehu. Ak tieto prejavy uvidíte, treba zvážiť zmenu obehu.

Metabolizmus a vylučovanie vápnika alebo citrátu

Stavy ovplyvňujúce metabolizmus a vylučovanie vápnika alebo citrátu môžu okrem iného zahŕňať nefrokalcinózu, hyperkalciúriu, rakovinu, hyperparatyreózu, hypoparatyreózu, rbdomyolýzu a zlyhanie pečene a pri predpisovaní Icalzissu je nutné ich dôkladne zvážiť. Môžu byť nutné úpravy dávky a hladiny vápnika v krvi sa musia dôkladne monitorovať.

Po prerušení CRRT možno očakávať *rebound* fenomén vápnika v dôsledku uvoľnenia vápnika z komplexov vápnika a citrátu. Na tento efekt môžu mať vplyv stavy ovplyvňujúce metabolizmus citrátu. Icalziss sa musí používať opatrne u pacientov so stavmi ovplyvňujúcimi metabolizmus a vylučovanie vápnika.

Liečba ceftriaxómom

U pacientov v akomkoľvek veku sa ceftriaxón nesmie miešať ani podávať súčasne s akýmkoľvek intravenóznymi roztokmi obsahujúcimi vápnik, a to ani prostredníctvom rôznych infúzných liniek alebo rôznych miest podania infúzie (pre podrobnosti pozri časti 4.5 a 6.2).

Hypotermia

Stredne závažná hypotermia, charakterizovaná telesnou teplotou 30 – 34 °C, môže viesť k intracelulárnemu preťaženiu vápnikom. Podávanie tohto lieku počas hypotermických stavov môže zhoršiť hyperkalciémiu.

Použite len vtedy, ak je roztok číry a bez viditeľných častíc.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri dávkovaní je potrebné vziať do úvahy ďalšie podanie vápnika inými infúznymi roztokmi lebo liekmi.

U pacientov liečených digitalisovými glykozidmi sa môžu po podaní roztokov obsahujúcich vápnik objaviť príznaky predávkovania digitalisom (pozri časť 4.4).

Lieky obsahujúce vitamín D a iné analógy vitamínu D môžu zvýšiť riziko hyperkalciémie a môžu mať za následok znížený antikoagulačný účinok.

Podávanie tohto lieku a kalcimimetík, ako sú etelkalcetid a cinakalcet, môže vyvolať hypokalciémiu. Počas liečby sa odporúča zvážiť vysadenie kalcimimetík.

U pacientov akéhokoľvek veku sa ceftriaxón nesmie miešať ani podávať súčasne s akýmkoľvek

intravenóznymi roztokmi obsahujúcimi vápnik, a to ani prostredníctvom rôznych infúzných liniek alebo rôznych miest podania infúzie (pozri časť 6.2).

Boli popísané prípady fatálnych reakcií s precipitátmi vápnika a ceftriaxónu v pľúcach a obličkách u predčasne narodených a donosených novorodencov mladších ako 1 mesiac (pozri časť 4.3).

U pacientov starších ako 28 dní však ceftriaxón a roztoky obsahujúce vápnik môžu byť podané postupne jeden po druhom za predpokladu, že budú použité infúzne linky na rôznych miestach, alebo sa infúzne linky vymenia, alebo dôkladne prepláchnu fyziologickým slaným roztokom medzi infúziami, aby sa zabránilo precipitácii.

V prípade hypovolémie sa treba vyhnúť postupným infúziám ceftriaxónu a liekov obsahujúcich vápnik.

Tiazidové diuretiká znižujú vylučovanie vápnika močom. Preto je nutná opatrnosť, ak sa takéto lieky podávajú s Icalzissom.

Koncentrácia filtrovateľných/dialyzovateľných liekov v krvi môže byť počas liečby znížená v dôsledku ich odstránenia mimotelovým filtrom. Ak je to potrebné, musí sa zaviesť zodpovedajúca korigujúca liečba na zavedenie požadovaných koncentrácií liekov v krvi, ktoré boli odstránené počas liečby.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití chloridu vápenatého u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Icalziss sa neodporúča užívať počas gravidity, pokiaľ neexistuje jednoznačná lekárska potreba liečby RCA, CRRT alebo TPE.

Dojčenie

Vápnik sa vylučuje do ľudského mlieka, ale pri terapeutických dávkach tohto lieku sa neočakávajú žiadne nežiaduce účinky u dojčených novorodencov/dojčiat. Tento liek sa môže používať počas laktácie, ak to umožňuje klinický stav matky.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch na fertilitu u ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známe, že by Icalziss mal vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Tento liek môže spôsobovať nežiaduce účinky. Špeciálne upozornenia pri použití sú popísané v časti 4.4.

V publikovanej literatúre boli popísané nasledujúce nežiaduce účinky: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$); neznáme (z dostupných údajov).

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť vyvolané liečbou Icalzissom (presná frekvencia týchto vedľajších účinkov nie je známa):

Poruchy metabolizmu a výživy	<ul style="list-style-type: none">• Hypervolémia alebo hypovolémia• Hyperkalcémia pri predávkovaní alebo pri adekvátnej dávke Icalzissu. Ak k tomu dôjde, je nutné zvážiť hromadenie vápnika v dôsledku neúčinného čistenia krvi kvôli oklúzii membrány (pozri časť 4.4)• Hypokalcémia v dôsledku poddávkovania Icalzissom alebo pri adekvátnej dávke. Ak k tomu dôjde, je nutné zvážiť hromadenie citrátu (pozri časť 4.4)• Metabolická acidóza alebo alkalóza• Iné poruchy elektrolytov (t. j. hypokaliémia, hypofosfatémia a hyperchlorémia)
Poruchy ciev	<ul style="list-style-type: none">• Hypotenzia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	<ul style="list-style-type: none">• Hypotermia

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu očakávať pri tejto liečebnej metóde:

Úrazy, otravy a komplikácie liečby	<ul style="list-style-type: none">• Pri podaní tohto lieku inými spôsobmi, ako je určené (t. j. infúzia do mimotelového obehu alebo centrálna venózna infúzia), môže dôjsť k podráždeniu v mieste podania infúzie a extravazácii. Príznakmi môžu byť pálenie, nekróza, odumretie tkaniva, celulitída a kalcifikácia mäkkých tkanív.
------------------------------------	---

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Rýchle alebo nadmerné podanie Icalzissu môže viesť k hyperkalcémii (celková koncentrácia v plazme > 3 mmol/l, ionizovaný vápnik > 1,3 mmol/l), ktorá sa musí korigovať lekársky vhodným postupom.

Núdzové opatrenia, protipatrenia

Ak spozorujete prejavy alebo príznaky hyperkalcémie, okamžite zastavte alebo znížte rýchlosť podávania tohto lieku. V prípadoch závažne zvýšených hladín vápnika je potrebné urýchlene znížiť hladiny vápnika. Ak je zachovaná adekvátna funkcia obličiek, má sa zvážiť forsírovaná diuréza so súbežnou infúziou izotonického roztoku chloridu sodného (9 mg/ml NaCl) s dôkladným monitorovaním rovnováhy tekutín a koncentrácií elektrolytov v plazme. U pacientov s poruchou funkcie obličiek možno zvážiť dialýzu dialyzátom bez vápnika.

Prejavy a príznaky hyperkalcémie zahŕňajú:

- poruchy nervového systému, napr. letargia, dezorientácia, hyporeflexia
- poruchy srdca a srdcovej činnosti, napr. tachykardia a sklon k rozvoju srdcovej arytmie, hypertenzia, zmeny na elektrokardiograme (skrátene intervalu QT)
- poruchy gastrointestinálneho traktu, napr. nauzea, vracanie, zápcha, sklon k tvorbe vredov

- poruchy obličiek a močových ciest, napr. zvýšená diuréza, smäd, akvaréza, ukladanie solí vápnika v obličkách
- celkové poruchy, napr. únava

Rýchle podanie solí vápnika môže tiež viesť ku kriedovej pachuti, mravčeniu, návalom tepla, periférnej vazodilatácii s hypotenziou, bradykardií, synkope a arytmií s možnosťou zástavy srdca.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: roztoky elektrolytov, chlorid vápenatý, ATC kód: B05XA07

Icalziss je roztok podávaný intravenózne. Je určený na použitie ako náhrada vápnika počas regionálnej citrátovej antikoagulácie (RCA) počas kontinuálnej náhrady funkcie obličiek (CRRT) a terapeutickú výmenu plazmy (TPE), buď ako samostatná liečba alebo v kombinácii.

Ako piaty najrozšírejší prvok v tele je vápnik nevyhnutný pre funkčnú integritu nervového a svalového systému a pre normálnu kontraktilitu srdca. Funguje tiež ako kofaktor enzýmov a ovplyvňuje sekrečnú aktivitu endokrinných a exokrinných žliaz. Hladiny celkového vápnika v sére sa u zdravých osôb pohybujú v rozsahu 8,8 – 10,4 mg/dl (2,2 – 2,6 mmol/l). Pozostáva z voľných iónov (približne 51 %), komplexov viazaných na proteíny (približne 40 %) a iónových komplexov (približne 9 %).

Keď koncentrácia vápnika v sére klesne pod normálny rozsah, nastáva hypokalciémia, ktorá sa spočiatku prejavuje nervovo-svalovou dráždivosťou, ktorá môže vyústiť až do renálnych a srdcových komplikácií. Vápnik tiež zohráva významnú úlohu v chemických reakciách spojených so zrážanlivosťou krvi.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti vápnika podávaného infúziou lieku Icalziss sa považujú za identické s vlastnosťami vápnika, ktorý sa nachádza endogénne v systémovom obehu, a ktorý je výsledkom fyziologickej regulácie vápnika v krvi.

Vylučovanie vápnika obličkami je ovplyvnené normálnymi alebo abnormálnymi fyziologickými zmenami (napr. zmeny hladiny parathormónu, zlyhanie obličiek) a inými skupinami liekov (napr. vitamín D, tiazidové diuretiká) (pozri časť 4.4 a časť 4.5).

Počas RCA-CRRT závisí vylučovanie vápnika hlavne od strát komplexov citrát-vápnik cez filter. Po ukončení CRRT dochádza v dôsledku obnovenia funkcie obličiek k vylučovaniu vápnika primárne močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neexistujú žiadne predklinické údaje považované za relevantné pre klinickú bezpečnosť okrem údajov uvedených v ďalších častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Ďalšie pokyny na použitie lieku s aditívami, pozri časť 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti v pôvodnom obale: 18 mesiacov

Čas použiteľnosti počas používania: 72 hodín po odstránení ochranného obalu.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajú sa v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vak lieku je flexibilný plastový obal vyrobený z viacvrstvovej fólie zloženej z polypropylénu (PP), polyamidu (PA) a polyetylénu (PE).

Systém portu pre vak lieku sa skladá z portu na podávanie vyrobeného z polyetylénu s vysokou hustotou, ktorý umožňuje prístup k obsahu vaku, a z neprístupného portu na lieky, ktorý zabráňuje pridávaniu liekov. Port na podávanie bude kvapkať až po zavedení hrotu k portu na podávanie.

Každý naplnený vak obsahuje 500 ml Icalzissu a je uzavretý v priehľadnom ochrannom obale vyrobenom z koextrudovaného polypropylénového (PP) a polyamidového (PA) filmu.

Veľkosť balenia: 20 x 500 ml v krabici

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Musia sa dodržať nasledujúce pokyny na použitie:

Počas zaobchádzania a podávania pacientovi sa má používať aseptická technika.

Tento liek sa má pred podávaním vizuálne skontrolovať, či nie sú prítomné častice a či nenastala zmena farby. Nepodávajú sa, ak roztok nie je číry a bezfarebný, a ak je tesnenie porušené. V prípade poškodenia je potrebné obal zlikvidovať.

Bezprostredne pred použitím odstráňte z vaku ochranný obal. Keď sa odstráni ochranný obal, Icalziss sa musí použiť do 72 hodín. Pevne stlačte vak, aby ste otestovali, či nedochádza k prípadnému úniku. Ak zistíte únik, roztok okamžite zlikvidujte, pretože už nie je možné zaručiť jeho sterilitu. Roztok sa musí použiť ihneď po otvorení vaku, aby sa zabránilo mikrobiologickej kontaminácii.

Ukázalo sa, že roztok chloridu vápenatého je nekompatibilný s roztokmi obsahujúcimi anorganický fosforečnan, uhličitan, tetracyklínové antibiotiká, ceftriaxón a ďalšie látky.

Pacientom starším ako 28 dní (vrátane dospelých) sa ceftriaxón nesmie podávať spolu s intravenóznymi roztokmi obsahujúcimi vápnik cez tú istú infúziu linku (napr. cez konektor typu Y). Ak sa na postupné podávanie používa rovnaká infúzna linka, musí sa medzi infúziami dôkladne prepláchnuť kompatibilnou tekutinou.

Odstráňte plastový kryt z výstupného portu v spodnej časti obalu. Jednou rukou uchopte malé krídelko na hrdle portu. Druhou rukou uchopte veľké krídelko na viečku a otočte ním. Viečko sa odpojí.

Zaved'te hrot cez gumovú prepážku. Pozrite si pokyny na pripojenie k súprave. Skontrolujte, či tekutina voľne prúdi.

Čiastočne použité obaly opätovne nepripájajte. Roztok je určený len na jednorazové použitie. Nespotrebovaný roztok zlikvidujte. Ak sa nepoužíva podľa pokynov na použitie, za čas použiteľnosti a podmienky pri uchovávaní počas používania zodpovedá používateľ.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Roztok je možné likvidovať odpadovou vodou bez poškodenia životného prostredia.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

39/0248/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. august 2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2026