

Calrecia

Fresenius Medical Care Ltda.

Solução para infusão
Bolsa com 100 mmol/L de cálcio

Calrecia

cloreto de cálcio di-hidratado

APRESENTAÇÕES

Bolsa de 1500 mL com 100 mmol/L de cálcio em sistema fechado. Caixa com 8 bolsas.

O medicamento é fornecido em duas bolsas idênticas que podem ser separadas através de uma solda. A bolsa da solução é composta de uma película à base de poliolefina. Cada bolsa contém uma linha de conexão composta por poliolefinas e um conector composto de policarbonato, coberto por uma película multicamada protetora.

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

1000 mL da solução contém:

cloreto de cálcio di-hidratado 14.7 g

Ca²⁺ 100 mmol

Cl⁻ 200 mmol

Excipiente: água para injetáveis

Osmolaridade teórica: 300 mOsm/L

pH ≈ 5,0 – 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Calrecia é utilizado para substituição de cálcio em Terapia de Substituição Renal Contínua (CRRT), de diálise sustentada de baixa eficiência (diária) (SLEDD) e de Troca Plasmática Terapêutica (TPE) utilizando citrato para anticoagulação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Calrecia atua como um repositor de cálcio no organismo. As terapias de purificação do sangue extracorpóreo (dentre elas a hemodiálise) são aplicadas para várias indicações. Essas terapias têm em comum a retirada do sangue da circulação sanguínea do paciente e condução deste por um circuito extracorpóreo (máquina de hemodiálise), onde o sangue é separado das toxinas. Depois de purificado, o sangue é retornado novamente para a circulação sanguínea do paciente.

Em algumas terapias é necessário utilizar anticoagulante a base de citrato para evitar que o sangue coagule dentro da máquina utilizada, como consequência, o citrato reduz a concentração de cálcio ionizado no organismo, sendo necessário repor esse mineral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Calrecia é contraindicado nos casos de hipercalemia e hiperclorêmia.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A infusão de cloreto de cálcio deve ser usada com cautela em pacientes tratados com glicosídeos digitálicos (Ex. digoxina, deslanosídeo). Informe seu médico caso esteja utilizando esta medicação.

Informe seu médico se você é portador de doenças que afetam o metabolismo e a excreção do cálcio, exemplo: nefrocalcinose, hipercaleiúria e sobredosagem de vitamina D.

A injeção de cloreto de cálcio é irritante para as veias e não deve ser injetada nos tecidos, uma vez que podem ocorrer necrose e descamações graves. Deve-se ter muito cuidado para evitar extravasamento ou infusão acidental nos tecidos perivascularares. Em caso de infiltração perivascular, a administração intravenosa naquele local deve ser interrompida imediatamente. A infusão não controlada deve ser evitada (ou seja, usar uma bomba dedicada para infusão de cálcio) para minimizar os riscos relacionados à imprecisão da dosagem.

Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez

Categoria C. A quantidade de dados sobre a utilização de cloreto de cálcio em mulheres grávidas, é limitada ou inexistente. Os estudos em animais são insuficientes no que diz respeito à toxicidade reprodutiva. Calrecia não é recomendado durante a gravidez, a menos que a condição clínica da mulher exija CRRT, SLEDD ou TPE.

Amamentação

O cálcio é excretado no leite humano, porém em doses terapêuticas de cloreto de cálcio, portanto não são esperados efeitos nos recém-nascidos / lactentes amamentados. Calrecia pode ser usado durante a amamentação, a menos haja alguma limitação ocasionada pela condição clínica da mãe.

A solução não se destina a ser utilizada para a adição de quaisquer medicamentos e não se destina a ser utilizada para infusão intravenosa periférica.

A administração de Calrecia através de outras vias que não as previstas (ex. infusão no circuito extracorporeal ou infusão venosa central), pode ocasionar irritação no local da infusão. O extravasamento pode causar queimadura, necrose e descamação do tecido, celulite e calcificação dos tecidos moles.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Nenhuma outra substância ou solução deve ser adicionada ao Calrecia. No caso de Calrecia não ser aplicado através do circuito extracorpóreo, mas através de um cateter venoso central separado, o lúmen do respectivo cateter não deve ser usado para qualquer outra infusão em paralelo. A solução de cloreto de cálcio demonstrou ser incompatível com várias outras soluções contendo, por exemplo, fosfato inorgânico, carbonatos, antibióticos tetraciclina, ceftriaxona e outros.

Os diuréticos tiazídicos diminuem a excreção urinária de cálcio. Portanto, é necessário cuidado caso esses medicamentos sejam administrados com cloreto de cálcio e outras preparações que contenham cálcio.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

O conteúdo deve ser usado imediatamente após a abertura

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto

Calrecia é apresentado sob a forma de um líquido límpido, incolor e isento de partículas visíveis a olho nu.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração de Calrecia deve ocorrer apenas com base na prescrição de um médico familiarizado com a anticoagulação com citrato em terapias específicas. Um profissional de saúde devidamente habilitado realizará a administração do medicamento.

Nenhuma outra substância ou solução deve ser adicionada ao Calrecia.

A SOLUÇÃO NÃO SE DESTINA A INFUSÃO INTRAVENOSA PERIFÉRICA, USO SUBCUTÂNEO OU INTRAMUSCULAR. NÃO DEVE SER UTILIZADA PARA ADIÇÃO DE QUALQUER OUTRO MEDICAMENTO

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os seguintes efeitos colaterais potenciais podem ser previstos para o modo de tratamento:

Desordem gerais e no local de administração

- Hipotermia

Distúrbios do metabolismo e nutrição

- Hiper ou hipohidratação
- Hipercalcemia com uma dose de Calrecia considerada adequada. Neste caso, deve ser considerado o acúmulo de cálcio devido à purificação ineficaz do sangue resultante de uma membrana obstruída.
- Hipocalcemia devido a subdosagem de Calrecia. Neste caso, deve ser considerado o acúmulo de citrato relacionado com a utilização de anticoagulação de citrato para CRRT, SLEDD e TPE.
- Acidose ou alcalose metabólica.
- Outros distúrbios eletrolíticos (por exemplo, hipocalcemia, hipofosfatemia)

Desordens vasculares

- Hipotensão.

Os seguintes efeitos indesejáveis devem ser considerados especificamente relacionados à aplicação de Calrecia:

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

- Administração de Calrecia por outras vias que não as pretendidas (ou seja, infusão no circuito extracorpóreo ou infusão venosa central) podendo ocasionar irritação no local da infusão. O extravasamento pode causar queimadura, necrose e descamação do tecido, celulite e calcificação dos tecidos moles.

Distúrbios do metabolismo e nutrição

- Hipercalcemia devido a sobredosagem de Calrecia.

A frequência exata de tais eventos não é conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A administração rápida ou excessiva de sais de cálcio pode causar hipercalcemia (concentração plasmática total > 3 mmol/L, cálcio ionizado > 1,2 mmol/L, respectivamente). A injeção muito rápida de sais de cálcio também pode causar sinais e sintomas de hipercalcemia, bem como gosto de giz, formigamento, ondas de

calor, náuseas, vômitos e vasodilatação periférica com hipotensão, bradicardia, síncope e arritmia com possibilidade de parada cardíaca.

Sinais e sintomas de hipercalemia:

- Distúrbios do sistema nervoso, por ex. letargia, desorientação, hiporreflexia
- Distúrbios cardíacos, por ex. taquicardia e tendência a desenvolver arritmia cardíaca, hipertensão alterações no eletrocardiograma (redução do intervalo QT)
- Distúrbios gastrointestinais, por ex. náuseas, vômitos, prisão de ventre, tendência a desenvolver úlceras
- Doenças renais e urinárias, por ex. aumento da diurese, sede, aquarese, deposição renal de sais de cálcio
- Transtornos gerais, por ex. fadiga.

Uma crise hipercalemêmica (concentração plasmática de cálcio total > 4 mmol/L) resulta em vômito, cólica, atonia intestinal, obstrução intestinal, astenia generalizada, perturbação da consciência, aumento inicial da diurese, subsequentemente diminuída com frequência ou completamente ausente.

Terapia

Suspensão imediata da administração ou redução da dose de Calrecia.

Particularmente em casos de níveis de cálcio excessivamente elevados, uma redução aguda dos níveis de cálcio é obrigatória, portanto, em caso de função renal ainda suficiente, a diurese forçada com infusão concomitante de solução salina normal (NaCl 0,9%) deve ser considerada sob supervisão rigorosa do equilíbrio hídrico e das concentrações de eletrólitos plasmáticos. Em doentes com função renal comprometida, pode ser indicada diálise com dialisante isento de cálcio.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

MS: 1.3223.0112.

Responsável Técnico: Wagner Hirata – CRF/SP nº 23.795

Fabricado por:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel
Alemanha

Importado por:

Fresenius Medical Care Ltda.
Rua Amoreira, 891 – Jardim Roseira, Jaguariúna/SP. CEP: 13.917-472
CNPJ: 01.440.590/0001-36
Indústria Brasileira
SAC: 0800-0123434

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (18/07/2022)



