

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Soluções eletrolíticas, cloreto de cálcio.

Código ATC: B05XA07

Princípios básicos de purificação extracorpórea de sangue e anticoagulação regional com citrato, por exemplo, CRRT, SLEDD e TPE.

As terapias de purificação do sangue extracorpóreo são aplicadas para várias indicações, por exemplo, CRRT, SLEDD e TPE. Essas terapias têm em comum a retirada do sangue da circulação sanguínea do paciente e condução deste por um circuito extracorpóreo. Nesse local, o sangue é separado das toxinas, cujo tipo varia entre as diferentes terapias de purificação extracorpórea do sangue. Depois de purificado, o sangue é retornado novamente para a circulação sanguínea do paciente.

As técnicas de purificação extracorpórea do sangue geralmente requerem anticoagulação para evitar a coagulação no circuito extracorpóreo. Dependendo do estado do paciente e da terapia de purificação extracorpórea do sangue pretendida, o prescritor pode ter decidido aplicar anticoagulação regional com citrato. Nesse caso, o citrato é infundido no sangue retirado do paciente, onde forma complexos quelatos solúveis com cálcio ionizado e, assim, reduz a concentração de cálcio ionizado no sangue que flui através do circuito extracorpóreo.

Dependendo da terapia individual de purificação extracorpórea do sangue com anticoagulação com citrato, o cálcio é extraído do sangue do paciente em quantidade variável, o que torna necessária a reposição desse mineral. Além disso, uma parte do citrato infundido para anticoagulação regional com citrato, inevitavelmente entra na circulação sistêmica do paciente com retorno do sangue dialisado ao paciente, induzindo um aumento da concentração sistêmica do citrato, que geralmente se estabiliza em um novo nível, dependendo da taxa real de infusão de citrato e do metabolismo no fígado e outros tecidos. No circuito extracorpóreo, o citrato se liga ao cálcio ionizado e reduz a concentração de cálcio ionizado sistêmico, que pode ser neutralizada pela administração do cálcio.

Complexos quelatos de citrato-cálcio presentes no sangue do paciente dissociam-se quando mais citrato é metabolizado do que infundido por via sistêmica. Como resultado final, o cálcio ionizado livre permanece no sangue do paciente e depois redistribui-se no organismo, onde é essencial tanto para a remodelação óssea como eletrólito com funções celulares cruciais em todo o corpo (por exemplo, em células musculares e neurônios).

Propriedades farmacocinéticas

Calrecia deve ser administrado através de uma bomba do dispositivo de purificação extracorporeal do sangue, que se destina à infusão de cálcio.

Distribuição / Biotransformação / Eliminação

Como o propósito terapêutico de Calrecia, na substituição terapêutica de cálcio em CRRT, SLEDD e TPE usando anticoagulação regional com citrato, limita-se a estabilizar o cálcio no sangue do doente em níveis fisiológicos, as propriedades farmacocinéticas de cálcio fornecidas pela infusão de Calrecia consideram-se idênticas às do cálcio encontrado endogenamente na circulação sistêmica que são resultantes da regulação fisiológica do cálcio no sangue.

Dados de segurança pré-clínica

Não existem dados pré-clínicos relevantes ao prescritor.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Calrecia é contraindicado nos casos de hipercalcemia e hipercloremia.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A infusão de cloreto de cálcio deve ser usada com cautela em pacientes tratados com glicosídeos digitálicos. Em pacientes sob risco de desenvolver arritmia cardíaca, deve ser considerada a monitorização contínua do eletrocardiograma durante a anticoagulação com citrato e reposição de cálcio.

As comorbidades que afetam o metabolismo e a excreção do cálcio, tais como, mas não se limitando a, nefrocalcinose, hiper calciúria e sobredosagem de vitamina D devem ser cuidadosamente consideradas ao prescrever Calrecia. Podem ser necessárias adaptações de dose e os níveis de cálcio no sangue devem ser monitorados de perto. A hipercalcemia pré-existente deve ser considerada reduzindo a taxa de infusão de cálcio inicial e monitorando os níveis de cálcio no sangue. A hipocalcemia pré-existente deve ser corrigida antes de iniciar a anticoagulação com citrato. A pré-existência de hipercloremia pode ser corrigida mediante condições adequadas de diálise; poderá ser considerada como alternativa a utilização de soluções de infusão ajustadas, baixas em cloreto.

As precauções durante o uso da terapia de purificação de sangue extracorpórea aplicada devem ser respeitadas. O equilíbrio eletrolítico e acidobásico deve ser controlado regularmente durante os tratamentos de purificação extracorpórea do sangue anticoagulado com citrato. Quando infundido no circuito extracorporeal, o ponto de infusão de Calrecia deve ser inspecionado regularmente relativamente a sinais de formação de coágulos que se desenvolvam localmente e, se observado, uma alteração do circuito extracorpóreo deve ser considerada.

Durante a aplicação de Calrecia, a concentração sérica de cálcio ionizado deve ser verificada regularmente. O nível de cálcio do paciente e sua tendência durante a terapia de purificação do sangue devem ser considerados. Se estiver presente ou se houver tendência a desenvolver-se um quadro de hipocalcemia, pode ser necessário iniciar ou aumentar a suplementação de cálcio. Se a hipercalcemia estiver presente ou tende a se desenvolver (por exemplo, causada pelo acúmulo de cálcio devido à purificação ineficiente do sangue resultante de uma membrana obstruída ou devido à sobredosagem), pode ser necessário diminuir a suplementação de cálcio. Hipocalcemia e uma alta necessidade de infusão de Calrecia para estabilizar o cálcio ionizado sistêmico na faixa desejada, podem ser causadas pelo acúmulo de citrato: a anticoagulação com citrato resultará principalmente num aumento moderado da concentração de citrato sistêmico e da presença de complexos quelatos citrato-cálcio. No caso do metabolismo de citrato debilitado, pode ocorrer acúmulo de citrato. Uma relação de cálcio total sistêmico e cálcio ionizado sistêmico acima de 2,25 pode ser um sinal clinicamente relevante de acúmulo de citrato, devem ser avaliadas estratégias para reduzir a exposição sistêmica ao citrato ou deverá ser considerada uma interrupção completa do tratamento de purificação extracorporeal do sangue com anticoagulação com essa substância. Além de monitorar o cálcio sistêmico ionizado, o monitoramento dos níveis de hormônio da paratireoide e outros parâmetros do metabolismo ósseo devem ser considerados, especificamente se a duração do tratamento for prolongada (ou seja, mais de 2 semanas) ou se forem aplicados repetidamente tratamentos de anticoagulação com citrato.

Após o fim do tratamento de purificação do sangue extracorpóreo anticoagulado com citrato, o metabolismo do citrato continuará e o cálcio liberado dos complexos quelados de cálcio-citrato podem levar a hipercalcemia ionizada.

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 perivascular. 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.

Fertilidade

Não existem dados humanos disponíveis sobre o efeito do cloreto de cálcio na fertilidade.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas:

Os efeitos de Calrecia sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

Não administrar Calrecia se este apresentar a embalagem danificada.

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.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de outras soluções para infusão contendo cálcio deve ser considerado para estabelecer a dosagem.

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 pacientes tratados com glicosídeos digitálicos podem apresentar sinais de sobredosagem após a aplicação de soluções contendo cálcio.

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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

A administração de Calrecia deve ocorrer apenas com base na prescrição de um médico familiarizado com a anticoagulação com citrato nas modalidades específicas de CRRT, SLEDD e TPE.

Adultos

Calrecia é administrado em uma quantidade adequada para manter a concentração de cálcio ionizado sistêmico no intervalo desejado. Se não for prescrito de outra forma, o intervalo normal do cálcio ionizado sistêmico deverá ser o valor a alcançar. O intervalo desejado do cálcio ionizado sistêmico não deve ser inferior a 0,9 mmol/l.

A quantidade de Calrecia necessária para manter a concentração de cálcio ionizado sistêmico dentro do intervalo desejado depende dos seguintes fatores:

- Quantidade de cálcio removido durante CRRT, SLEDD e TPE

- Quantidade de cálcio necessária para compensar os efeitos do citrato na circulação sistêmica, que pode ser proveniente da solução de citrato usada para anticoagulação regional ou de preparações de plasma usadas como solução de substituição no TPE
- Alterações de cálcio entre o plasma e outros compartimentos do corpo do paciente
- Qualquer alteração pretendida da concentração sistêmica de cálcio basal
- Qualquer impacto na concentração de cálcio ionizado do paciente por outras intervenções medicinais.

Ao estimar a remoção de cálcio durante CRRT, SLEDD e TPE, o prescritor deve levar em consideração:

- A Permeabilidade da membrana do filtro para cálcio e complexos de citrato-cálcio
- A concentração de cálcio em qualquer fluido usado durante CRRT, SLEDD e TPE, como fluidos de diálise, soluções de hemofiltração ou soluções de substituição usadas em TPE
- Fluxo sanguíneo prescrito e todos os outros fluxos fluidos prescritos durante a terapia; isto inclui especificamente o fluxo de efluente, isto é, o fluido descartado do circuito extracorpóreo com o qual o cálcio é eliminado. No CRRT, uma dose típica de cálcio é de 1,7 - 1,8 mmol/L do efluente.

O doseamento de Calrecia precisa ser controlado medindo regularmente o cálcio ionizado sistêmico. Com base nesses controles, são necessários ajustes do fluxo de Calrecia para alcançar o intervalo de cálcio ionizado sistêmico desejado.

Recomenda-se uma dose máxima de 3 L/d e não se destina a uso crônico.

População pediátrica

A posologia de Calrecia em crianças é a mesma que em adultos. Devido aos fluxos de efluentes geralmente mais baixos prescritos em crianças, correspondentemente resultarão em fluxos absolutos de Calrecia inferiores.

Modo de administração

- Infusão apenas por bomba de equipamento de purificação de sangue extracorpóreo, cujo fabricante preconiza a infusão de uma solução de cloreto de cálcio 100 mmol/L e compreende um equilíbrio adequado dos volumes de fluidos.
- Infusão apenas no circuito sanguíneo extracorpóreo ou, se recomendado pelas instruções de uso do dispositivo de purificação de sangue extracorpóreo, por meio de um acesso venoso central separado. Calrecia não se destina a uso intramuscular ou subcutâneo.
- Devem ser seguidas as Instruções de Utilização do fabricante do dispositivo de purificação extracorpóreo do sangue usado e do sistema de linhas.

Descarte

Apenas para uma única utilização. Toda a solução que não for utilizada e todo o recipiente danificado deverá ser descartado.

Manuseio

Os seguintes pontos antes do uso da bolsa de solução devem ser considerados:

1. Separe as duas bolsas pela costura;
2. Remova o invólucro de proteção apenas imediatamente antes de usar a solução. Verifique se a bolsa (rótulo, prazo de validade, transparência da solução, bolsa e invólucro não estão danificados). Os recipientes de plástico podem ocasionalmente ser danificados durante o transporte do fabricante para a clínica de diálise ou clínica hospitalar ou dentro da própria clínica. Isso pode levar à contaminação e ao crescimento de bactérias ou fungos na solução. Portanto, é essencial uma inspeção cuidadosa da bolsa e da solução antes do uso. Deve-se observar a ocorrência de dano no fechamento da bolsa, nas junções e nos cantos da bolsa. A solução só deve ser usada se for incolor e transparente e se a bolsa e o conector não estiverem danificados e se apresentarem intactos;
3. Pendure a bolsa no equipamento através do orifício destinado a essa finalidade;

4. Para a conexão, remova a tampa de proteção do conector. O conector se encaixa apenas em sua contraparte para evitar conexões incorretas. Não toque na parte desprotegida, especialmente na parte superior do conector. A parte interna do conector é estéril e não deve ser tratada com desinfetantes químicos. Monte o conector com a contraparte apropriada e pressione-o até que você possa girá-lo no sentido horário contra a resistência até o ponto de parada. Você pode ouvir um som de “clique” quando a conexão for corrigida;
5. Prossiga com as etapas seguintes, conforme indicado na descrição do tratamento.

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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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
- Hipercalemia 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, hipocalemia, 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

- Hipercalemia 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.

9. SUPERDOSE

A administração rápida ou excessiva de sais de cálcio pode causar hipercalemia (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 hipercalemia, 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 hipercalcêmica (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, subseqüentemente 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 intoxicação 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)



