

Original translation of the summary of the RMP

Podsumowanie rozpowszechnienia choroby

Zatrzymanie akcji serca stanowi istotny problem zdrowotny z niekorzystnym rokowaniem. Podanie wapnia w trakcie resuscytacji rozważane jest tylko w pewnych okolicznościach, np. w przypadku hiperkalemii (podwyższone stężenie potasu), hipokalcemii (niskie stężenie wapnia) oraz przedawkowania antagonistów kanału wapniowego (stosowanych w leczeniu chorób serca).

Pojęcie „hipokalcemia” oznacza zasadniczo niskie całkowite stężenie wapnia w surowicy. Hipokalcemia to potencjalnie zagrażające życiu zaburzenie biochemiczne. Hipokalcemia jest częsta u pacjentów w stanie krytycznym i występuje w opiece podstawowej i specjalistycznej. Prewalencja tego stanu wynosi 18% u wszystkich hospitalizowanych pacjentów i 85% na oddziałach intensywnej opieki medycznej.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Wapń jako składnik mineralny naturalnie występuje w organizmie. Serce i inne mięśnie potrzebują wapnia do prawidłowego działania. Chlorek wapnia to sól mineralna, która podawana jest w celu zwiększenia stężenia wapnia we krwi oraz zapewnienia pracy serca w sytuacji zbyt wysokich stężeń potasu.

Chlorek wapnia jest stosowany:

- w ramach procedury resuscytacji po zatrzymaniu akcji serca
- w leczeniu niskich stężeń wapnia (hipokalcemii).

Chlorek wapnia to prosta sól wapnia, którą można wolno podawać w iniekcji dożylniej w celu podwyższenia stężeń wapnia we krwi.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Brak niewiadomych związanych z korzyściami z leczenia.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Zaburzenia rytmu serca (arytmia)	Zaburzenia rytmu serca to możliwe działanie niepożądane chlorku wapnia.	Chlorek wapnia będzie podawany powoli do żyły (dożylnie) przez lekarza lub pielęgniarkę. Zbyt szybka iniekcja dożylna może doprowadzić do objawów hiperkalcemii, np. arytmii.
Hiperkalcemia (podwyższone stężenie wapnia)	Nadmierne ilości soli wapnia mogą spowodować hiperkalcemię.	NIE BIERZ Calcium Chloride DEMO jeśli masz nadmiar obecnej wapnia we krwi. Chlorek wapnia będzie podawany powoli do żyły (dożylnie) przez lekarza lub pielęgniarkę. Zbyt szybka iniekcja dożylna może doprowadzić do objawów hiperkalcemii.
Wynaczynienie (Lek wstrzykiwany lub wycieka poza żyłę do otaczających tkanek), zwapnienie tkanki	Podanie pozajelitowe (złogi wapnia w tkankach miękkich) może doprowadzić do lokalnych reakcji w miejscu iniekcji oraz zwapnienia tkanki miękkiej. Chlorek wapnia jest zwykle uznawany za najbardziej drażniącą spośród często stosowanych soli wapnia.	Chlorek wapnia będzie podawany powoli do żyły (dożylnie) przez lekarza lub pielęgniarkę. W związku z tym należy zachować ostrożność, aby zapobiec wynaczynieniu podczas iniekcji dożylniej
Stosowanie u pacjentów z hipokalcemią z powodu problemów z nerkami lub u pacjentów z zaburzeniami oddychania	W związku z właściwościami zakwaszającymi chlorek wapnia nie może być stosowany w leczeniu hipokalcemii związanej z	Calcium Chloride DEMO nie wolno stosować, jeśli u pacjenta występują niskie stężenia wapnia w związku z chorobami nerek lub zaburzeniami oddychania.

Nie ma brakujących informacji

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
	chorobami nerek lub u pacjentów z zaburzeniami oddychania.	
Stosowanie u pacjentów przyjmujących glikozydy nasercowe, np. naporstnicę (leki stosowane w chorobach serca)	Wapń nasila działanie glikozydów naporstnicy na serce i może przyspieszyć zatrucie glikozydami naporstnicy. W związku z tym stosowanie chlorku wapnia jest przeciwwskazane u pacjentów przyjmujących glikozydy nasercowe.	Nie należy stosować Calcium Chloride DEMO, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w chorobach serca (np. naporstnicę)
Hiperkalcemii (nadmiar wapnia obecna w moczu)	Chlorek wapnia, nie może być stosowany u pacjentów z hiperkalcemii.	NIE BIERZ Calcium Chloride DEMO jeśli masz nadmiar obecnej wapnia w moczu.
Miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia	Podawanie pozajelitowe może powodować miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Chlorek wapnia jest powszechnie uważane za najbardziej drażniące powszechnie stosowanych soli wapnia.	Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpią objawy reakcji pochodni w tym bólu, ciepła, zaczerwienienie, świąd wzdłuż żyły lub w miejscu wstrzyknięcia. Chlorek wapnia będzie podawany powoli do żyły (dożylnie) przez lekarza lub pielęgniarkę.
Interakcje z lekami moczopędnymi takimi jak tiazydów	Leki moczopędne takie jak tiazidy zwiększają ryzyko powstania hiperkalcemii	Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, w tym leki wydawane bez recepty. Do leków, które mogą wchodzić w interakcje z Calcium Chloride DEMO należą: leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia krwi i zatrzymanie płynów (tiazidy) np indapamidu.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie u pacjentów z chorobami nerek lub serca bądź u pacjentów z chorobą zapalną znaną jako sarkoidoza	Specjalną ostrożność należy zachować, podając Calcium Chloride DEMO pacjentom z chorobami nerek lub serca bądź u pacjentów z chorobą zapalną znaną jako sarkoidoza.

Brakujące informacje

Nie ma brakujących informacji

VI 2.5. Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Dalsze informacje na temat stosowania Calcium Chloride Demo, opis zagrożeń oraz zalecenia dotyczące ich minimalizacji można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego oraz ulotce dołączonej do opakowania leku. Środki ostrożności opisane w tych dokumentach określone są jako standardowe środki minimalizacji ryzyka.

Dla niniejszego produktu nie zaproponowano żadnych dodatkowych planów minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wydaniu pozwolenia

Podmiot odpowiedzialny nie planuje badań skuteczności ani dalszych badań niepokojących kwestii dotyczących bezpieczeństwa.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do planu zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Główne zmiany wprowadzone do planu zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Wersja	Data	Niepokojące kwestie dotyczące bezpieczeństwa	Komentarz
Po drugie: 1,2	16 lipca 2015	Zidentyfikowano i podsumowano brakujące informacje dotyczące potencjalnych zagrożeń	Nowy dokument

Nie ma brakujących informacji