SODIO CALCIO EDETATO MONICO 1 g/10 ml
Concentrato per soluzione iniettabile

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antidoti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Complessante dei metalli. Antidoto negli avvelenamenti da piombo.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo;
- grave patologie renali;
- anuria;
- epatiti;
- generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere Avvertenze speciali);
- trattamento in concomitanza con ceftriaxone nei neonati (≤ 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusioni separate. Vedere paragrafi Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione, Effetti indesiderati e Incompatibilità.

PRECAUZIONI PER L'USO
Sodio Calcio Edetato può indurre gravi effetti indesiderati, talvolta fatali.
Il medicinale può inizialmente aggravare i sintomi da intossicazione da piombo, in quanto mobilita tale metallo dai depositi corporei: in tal caso, somministrare dimercaprolo (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione).
In pazienti con encefalopatia da piombo ed edema cerebrale si può manifestare un aumento della pressione intracranica che potrebbe risultare fatale. In tali pazienti la somministrazione intramuscolare è da preferire. Nel caso sia invece indispensabile somministrare il farmaco per via endovenosa, evitare una velocità di infusione rapida.
E' necessario mantenere un adeguato flusso urinario durante il trattamento con il medicinale (vedere Controindicazioni).
E' indispensabile monitorare la proteinuria, l'ematuria e la funzione renale durante il trattamento con Sodio Calcio Edetato al fine di escludere eventuali danni renali iatrogeni.
Il medicinale non deve essere somministrato per via orale in quanto potrebbe determinare un aumento dell'assorbimento intestinale del piombo.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Sodio Calcio Edetato può chelare numerosi metalli bivalenti e trivalenti, incluso lo zinco, aumentandone l'eliminazione.
Uno schema posologico intermittente permette di evitare quadri clinici da deficienza di zinco.
Come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati (≤ 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusioni separate (rischio fatale di precipitazione del sale ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato, vedere paragrafo Effetti indesiderati).
In pazienti di età superiore ai 28 giorni (inclusi gli adulti) il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio incluso Sodio Calcio Edetato MONICO attraverso la stessa linea di infusione (es. attraverso connettore a Y).
In caso di utilizzo della stessa linea per somministrazioni sequenziali, la linea deve essere lavata con un liquido compatibile tra le infusioni.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza ed allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Gravidanza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli studi sull'utilizzo del medicinale nel corso della gravidanza sono insufficienti per evidenziarne gli effetti sulla gravidanza stessa e sullo sviluppo. Si raccomanda quindi di non somministrare il medicinale se non in caso di assoluta necessità e sotto stretto controllo medico.

Allattamento

Non è noto se il medicinale venga escreto nel latte materno né se influisca sulla quantità o sulla composizione del latte materno. Fin quando non saranno disponibili ulteriori dati è necessario utilizzare cautela quando si usa il Sodio Calcio Edetato in donne che stanno allattando.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari

Il medicinale non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione intramuscolare profonda

Adulti e bambini

La dose giornaliera è di 1 g per m^2 di superficie corporea, suddivisa in dosi singole uguali da somministrare ogni 8-12 ore. La terapia va protratta per 5 giorni consecutivi. Sospendere quindi la somministrazione per 2-4 giorni e quindi ripetere, se necessario, la somministrazione per ulteriori 5 giorni, secondo lo schema posologico sopra riportato.

ATTENZIONE: la somministrazione intramuscolare può risultare dolorosa. E' quindi consigliabile di addizionare il volume di soluzione che si intende somministrare con soluzioni iniettabili di procaina o lidocaina ottenendo una soluzione finale di anestetico pari allo 0.5%.

Somministrazione endovenosa

Adulti e bambini

La dose giornaliera è di 1 g per m^2 di superficie corporea. Ogni grammo di Sodio Calcio Edetato va diluito in 250 – 500 ml di soluzione iniettabile di Sodio Cloruro 0.9% (soluzione fisiologica) o di soluzione iniettabile di Glucosio 5%.

L'infusione va protratta 8-12 ore e ripetuta per 5 giorni consecutivi. Dopo un intervallo di 2-4 giorni si può ripetere la somministrazione, se necessario, secondo lo schema posologico sopra riportato.

Pazienti con insufficienza renale

La posologia è in funzione dei valori di creatininemia:

- concentrazione sierica di creatinina compresa fra 2 e 3 mg/dl: somministrare 500 mg per m^2 di superficie corporea ogni 24 ore per 5 giorni;
- concentrazione sierica di creatinina compresa fra 3 e 4 mg/dl: somministrare 500 mg per m^2 di superficie corporea per tre volte a distanza di 48 ore l'una dall'altra;
- concentrazione sierica di creatinina superiore a 4 mg/dl: somministrare 500 mg per m^2 di superficie corporea una volta alla settimana.

Non somministrare in caso di anuria.

L'infusione va protratta 8-12 ore e ripetuta per 5 giorni consecutivi. Dopo un intervallo di 2-4 giorni si può ripetere la somministrazione, se necessario, secondo lo schema posologico sopra riportato.

Grave intossicazione nei pazienti sintomatici

In caso di grave intossicazione, la dose massima raggiungibile è di 75 mg/kg/die negli adulti e 1500 mg per m^2 di superficie corporea/die nei bambini

Sodio Calcio Edetato può inizialmente aggravare i sintomi di intossicazione da piombo; è quindi consigliabile, soprattutto nei pazienti sintomatici o che ricevono dosi elevate di medicinale, somministrare, 4 ore prima della somministrazione di Sodio Calcio Edetato, dimercaprolo al dosaggio di 4 mg per kg di peso corporeo e quindi ulteriori 3-4 mg per kg di peso corporeo concomitantemente alla somministrazione di Sodio Calcio Edetato, ma attraverso una diversa sede di somministrazione.

Non somministrare Socio Calcio Edetato insieme ad altri medicinali.

Il medicinale è incompatibile con Amfotericina B, idralazina, sodio lattato, soluzioni di glucosio con concentrazioni superiori al 5%, Ringer, Ringer lattato, Ringer acetato.

Non miscelare assieme a soluzioni saline contenenti metalli bi- e trivalenti, al fine di evitare la chelazione di tali ioni e quindi annullare l'efficacia del medicinale.

Utilizzare come soluzioni diluenti solo Sodio Cloruro 0.9% (soluzione fisiologica) o Glucosio 5%.

I sali di calcio possono formare complessi con molti farmaci e ciò può determinare la formazione di precipitati. Incompatibilità fisica è stata riportata con ceftriaxone (vedere paragrafi Controindicazioni, Interazioni con altri medicinali ed altre forma di interazione ed Effetti indesiderati).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SOVRADOSAGGIO
Il sovradosaggio può determinare una mobilizzazione di una quantità elevata di piombo e quindi scatenare od accentuare i sintomi dell'intossicazione: si raccomanda, nei pazienti sintomatici la somministrazione di dimercaprolo (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione).

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Sodio Calcio Edetato MONICO può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del Sodio Calcio Edetato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti indesiderati.
Disturbi del sistema immunitario: dermatite, lesioni di tipo maculare, papule, eruzioni cutanee.
Patologie cardiache: ipotensione, inversione dell'onda T.
Patologie gastrointestinali: nausea, vomito, diarrea, sete, anoressia, dolore addominale.
Patologie del sistema nervoso: mialgia, cefalea, ottundimento, formicolio.
Patologie renali ed urinarie: nefrotossicità, oliguria, insufficienza renale grave, aumento dei livelli di creatinina, proteinuria, glicosuria, tenesmo vescicale.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: congestione nasale, starnuti.
Patologie del metabolismo e della nutrizione: ipocalcemia, (in caso di infusione eccessivamente rapida), deficienza di zinco.
Patologie del sistema ematico e linfatico: anemia, prolungamento del tempo di protrombina.
Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo: debolezza muscolare, dolorabilità alle articolazioni, crampi.
Patologie dell'occhio: lacrimazione.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di iniezione: febbre, flebite alla sede di infusione.
Precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone: raramente sono state riferite reazioni avverse gravi, e in alcuni casi fatali, in neonati pretermine e in nati a termine (di età < 28 giorni) che erano stati trattati con ceftriaxone e calcio per via endovenosa. La presenza di precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone è stata rilevata post-mortem nei polmoni e nei reni. L'elevato rischio di precipitazione nei neonati è una conseguenza del loro basso volume ematico e della maggiore emivita di ceftriaxone rispetto agli adulti (vedere paragrafi Controindicazioni e Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione).
Sono stati riferiti casi di precipitazione renale, principalmente in bambini sopra i 3 anni di età trattati con dosi giornaliere elevate (es. ≥ 80 mg/kg/die) o con dosi totali superiori ai 10 grammi e che presentavano altri fattori di rischio (es. restrizione di fluidi, pazienti costretti a letto). Il rischio di formazione di precipitato aumenta nei pazienti immobilizzati o disidratati. Questo evento può essere sintomatico o asintomatico, può causare insufficienza renale e anuria ed è reversibile con l'interruzione della somministrazione.
E' stata osservata precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone nella colecisti, principalmente in pazienti trattati con dosi superiori alla dose standard raccomandata. Nei bambini, studi prospettici hanno dimostrato un'incidenza variabile di precipitazione con la somministrazione per via endovenosa; in alcuni studi l'incidenza è risultata superiore al 30%. Tale incidenza sembra essere inferiore somministrando le infusioni lentamente (20-30 minuti). Questo effetto è generalmente asintomatico, ma in casi rari le precipitazioni sono state accompagnate da sintomi clinici, quali dolore, nausea e vomito. In questi casi è raccomandato il trattamento sintomatico. La precipitazione è generalmente reversibile con l'interruzione della somministrazione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non descritto in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.
Il medicinale deve essere utilizzato subito dopo l'apertura del contenitore; dopo l'uso, il contenitore (e l'eventuale medicinale residuo) deve essere eliminato, anche se parzialmente utilizzato.

Condizioni di conservazione: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Sodio Calcio Edetato deve essere conservato nei magazzini o nei luoghi di stoccaggio lontano da Sodio Edetato, per ridurre il rischio di confusione tra i due medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

COMPOSIZIONE
Una fiala contiene:
Principio attivo: Sodio Calcio Edetato 1 g.
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Concentrato per soluzione iniettabile.
Astuccio contenente 5 fiale da 10 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
MONICO S.p.A. – via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE

PRODUTTORE
MONICO S.p.A. – via Ponte di Pietra 7 – VENEZIA/MESTRE.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).