

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F. 1 g/10 ml concentrato per soluzione iniettabile

Sodio calcio edetato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F.
3. Come usare SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F. e a cosa serve

SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F. contiene il principio attivo sodio calcio edetato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antidoti che si utilizzano contro l'avvelenamento.

SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F. agisce legando i metalli e facilitandone l'eliminazione con l'urina.

Questo medicinale viene utilizzato per trattare l'avvelenamento da piombo.

2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F.

Non usi SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F.

- se è allergico al sodio calcio edetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi problemi ai reni;
- se ha problemi a produrre urina (anuria);
- se ha problemi al fegato (epatiti);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno se non dopo una attenta valutazione da parte del medico (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

- se il paziente è un neonato (di età inferiore o uguale a 28 giorni) SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F. non deve essere somministrato in contemporanea con ceftriaxone (un antibiotico) anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. C'è il rischio fatale di formazione di particelle nel flusso sanguigno del neonato (vedere paragrafo Altri medicinali e SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F.).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F.

Questo medicinale può causare effetti indesiderati che possono portare anche alla morte.

Il medicinale può inizialmente aggravare i sintomi da intossicazione da piombo, in quanto libera tale metallo dai depositi corporei: in tal caso, si deve somministrare dimercapolo (vedere il paragrafo Come usare SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F.).

Se ha problemi al cervello dovuti all'avvelenamento da piombo (encefalopatia da piombo) e ha un accumulo di liquido all'interno del cervello (edema cerebrale) questo medicinale dovrà esserle somministrato per via intramuscolare o, quando non è possibile, per iniezione in vena molto lenta, perché si può manifestare un aumento della pressione nel cervello (intracranica) che può causare la morte.

Si assicuri di mantenere un'adeguata produzione di urina durante il trattamento con il medicinale. Controlli periodicamente l'eventuale presenza di proteine (proteinuria) e sangue (ematuria) nelle urine e il funzionamento dei reni durante il trattamento con SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F. perché possono verificarsi danni ai reni dovuti al medicinale (iatrogeni).

Non ingerisca questo medicinale perché ciò favorisce l'assorbimento del piombo nell'intestino.

Altri medicinali e SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F. può legare numerosi metalli, incluso lo zinco, aumentandone l'eliminazione. Si devono alternare periodi di somministrazione a periodi di sospensione della cura per evitare l'abbassamento del livello di zinco.

La somministrazione contemporanea di ceftriaxone è controindicata perché può causare la formazione di particelle nel sangue (Vedere paragrafo "Non usi SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F.).

Nei neonati (\leq 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate è stato riscontrato il rischio fatale di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno. 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 S.A.L.F. 1 g/10 ml concentrato per soluzione iniettabile, attraverso la stessa linea di infusione (es. attraverso un 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.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o l'infermiere prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Durante la gravidanza questo medicinale le deve essere somministrato solo se necessario e sempre dietro controllo diretto del medico.

Allattamento

Questo medicinale deve esserle somministrato con cautela durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F.

Questo medicinale sarà preparato da un medico, da un farmacista o da un infermiere e non sarà miscelato, né le sarà somministrato contemporaneamente a iniezioni contenenti ceftriaxone. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Somministrazione intramuscolare profonda

La dose raccomandata è di 1 g per m² di superficie corporea al giorno, suddivisa in dosi singole uguali da somministrare ogni 8-12 ore. La terapia si deve continuare per 5 giorni consecutivi. La somministrazione deve essere sospesa per 2-4 giorni e quindi, se necessario, la somministrazione deve essere ripetuta per ulteriori 5 giorni, con lo stesso dosaggio sopra riportato.

Al volume di soluzione da somministrare si devono aggiungere soluzioni iniettabili di un anestetico (procaina o lidocaina) perché la somministrazione nel muscolo può risultare dolorosa. La soluzione finale di anestetico deve essere pari allo 0.5%.

Somministrazione endovenosa

La dose raccomandata è di 1 g per m² di superficie corporea al giorno. Ogni grammo di SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F. deve essere diluito in 250-500 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 0.9% (soluzione fisiologica) o di soluzione iniettabile di glucosio 5%.

L'infusione si deve continuare per 8-12 ore e ripetere per 5 giorni consecutivi. Dopo una sospensione di 2-4 giorni la somministrazione deve essere ripetuta, se necessario, con lo stesso dosaggio sopra riportato.

Per la diluizione del medicinale devono essere utilizzate solo soluzioni di sodio cloruro 0.9% (soluzione fisiologica) o glucosio 5%.

Uso in persone con problemi ai reni

Il medico regolerà la dose in base alla sua funzionalità dei reni, stabilita sui valori di creatinina nel sangue (creatininemia).

Non usi questo medicinale se non riesce ad urinare (anuria).

Grave intossicazione in pazienti con sintomi

Si consiglia di somministrare 4 ore prima di SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F. un medicinale chiamato dimercapolo, al dosaggio di 4 mg/kg. Si consiglia di somministrare, in un'area del corpo diversa da quella usata in precedenza, ulteriori 3-4 mg/kg di dimercapolo anche durante l'iniezione di SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F.

In caso di grave intossicazione, la dose massima raggiungibile è di 1,5 g per m² di superficie corporea al giorno.

Se usa più SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F. di quanto si deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F. avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Un sovradosaggio di SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F. può inizialmente aumentare i sintomi dell'intossicazione da piombo. (vedere paragrafo

Come usare SODIO CALCIO EDETATO)

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Non noti (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- alterazioni a livello del sangue (anemia, prolungamento del tempo di protrombina);
- infiammazione della pelle (dermatite), lesioni della pelle (macule, papule), eruzioni cutanee;
- riduzione del calcio nel sangue (ipocalcemia), deficienza di zinco (in caso di infusione eccessivamente rapida);
- dolore muscolare (mialgia), cefalea, intorpidimento dei sensi (ottundimento) e delle articolazioni (formicolio);
- lacrimazione;
- abbassamento della pressione (ipotensione), alterazioni dell'elettrocardiogramma (inversione dell'onda T);
- naso chiuso (congestione nasale), starnuti;
- nausea, vomito, diarrea, sete, riduzione dell'appetito (anoressia), dolore addominale;
- tossicità ai reni (nefrotossicità), ridotta produzione di urina (oliguria), insufficienza renale grave, aumento dei livelli di creatinina, presenza

- di proteine nelle urine (proteinuria), presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria), bisogno continuo di urinare (tenesmo vescicale);
- debolezza muscolare, dolore alle articolazioni, crampi;
- lacrimazione
- febbre, infiammazione delle vene alla sede di infusione (flebite);
- problemi ai reni causati da depositi di sali di calcio ceftriaxone. Può insorgere del dolore quando si urina oppure si può ridurre la quantità di urina prodotta.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza indicata si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo 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.

Non congelare questo medicinale. Conservare SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F. lontano da altri medicinali contenenti sodio edetato, per ridurre il rischio di confonderli.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F.

- Il principio attivo è sodio calcio edetato biidrato. Ogni fiala da 10 ml contiene 1,096 g di sodio calcio edetato biidrato (corrispondenti a 1 g di sodio calcio edetato anidro).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SODIO CALCIO EDETATO e contenuto

SODIO CALCIO EDETATO S.A.L.F. si presenta in forma di concentrato per soluzione iniettabile, limpido, incolore e privo di particelle visibili. Confezione da 5 fiale da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO
Via Marconi, 2
24069, Cenate Sotto (BG)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

INFORMAZIONI CLINICHE

Posologia e modo di somministrazione

Somministrazione intramuscolare profonda

Adulti e bambini

La dose totale giornaliera è di 1 g per m² 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 aggiungere il volume di soluzione che si intende somministrare con soluzioni iniettabili di procaina o lidocaina ottenendo una concentrazione finale di anestetico pari allo 0,5%.

Somministrazione endovenosa

Adulti e bambini

La dose totale giornaliera è di 1 g per m² 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 per 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 m² di superficie corporea ogni 24 ore per 5 giorni.
- concentrazione sierica di creatinina compresa fra 3 e 4 mg/dl: somministrare 500 mg per m² 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 m² di superficie corporea una volta alla settimana.

Non somministrare il medicinale in caso di anuria.

L'infusione va protratta per 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 in pazienti sintomatici

In caso di grave intossicazione, la dose massima raggiungibile è 75 mg/kg/die negli adulti e 1500 mg per m² di superficie corporea /die nei bambini.

Sodio calcio edetato può inizialmente aggravare i sintomi di intossicazione da piombo; e' quindi consigliabile, soprattutto nei pazienti sintomatici o che ricevono dosi elevate di medicinale, somministrare, 4 ore prima della somministrazione di sodio calcio edetato, dimercapolo 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.

Sovradosaggio

Il sovradosaggio può determinare una mobilizzazione di una quantità elevata di piombo e quindi catenare o accentuare i sintomi dell'intossicazione: si raccomanda, nei pazienti sintomatici la somministrazione di dimercapolo.

Incompatibilità

Non somministrare sodio calcio edetato insieme ad altri medicinali.

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

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

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.

Utilizzare come soluzioni diluenti solo sodio cloruro 0.9% (soluzione fisiologica) o glucosio 5%.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco