

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml injektioneste, liuos

kalsiumglukonaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Calciumgluconat B. Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Calciumgluconat B. Braun -injektionestettä
3. Miten Calciumgluconat B. Braun -injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Calciumgluconat B. Braun -injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Calciumgluconat B. Braun on ja mihin sitä käytetään

Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml injektioneste on liuos, jota käytetään kalsiumlisänä.

Se on tarkoitettu kalsiumlisäksi potilaille, joilla on epätavallisen matala kalsiumtaso veressä (hypokalsemia) ja joilla on akuutteja oireita, kuten erilaiset ihotuntemukset (puutuminen, kutina, kirvely), kouristuksenomainen lihasjäykkyys (tetania), lihaskrampit käsissä ja jaloissa, koliikki, lihasheikkous, sekavuus. Edellä mainitut oireet saattavat ennakoita kouristuksia ja sydänoireita (esim. epäsäännöllinen sydämen syke tai jopa akuutti sydämen vajaatoiminta).

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Calciumgluconat B. Braun -injektionestettä

Älä käytä Calciumgluconat B. Braun -injektionestettä

- jos olet allerginen kalsiumglukonaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos veresi kalsiumpitoisuus on liian korkea (esim. jos sinulla on lisäkilpirauhasen liikatoiminta, veren D-vitamiinipitoisuus on kohonnut, kasvaimen aiheuttama luun haurastuminen, heikentynyt munuaisten toiminta, liikunnanpuutteesta johtuva osteoporoosi, sarkoidoosi tai nk. maito-alkalioireyhtymä).
- virtsaasi erittyy runsaasti kalsiumia
- digitaalisen (sydänlääke) aiheuttaman myrkytyksen yhteydessä
- digitaalislääkityksen aikana, ellei veresi kalsiumpitoisuus ole niin alhainen, että se aiheuttaa hengenvaarallisia oireita, joita voidaan hoitaa ainoastaan välittömällä kalsiuminjektiolla
- keftriaksonia (antibiootti) ei saa käyttää ennenaikaisesti syntyneille ja vastasyntyneille (alle 28 päivän ikäisille) lapsille, jos he saavat (tai todennäköisesti tulevat saamaan) samanaikaisesti laskimonsisäisesti annettavia kalsiumia sisältäviä valmisteita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Calciumgluconat B. Braun -injektionestettä.

Jos käytät säännöllisesti digitalisvalmistetta ja poikkeuksellisesti tarvitset kiireellisesti kalsiuminjektion (katso yllä), lääkäri tarkkailee sydämesi toimintoja erittäin huolellisesti. Tarkkailulla varmistetaan, että sydämen toimintakyvyn huononeminen, esim. vaikeat rytmihäiriöt (epäsäännöllinen syke) voidaan hoitaa välittömästi.

Lääkäri harkitsee hyvin huolellisesti sopiiko tämä lääke sinulle, jos sinulla on

- kalsiumsaostumia munuaisissa (nefrokalsinoosi)
- jokin sydänsairaus
- sarkoidoosi,

Näissä tapauksissa sinulle saa antaa kalsiuminjektioita vain, jos se on aivan välttämätöntä. Tämä koskee myös, jos saat adrenaliinia (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Calciumgluconat B. Braun) tai olet iäkäs.

Heikentynyt munuaisten toiminta (munuaisten vajaatoiminta) voi aiheuttaa veren kalsiumpitoisuuden nousua ja lisäkilpirauhasen liikatoimintaa. Jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa, sinulle saa antaa kalsiuminjektioita vain, jos se on aivan välttämätöntä. Kalsium- ja fosfaattitasapainoa on kuitenkin seurattava.

Lääkäri ottaa erityisesti huomioon, jos saat keftriaksonia (antibioottia). Tätä antibioottia ei anneta sinulle samanaikaisesti kalsiumglukonaatin kanssa edes kahden eri infuusioletkun kautta tai toiseen infuusiokohtaan.

Kalsium on annettava hitaasti injektiona, jotta vältetään mahdollinen verisuonten laajeneminen tai sydämen toimintakyvyn heikkeneminen.

Sydämen rytmiä tai EKG:tä on tarkkailtava kun tätä lääkettä annetaan injektiona suoneen (laskimonsisäinen injektio).

Kalsiumsuolahoidon aikana sinua tarkkaillaan huolellisesti normaalin kalsiumtasapainon ylläpitämiseksi (kalsiumin saannin ja kalsiumin virtsaan erittymisen välinen tasapaino) ja jotta estettäisiin kalkan kertyminen kudoksiin. Veren kalsiumpitoisuutta ja virtsaan erittyvän kalsiumin määrää seurataan erityisesti, kun injektiona annetaan suuria kalsiummääriä.

Kalsium ei liukene rasvakudokseen ja jos kalsiumia vahingossa pistetään tällaiselle alueelle, se voi aiheuttaa tulehdusreaktion, josta voi seurata paiseen muodostuminen, kudoksen kovettumista ja tuhoutumista (nekroosi).

Jos kalsiumia annetaan vahingossa verisuonen ulkopuolelle tai sitä ei pistetä tarpeeksi syväälle lihakseen, tämä voi aiheuttaa paikallista kudosaärsytystä ja mahdollisesti ihon hilseilyä tai jopa nekroosin (katso kohta 4). Lääkäri varmistaa, ettei infuusioneste joudu verisuonta ympäröivälle ihoalueelle ja seuraa injektioaluetta tarkasti.

Suuria D-vitamiiniannoksia tulee välttää.

Lapset ja nuoret

Calciumgluconat B. Braun -injektionestettä saa antaa lapsille (alle 18-vuotiaille) vain suoneen, ei lihakseen (intramuskulaarisesti).

Muut lääkevalmisteet ja Calciumgluconat B. Braun

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.

Kalsium voi lisätä sydänlääkkeiden kuten **digoksiinin** ja muiden **digitalisvalmisteiden** vaikutusta, joka voi johtaa digitalismyrkytykseen. Jos sinulla on digitalislääkitys, sinulle annetaan kalsiuminjektio

laskimoon vain, jos veresi kalsiumpitoisuus on hyvin alhainen ja siitä aiheutuu vaikeita välittömästi henkeä uhkaavia oireita.

Kalsiumin ja **adrenaliinin** samanaikainen käyttö sydänleikkauksen jälkeen heikentää adrenaliinin vaikutuksia sydämeen ja verenkiertoon..

Kalsium ja **magnesium** estävät toistensa vaikutusta.

Kalsium voi heikentää tiettyjen **sydämen toimintaan vaikuttavien lääkkeiden** vaikutusta (**kalsiuminestäjät**).

Joidenkin **virtsan muodostusta ja erittymistä lisäävien lääkeaineiden (tiatsididiureetit, nesteenpoistolääkkeitä)** antaminen samanaikaisesti kalsiumin kanssa voi aiheuttaa liiallista veren kalsiumpitoisuuden nousua, koska nämä lääkeaineet estävät kalsiumin poistumista munuaisten kautta.

Keftriaksonin (antibiootti) ja kalsiumin samanaikainen annostelu johtaa saostumiseen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kalsium läpäisee istukan ja siirtyy sikiön verenkiertoon. Sikiön veren kalsiumpitoisuus kohoaa suuremmaksi kuin pitoisuudet äidin veressä.

Tämän vuoksi raskaana oleville naisille saa antaa kalsiumia injektiona vain jos se on ehdottoman välttämätöntä. Annos on tällöin laskettava huolellisesti ja veren kalsiumpitoisuuksia on seurattava säännöllisesti, jotta vältetään veren liian suuri kalsiumpitoisuus joka voi olla haitallinen sikiölle.

Imetys

Kalsium erittyy äidinmaitoon. Lääkäri ottaa tämän huomioon antaessaan sinulle kalsiumia, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääkevalmiste ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Calciumgluconat B. Braun -injektioestettä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Lääkäri määrittää suositeltavan annoksen, joka tarvitaan veren kalsiumpitoisuutesi / lapsesi veren kalsiumpitoisuuden nostamiseen normaalille tasolle.

Aikuiset

Tavanomainen aloitusannos on 10 ml eli 1 ampulli Calciumgluconat B. Braun injektioestettä.

Tarvittaessa annos voidaan toistaa. Seuraavat annokset sovitetaan veren todellisen kalsiumpitoisuuden mukaan.

Käyttö lapsille (vauvat, pikkulapset, lapset) ja nuorille

Lääkäri määrittää tarvittavan annoksen ja antotavan riippuen veren kalsiumpitoisuudesta ja oireiden vakavuudesta. Jos hermo- ja lihasoireet ovat lieviä, suositellaan suun kautta annettavia kalsiumvalmisteita.

Seuraavassa taulukossa on esitetty tavanomaisia ohjeellisia **aloitusannoksia**:

Ikä	ml/kg
3 kuukautta	0,4–0,9
6 kuukautta	0,3–0,7
1 vuosi	0,2–0,5
3 vuotta	0,4–0,7
7,5 vuotta	0,2–0,4
12 vuotta	0,1–0,3
> 12 vuotta	kuten aikuisilla

Kun vastasyntyneen tai imeväisikäisen lapsen veren kalsiumpitoisuus on poikkeuksellisen matala esimerkiksi sydämen vajaatoiminnasta johtuen, voi olla tarpeen käyttää suurempaa aloitusannosta (korkeintaan 2 ml/kg), jotta veren kalsiumpitoisuus saadaan nopeasti nousemaan.

Tarvittaessa kalsiumin anto voidaan toistaa. Lisäannosten pitoisuus riippuu sen hetkisestä veren kalsiumpitoisuudesta. Laskimoon annetun hoidon jälkeen voi olla tarpeen käyttää suun kautta otettavia kalsiumvalmisteita esimerkiksi D-vitamiinipuutoksen yhteydessä.

Läkkäät potilaat

Ikääntymiseen liittyvät tietyt tautitilat, kuten munuaisten vajaatoiminta ja aliravitsemus voivat vaikuttaa kalsiumglukonaatin sietokykyyn. Tämän vuoksi on käytettävä pienempää annosta.

Antotapa

Calciumgluconat B. Braun annetaan sinulle hitaasti injektiona laskimoon tai syvälle isoon lihakseen. Injektio annetaan sinun ollessa makuuasennossa ja erityisesti sydämen toimintaasi tarkkaillaan huolellisesti injektion aikana.

Paikallisen kudosaärsytysriskin vuoksi, lihakseen annettavaa injektiota (intramuskulaarinen) saa käyttää vain jos injektiota laskimoon ei voida käyttää. Lääkäri varmistaa, että lihaksensisäinen injektio annetaan riittävän syvälle lihakseen. Ison pakaralihaksen käyttöä suositellaan.

Laskimonsisäisen antonopeuden on oltava riittävän hidasa.

Lapset ja nuoret

Laskimoon (suoneen) annostelu hitaana injektiona tai hitaana infuusiona (tiputuksena), molemmat laimentamisen jälkeen.

Lapsille ei saa antaa tätä lääkettä lihakseen tai ihon alle.

Jos saat enemmän Calciumgluconat B. Braun injektionestettä kuin sinun pitäisi

Liian korkean veren kalsiumpitoisuuden (hyperkalsemia) oireita ovat: ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, vatsakipu, virtsan määrän lisääntyminen, lisääntynyt janon tunne, elimistön kuivuminen, lihasheikkous, kalkin kertyminen munuaisiin, väsymys, sekavuus, korkea verenpaine (hypertensio) ja vaikeissa tapauksissa rytmihäiriöt, jotka voivat johtaa jopa sydänpysähdykseen ja tajunnan menetykseen.

Jos laskimonsisäisen injektion antonopeus on liian suuri, voi myös esiintyä korkean veren kalsiumpitoisuuden (hyperkalsemian) oireita ja kalkin makua suussa, kuumia aaltoja ja verenpaineen laskua.

Hoidon tarkoituksena on laskea veren liian korkea kalsiumpitoisuus. Lääkäri päättää tarvittavasta hoidosta. Veren kalsiumpitoisuuden alentamiseksi hoitoon voi sisältyä nesteiden antaminen tai tarkoituksenmukaisen lääkityksen antaminen. Vaikeissa tapauksissa dialyysihoito voi olla tarpeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten yleisyys kuvataan seuraavasti:

- Hyvin yleinen: yli 1 potilaalla 10:stä
- Yleinen: 1-10 potilaalla 100:sta
- Melko harvinainen: 1-10 potilaalla 1 000:sta
- Harvinainen: 1-10 potilaalla 10 000:sta
- Hyvin harvinainen: alle 1 potilaalla 10 000:sta
- Tuntematon: saatavissa tieto ei riitä arviointiin.

Yliannostuksen tai liian nopean laskimoinjektion jälkeen voi oireina esiintyä sydämeen, verenkiertoon tai muihin elintoimintoihin liittyviä haittavaikutuksia, jotka johtuvat liian korkeasta veren kalsiumpitoisuudesta. Näiden oireiden ilmaantuminen ja yleisyys ovat riippuvat suoraan injektionopeudesta ja annetusta annoksesta.

Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos jokin seuraavista haittavaikutuksista esiintyy, kerro välittömästi lääkärille, jotta lääkäri voi lopettaa lääkkeen antamisen:

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hidas tai epäsäännöllinen syke
- verenpaineen lasku (hypotensio)
- verenkiertokollapsi (mahdollisesti kuolemaan johtava).

Harvinaiset (1-10 käyttäjällä 10 000:sta)

Vaikeita ja joskus kuolemaan johtavia haittavaikutuksia on raportoitu keskosilla ja täysiaikaisilla vastasyntyneillä (alle 28 päivän ikäisillä) lapsilla, jotka ovat saaneet laskimonsisäistä keftriaksoni- ja kalsiumhoitoa. Keftriaksoni-kalsiumsuolojen sakkaumia on havaittu keuhkoissa ja munuaisissa.

Muita haittavaikutuksia:

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- verisuonien laajentuminen
- kuumat aallot, tavallisesti silloin kun injektio on annettu liian nopeasti
- pahoinvointi tai oksentelu
- lämmöntunne
- hikoilu
- injektion antaminen lihakseen voi aiheuttaa kipua ja punoitusta.

Haittavaikutuksia, joita esiintyy virheellisen antotavan seurauksena

- Jos injektioita ei anneta tarpeeksi syvälle lihakseen, liuos voi työntyä rasvakudokseen ja aiheuttaa mahdollisesti kudoksen tulehduksen, kovettumista ja tuhoutumista (nekroosi).
- On raportoitu, että jos liuosta vuotaa laskimosta ympäröivään kudokseen, se voi aiheuttaa kalsiumin kertymistä pehmytkudokseen. Tämä voi aiheuttaa ihon hilseilyä ja tuhoutumista.
- Ihon punoitus ja lämmöntunne tai kipu laskimoinjektion aikana voi olla merkki tahattomasta injektioista suonen viereen, joka voi aiheuttaa kudoksen tuhoutumisen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla) seuraavalle taholle. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Calciumgluconat B. Braun injektionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita

Käytä liuos välittömästi ampullin avaamisen jälkeen.

Laimentamisen jälkeen käyttövalmis liuos on annettava mahdollisimman pian eikä sitä saa säilyttää yli 24 tuntia 2-8 °C:ssa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset seuraavia muutoksia:

- ampulli on vahingoittunut, liuoksessa on värjäytymiä tai se on samea, liuoksessa on näkyviä hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelit luontoa

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Calciumgluconat B. Braun sisältää

- Vaikuttava aine on kalsiumglukonaatti.
- 1 ml injektionestettä sisältää 94 mg kalsiumglukonaattia, joka vastaa 0,21 mmol kalsiumia. 10 ml sisältää 940 mg kalsiumglukonaattia, joka vastaa 2,10 mmol kalsiumia.
- Apuaineet: Valmiste sisältää myös apuaineena kalsium-D-sakkaräattitetrahydraattia, joka vastaa 0.02 mmol kalsiumia/ml (tai 0,15 mmol kalsiumia/10 ml).
- Muu aine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

Kokonaismäärä kalsiumia: 0,23 mmol/ml (2,25 mmol/10 ml).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Calciumgluconat B. Braun injektioneste on liuos, joka annetaan ruiskulla. Se on kirkas, väritön tai vaalean ruskea vesiliuos.

Calciumgluconat B. Braun on saatavilla 10 ml:n polyetyleniampulleissa.

Pakkauskoko:
20 x 10 ml

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Saksa

Postiosoite:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Saksa

Myyntiluvan haltijan edustaja Suomessa:

B. Braun Medical Oy, Huopalahdentie 24, 00350 Helsinki

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueisiin kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia	:	Calcium Gluconate 10 % B. Braun oplossing voor injectie
Tanska	:	Calciumgluconat B. Braun
Suomi	:	Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
Ranska	:	Gluconate de Calcium 10 % B.Braun, solution pour perfusion
Italia	:	Calcio gluconato 10% B.Braun soluzione iniettabile
Alankomaat	:	Calcium Gluconaat 10 % B.Braun, oplossing voor injectie 10 %
Itävalta	:	Calciumgluconat 10% B.BRAUN Injektionslösung
Portugali	:	Gluconato de cálcio 10 % B.Braun
Slovakia	:	Calcium Gluconicum 10% B.Braun
Tsekki	:	Calcium Gluconicum 10 % B.Braun
Iso-Britannia	:	Calcium Gluconate 10 % w/v Injection BP

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.10.2015

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Antotapa

Ylipainoisille potilaille pitää valita pidempi neula, jotta injektio saadaan syvälle lihakseen, eikä rasvakudokseen.

Injektiokohtaa pitää aina vaihtaa, jos injektio joudutaan toistamaan.

Pediatriset potilaat (< 18 vuotta)

Ainoastaan hitaana laskimonsisäisenä injektiona tai infuusiona (molemmat laimentamisen jälkeen), jotta saavutetaan riittävän hidas annostelunopeus, ja vältetään ärsytys/nekroosi, mikäli liuosta vahingossa vuotaa suonen ulkopuolelle. Lapsille ja nuorille antonopeus laskimoon ei saa ylittää 5 ml minuutissa 1:10 pitoisuuteen laimennettua Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml -injektionestettä.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Keftriaksonia ei saa sekoittaa tai antaa samanaikaisesti kalsiumia sisältävien laskimoon annettavien liuosten kanssa minkään ikäisille potilaille edes käyttämällä eri infuusioletkua tai infuusiokohtaa.

Keftriaksoni-kalsiumsuolan saostumisen keuhkoissa ja munuaisissa on raportoitu aiheuttaneen kuolemaan johtaneita reaktioita alle 1 kuukauden ikäisille ennenaikaisesti tai täysiaikaisesti syntyneille lapsille.

Vanhemmille kuin 28 päivän ikäisille potilaille voidaan kuitenkin antaa keftriaksonia ja kalsiumia sisältäviä liuoksia peräkkäin, jos infuusioletkuja käytetään eri injektio kohdissa tai jos infuusioletkut vaihdetaan tai infuusioletkut huuhdellaan huolellisesti infuusioiden välillä fysiologisella suolaliuoksella saostumien välttämiseksi. Hypovolemian yhteydessä keftriaksonia ja kalsiumia sisältävien valmisteiden antoa peräkkäin on vältettävä.

Yhteensopimattomuudet

Kalsiumsuolat voivat muodostaa komplekseja useiden lääkeaineiden kanssa, joka voi johtaa saostumiseen.

Kalsiumsuolat ovat yhteensopimattomia hapettavien aineiden, sitraattien, liukenevien karbonaattien, bikarbonaattien, oksalaattien, fosfaattien, tartraattien ja sulfaattien kanssa.

Fysikaalista yhteensopimattomuutta on raportoitu amfoterisiinin, kefalotiinatriumin, keftriaksonin (ks. Varoitukset ja varotoimet), kefatsoliinatriumin, kefamandolinafaatin, novibiosiinatriumin, dobutamiinihydrokloridin, proklooriperatsiinin ja tetrasykliinien kanssa.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa Laimentaminen, ellei yhteensopivuutta ole riittävästi varmistettu.

Laimentaminen

Laskimoinfuusiota varten Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml injektioneste voidaan laimentaa suhteessa 1:10 seuraavien infuusionesteiden avulla siten, että vahvuudeksi saadaan 10 mg/ml: natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) injektioneste tai glukoosi 50 mg/ml (5 %) injektioneste. Edellä mainittuihin infuusionesteisiin laimennettu liuos on tarkoitettu vain kertakäyttöön ja käytettäväksi välittömästi. Laimennos tulee tehdä kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Sekoituksen jälkeen pakkausta tulee ravistaa varovaisesti homogeenisuuden varmistamiseksi.

Yliannostuksen hoito

Ensihoitoon kuuluu nestetasapainon palauttaminen ja vaikeissa hyperkalsemiatapauksessa voi olla tarpeen antaa isotonista natriumkloridia laskimonsisäisenä infuusiona ekstrasellulaariseen määrään lisäämiseksi. Seerumin kohonneen kalsiumpitoisuuden alentamiseksi voidaan antaa kalsitoniinia. Kalsiumin erityksen lisäämiseksi voidaan antaa furosemidia, mutta tiatsididiureetteja tulee välttää, koska ne voivat lisätä kalsiumin imeytymistä munuaisista.

Seerumin elektrolyyttejä tulee seurata huolella koko yliannoksen hoidon ajan.

Bipacksedel: Information till användaren

Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

calciumglukonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Calciumgluconat B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Calciumgluconat B. Braun
3. Hur du använder Calciumgluconat B. Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calciumgluconat B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Calciumgluconat B. Braun är och vad det används för

Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml injektionsvätska är en lösning som används som kalciumtillskott.

Den används som kalciumtillskott för patienter med onormalt låg kalciumhalt i blodet (hypokalcemi) med akuta symtom, såsom olika hudförnimmelser (domning, klåda, sveda), krampaktig muskelstelhet (tetanus), muskelkramp i händer och fötter, kolik, muskelsvaghet och förvirring. Dessa symtom kan anteciperas kramper och hjärtsymtom (såsom oregelbunden hjärtrytm eller till och med akut hjärtsvikt).

2. Vad du behöver veta innan du använder Calciumgluconat B. Braun

Använd inte Calciumgluconat B. Braun

- om du är allergisk mot calciumglukonat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har för hög kalciumhalt i blodet (t.ex. om du har överaktivitet i bisköldkörteln, ökad D-vitaminhalt i blodet, benskörhet på grund av en tumör, nedsatt njurfunktion, osteoporos på grund av brist på motion, sarkoidos eller s.k. mjölk-alkalisyndrom)
- om för mycket kalcium utsöndras i urinen
- vid tillstånd av förgiftning med digitalis (en hjärtmedicin)
- under behandling med digitalis om inte kalciumhalten i blodet är så låg att det orsakar livsfarliga symtom som endast kan behandlas med en omedelbar kalciuminjektion
- ceftriaxon (antibiotikum) får inte användas till prematura och nyfödda (under 28 dagar gamla) barn som samtidigt får eller sannolikt kommer att få kalciuminnehållande produkter som ges intravenöst.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Calciumgluconat B. Braun.

Om du regelbundet använder digitalispreparat och undantagsvis behöver en akut kalciuminjektion (se ovan), kommer läkaren att övervaka din hjärtfunktion mycket noga. Övervakningen utförs för att kunna

korrigera eventuella störningar i hjärtfunktionen t.ex. svåra rytmrubbningar (oregelbunden hjärtfrekvens) så snabbt som möjligt.

Läkaren kommer att noga överväga om detta läkemedel är lämpligt för dig om du har

- utfällning av kalcium i njurarna (nekrokalinos)
- någon hjärtsjukdom
- sarkoidos.

I sådana fall ska du ges kalciuminjektioner endast om det är absolut nödvändigt. Samma gäller om du behandlas med adrenalin (se avsnitt Andra läkemedel och Calciumgluconat B. Braun) eller är äldre.

Nedsatt njurfunktion (njursvikt) kan orsaka ökad kalciumhalt i blodet och överaktivitet i bisköldkörteln. Om du har nedsatt njurfunktion, ska kalciuminjektioner endast ges om det är absolut nödvändigt. Kalcium- och fosfatbalansen ska dock monitoreras.

Läkaren kommer att iaktta särskild försiktighet ifall du får ceftriaxon (antibiotikum). Detta antibiotikum kommer inte att ges samtidigt med kalciumgluconat ens via olika infusionsslangar eller olika infusionsställen.

Kalcium ska ges som en långsam injektion för att undvika eventuell utvidgning av blodkärl eller nedsatt hjärtfunktion.

Hjärtrytm eller EKG ska kontrolleras när detta läkemedel ges som injektion i en ven (intravenös injektion).

Under behandling med kalciumsalter ska du noga övervakas för att upprätthålla normal kalciumbalans (balans mellan kalciumtillförsel och utsöndring av kalcium i urinen) och för att undvika inlagring av kalk i vävnader. Speciellt vid injicering av stora kalciumdoser ska plasmakoncentrationer samt elimination via urin monitoreras.

Kalcium är ouplösligt i fettvävnad och oavsiktlig injektion i dessa områden kan därför leda till en inflammationsreaktion med abscessbildning, vävnadshårdnad och vävnadsdöd (nekros) som följd.

Om kalcium av misstag ges utanför ett blodkärl eller om kalcium inte injiceras tillräckligt djupt i en muskel, kan lokal vävnadsirritation och eventuellt hudfjällning eller till och med nekros (se avsnitt 4) förekomma. Läkaren ser till att infusionsvätskan inte hamnar utanför ett blodkärl och övervakar injektionsstället noga.

Höga D-vitaminsdoser ska undvikas.

Barn och ungdomar

För barn (under 18 år) ska Calciumgluconat B. Braun endast ges i en ven (intravenöst), inte i en muskel (intramuskulärt).

Andra läkemedel och Calciumgluconat B. Braun

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Kalcium kan öka effekten av hjärtmediciner som **digoxin** och andra **digitalispreparat**, vilket kan leda till digitalisförgiftning. Om du har digitalismedicinering, ska du ges en intravenös kalciuminjektion endast om kalciumhalten i ditt blod är mycket låg och orsakar svåra omedelbart livsfarliga symtom.

Samtidig användning av kalcium och **adrenalin** efter en hjärtoperation minskar effekten av adrenalin på hjärta och blodcirkulation.

Kalcium och **magnesium** förhindrar varandras effekt.

Kalcium kan minska effekten av vissa läkemedel som påverkar **hjärtats funktion (kalciumhämmare)**.

Samtidig administrering av vissa **läkemedel som ökar urinproduktion och urinutsöndring (tiaziddiuretika, urindrivande medel)** med kalcium kan leda till för stora kalciumhalter i blodet eftersom dessa läkemedel förhindrar utsöndringen av kalcium via njurarna.

Samtidig administrering av ceftriaxon (antibiotika) och kalcium leder till utfällning.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Kalcium går genom moderkakan och överförs till fostrets cirkulation. Kalciumhalten i fostrets blod stiger högre än hos modern.

Därför ska kalcium ges som en injektion till gravida kvinnor endast om det är absolut nödvändigt. Doseringen ska kalkyleras noga och kalciumhalter i blodet ska övervakas regelbundet för att undvika för hög kalciumhalt i blodet som kan vara skadligt för fostret.

Amning

Kalcium utsöndras i modersmjölken. Läkaren tar detta i beaktande när du ges kalcium om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkemedlet har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Calciumgluconat B. Braun

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Läkaren ordinerar den rekommenderade dos som behövs för att få kalciumhalten i ditt/barnets blod att stiga till normal nivå.

Vuxna

Vanlig startdos är 10 ml d.v.s. 1 ampull Calciumgluconat B. Braun. Vid behov kan dosen upprepas. Ytterligare doser kommer att justeras enligt den faktiska kalciumhalten i blodet.

Användning för barn (spädbarn, småbarn, barn) och ungdomar

Läkaren ordinerar den nödvändiga dosen och administreringsvägen på basen av blodets kalciumhalt och symtomens svårighetsgrad. Om nerv- och muskelsymtom är milda, rekommenderas orala kalciumpreparat.

I följande tabell presenteras vanliga **startdoser** för vägledning:

Ålder	ml/kg
3 månader	0,4–0,9
6 månader	0,3–0,7
1 år	0,2–0,5
3 år	0,4–0,7
7,5 år	0,2–0,4
12 år	0,1–0,3

Om kalciumhalten i blodet hos nyfödda eller spädbarn är exceptionellt låg, t.ex. på grund av hjärtsvikt, kan en större startdos behövas (högst 2 ml/kg) för att snabbt få kalciumhalten att stiga.

Vid behov kan kalciumtillförseln upprepas. Koncentrationen av ytterligare doser beror på den då varande kalciumhalten i blodet. Efter intravenös behandling kan man behöva använda orala kalciumpreparat, t.ex. i samband med brist på D-vitamin.

Äldre patienter:

Vissa sjukdomstillstånd som kan höra till åldrandet såsom nedsatt njurfunktion och undernäring kan påverka förmågan att tåla kalciumgluconat. Därför behöver dosen minskas.

Administreringsätt

Calciumgluconat B. Braun ges som en långsam injektion i en ven eller som en djup injektion i en stor muskel. Injektionen ges medan du befinner dig i liggande ställning och speciellt hjärtfunktionen ska övervakas noga under injektionen.

På grund av risk för lokal vävnadsirritation får injektion i en muskel (intramuskulär injektion) endast ges om intravenös injektion inte är möjlig. Läkaren ser till att den intramuskulära injektionen ges tillräckligt djupt i en stor muskel, helst i sätesmuskeln.

Den intravenösa infusions- eller injektionshastigheten ska vara tillräckligt långsam.

Barn och ungdomar

Intravenös (i en ven) dosering som en långsam injektion eller långsam intravenös infusion (dropp), båda efter utspädning.

För barn ska läkemedlet inte injiceras i en muskel eller under huden.

Om du får för stor mängd av Calciumgluconat B. Braun

Symtom på för hög kalciumhalt i blodet (hyperkalcemi) är aptitlöshet, illamående, kräkning, förstoppning, magsmärta, ökad mängd urin, ökad törst, uttorkning, muskelsvaghet, ansamling av kalcium i njurarna, trötthet, förvirring, högt blodtryck (hypertension) och vid allvarigare tillstånd hjärtrytmstörningar som kan leda till hjärtstillestånd och medvetslöshet.

Om du får läkemedlet för snabbt direkt i en ven kan även symtom på hög kalciumhalt i blodet (hyperkalcemi) och kritaktig smak i munnen, blodvallningar och sänkt blodtryck förekomma.

Syftet med behandlingen är att sänka för hög kalciumhalt i blodet. Läkaren bestämmer vilka åtgärder som behövs. Dessa kan inkludera vätsketillförsel eller ändamålsenlig medicinering för att minska kalciumhalten i blodet. Vid svåra fall kan dialysbehandling vara nödvändig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Förekomsten av biverkningar definieras enligt följande:

- Mycket vanliga: hos fler än 1 av 10 patienter
- Vanliga: hos 1–10 av 100 patienter

- Mindre vanliga: hos 1–10 av 1 000 patienter
- Sällsynta: hos 1–10 av 10 000 patienter
- Mycket sällsynta: hos färre än 1 av 10 000 patienter
- Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data.

Efter överdosering eller för snabb intravenös injektion kan det förekomma biverkningar som påverkar hjärtat, cirkulationen eller övriga livsfunktioner och som beror på för hög kalciumhalt i blodet. Förekomst och frekvens av dessa biverkningar beror direkt på injektionshastigheten och dosen som använts.

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Om du upplever någon av följande biverkningar, ska du omedelbart tala om det för läkaren så att han/hon kan avbryta behandlingen:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- långsam eller oregelbunden hjärtfrekvens
- sänkt blodtryck (hypotension)
- cirkulationskollaps (eventuellt med dödlig utgång).

Sällsynta (1–10 användare av 10 000)

Svåra och ibland dödliga biverkningar har rapporterats hos för tidigt födda och fullgångna nyfödda (yngre än 28 dagar) som behandlats med intravenös ceftriaxon och kalcium. Utfällning av ceftriaxonkalciumsalt har observerats i lungor och njurar.

Övriga biverkningar:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- utvidgning av blodkärl
- värmevallningar, vanligen då injektionen givits för snabbt
- illamående eller kräkningar
- värmekänsla,
- svettning
- vid injektion i muskeln kan smärta och rodnad förekomma.

Biverkningar vid felaktig injektion

- Om injektionen inte ges tillräckligt djupt in i en muskel, kan lösningen tränga in i fettvävnad och eventuellt orsaka inflammation, hårdnad och förstöring av vävnaden (nekros).
- Det har rapporterats att läckage av lösningen från en ven till omgivande vävnad kan orsaka ackumulering av kalcium i mjukvävnad. Detta kan orsaka hudfjällning och förstöring av huden.
- Hudrodnad och värmekänsla eller smärta under intravenös injektion kan vara tecken på oavsiktlig injektion bredvid blodkäret, som kan orsaka förstöring av vävnaden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Calciumgluconat B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Lösningen ska användas genast efter öppnandet av ampullen.

Efter utspädning ska den färdigberedda lösningen ges så snart som möjligt och förvaringstiden får inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C.

Använd inte detta läkemedel om du noterar följande förändringar i produkten:

- ampullen är skadad
- lösningen är missfärgad eller grumlig
- lösningen innehåller synliga partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kalciumglukonat. 1 ml injektionsvätska innehåller 94 mg kalciumglukonat, vilket motsvarar 0,21 mmol kalcium. 10 ml injektionsvätska innehåller 940 mg kalciumglukonat, vilket motsvarar 2,10 mmol kalcium.
- Hjälpsämnen: Produkten innehåller också kalcium-D-sackarat tetrahydrat som hjälpämne, vilket motsvarar 0,02 mmol kalcium/ml (eller 0,15 mmol kalcium/10 ml).
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Total mängd av kalcium: 0,23 mmol/ml (2,25 mmol/10 ml).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Calciumgluconat B. Braun injektionsvätska är en lösning som administreras i en spruta. Lösningen är en klar, färglös till ljusbrun vattenlösning.

Calciumgluconat B. Braun finns i polyetylenampuller à 10 ml.

Förpackningsstorlek:
20 ampuller

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadress:

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Tyskland

Representant för innehavaren av godkännandet för försäljning i Finland:

B. Braun Medical Oy, Hoplaksvägen 24, 00350 Helsingfors

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	:	Calcium Gluconate 10 % B. Braun oplossing voor injectie
Danmark	:	Calciumgluconat "B. Braun"
Finland	:	Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
Frankrike	:	Gluconate de Calcium 10 % B.Braun, solution pour perfusion
Italien	:	Calcio gluconato 10% B.Braun soluzione iniettabile
Nederländerna	:	Calcium Gluconaat 10 % B.Braun, oplossing voor injectie 10 %
Österrike	:	Calciumgluconat 10% B.BRAUN Injektionslösung
Portugal	:	Gluconato de cálcio 10 % B.Braun
Slovakien	:	Calcium Gluconicum 10% B.Braun
Tjeckien	:	Calcium Gluconicum 10 % B.Braun
Storbritannien	:	Calcium Gluconate 10 % w/v Injection BP

Denna bipacksedel ändrades senast 26.10.2015

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringsätt

Om patienten är överviktig bör en längre nål väljas för att injektionen ska nå muskeln och inte fettvävnaden.

Om injektionen behöver upprepas bör injektionsstället bytas varje gång.

Pediatrisk population (< 18 år)

Endast långsam intravenös injektion eller intravenös infusion (båda efter utspädning) för att uppnå tillräckligt låg administreringshastighet och för att undvika irritation/nekros vid oavsiktlig extravasering. Hos barn och ungdomar får den intravenösa administreringshastigheten inte överskrida 5 ml per minut för Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml utspädd till 1:10.

Varningar och försiktighet

Ceftriaxon får inte blandas eller administreras samtidigt som intravenösa kalciuminnehållande lösningar till patienter ur någon åldersgrupp, inte ens via olika infusions slangar eller olika infusionsställen.

Hos prematura och fullgångna nyfödda yngre än 1 månad har fall av fatala reaktioner med kalcium-ceftriaxonutfällningar i lungor och njurar beskrivits.

Till patienter som är äldre än 28 dagar kan dock ceftriaxon och kalciuminnehållande lösningar administreras efter varandra om de administreras via infusions slangar på olika infusionsställen eller om infusions slangarna byts eller spolas noga mellan infusionerna med fysiologisk saltlösning för att undvika sedimentering. Vid hypovolemi bör administrering av kalcium och ceftriaxon efter varandra undvikas.

Inkompatibiliteter

Kalciumsalter kan bilda komplex med flera läkemedel och detta kan leda till utfällning.

Kalciumsalter är inkompatibla med oxiderande ämnen, citrater, lösliga karbonater, bikarbonater, oxalater, fosfater, tartrater och sulfater.

Fysikalisk inkompatibilitet har också rapporterats med amfotericin, cefalotinnatrium, ceftriaxon (se Varningar och försiktighet), cefazolinnatrium, cefamandolnafat, novobiocinnatrium, dobutaminhydroklorid, proklorperazin och tetracykliner.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt Spädning om inte kompatibilitet har påvisats på ett adekvat sätt.

Spädning

Inför intravenös infusion kan Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml injektionsvätska spädas 1:10 till en koncentration på 10 mg/ml med två följande infusionsvätskor: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska eller glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska. Lösningen som erhålls efter utspädning med dessa rekommenderade infusionsvätskor är endast avsedd för engångsbruk och ska användas omedelbart. Spädning ska ske under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Efter blandning ska förpackningen skakas försiktigt för att säkerställa homogenitet.

Behandling av överdosering

Initial behandling bör innefatta rehydrering och vid svår hyperkalcemi kan det vara nödvändigt att administrera isotonisk natriumklorid som intravenös infusion för att öka mängden extracellulär vätska. Kalcitonin kan ges för att sänka den förhöjda kalciumhalten i serum. Furosemid kan ges för att öka utsöndringen av kalcium men tiaziddiuretika ska undvikas eftersom de kan öka absorptionen av kalcium i njurarna.

Serumelektrolyter ska övervakas noggrant under hela behandlingen av överdosering.