

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Zeltacin 100 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos kalsiumglukonaatti**

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Zeltacin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zeltacin-valmistetta
3. Miten Zeltacin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zeltacin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Zeltacin on ja mihin sitä käytetään**

Zeltacin on liuos, jota käytetään kalsiumlisänä.

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

Kalsiumglukonaattia, jota Zeltacin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zeltacin-valmistetta**

##### **Älä käytä Zeltacin-valmistetta**

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

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Zeltacin-valmistetta.

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

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

- kalsiumsaostumia munuaisissa (nefrokalinoosi)
- jokin sydänsairaus
- sarkoidoosi.

Näissä tapauksissa sinulle saa antaa kalsiuminjektioita vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä. Tämä koskee sinua myös, jos saat adrenaliinia (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Zeltacin) 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 ehdottoman välttämätöntä. Kalsium- ja fosfaattitasapainoa on kuitenkin seurattava.

Lääkäri noudattaa erityistä varovaisuutta, jos saat keftriaksonia (antibioottia). Sitä ei anneta sinulle samanaikaisesti kalsiumglukonaatin kanssa edes eri infuusiokäytön kautta tai toiseen infuusiokohtaan.

Kalsium on pistettävä hitaasti, jotta vältetään mahdollinen verisuonten laajeneminen tai sydämen toiminnan heikkeneminen.

Syketiheyttä tai sydänsähkökäyrää (EKG) on tarkkailtava, kun tätä lääkettä pistetään laskimoon (laskimoinfuusio).

Kalsiumsuolahoidon aikana sinua tarkkaillaan huolellisesti normaalin kalsiumtasapainon (kalsiumin saannin ja kalsiumin erittymisen välinen tasapaino) varmistamiseksi ja jotta estettäisiin kalsin kertyminen kudoksiin. Veren kalsiumpitoisuutta ja virtsaan erittyvän kalsiumin määrää seurataan erityisesti, kun pistettävät kalsiumannokset ovat suuria.

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

Jos liuos pistetään vahingossa verisuonen viereen, tämä voi aiheuttaa paikallista kudosaärsytystä ja mahdollisesti ihon hilseilyä tai jopa nekroosin (ks. kohta 4). Lääkäri varmistaa, ettei liuosta pääse verisuontaan ympäröivään kudokseen ja seuraa pistoskohtaa tarkasti.

Suuria D-vitamiiniannoksia tulee välttää.

## Lapset ja nuoret

Lapsille (alle 18-vuotiaille) Zeltacin-valmistetta saa antaa vain injektiona laskimoon.

## Muut lääkevalmisteet ja Zeltacin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä.

Kalsium voi lisätä sydänlääkkeiden kuten **digoksiinin** ja muiden **digitalisvalmisteiden** vaikutusta, joka voi johtaa jopa 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**) antaminen samanaikaisesti kalsiumin kanssa voi aiheuttaa liiallista veren kalsiumpitoisuuden nousua (hyperkalsemia), koska nämä lääkevalmisteet estävät kalsiumin erittymistä munuaisten kautta.

Keftriaksonin ja kalsiumin samanaikainen anto johtaa saostumiseen.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai 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 kalsiuminjektioita 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**

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

## **3. Miten Zeltacin-valmistetta käytetään**

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

Lääkäri valitsee suositellun annoksen, joka tarvitaan veresi / lapsesi veren kalsiumpitoisuuden suurentamiseen normaalille tasolle.

#### Aikuiset

Tavanomainen aloitusannos on 10 ml Zeltacin-valmistetta. Tarvittaessa annos voidaan toistaa. Seuraavat annokset säädetään veren todellisen kalsiumpitoisuuden mukaan.

#### Käyttö vauvoille, pikkulapsille, lapsille ja nuorille

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

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

<b>Ikä</b>	<b>ml/kg</b>
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 aikuisille

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

Tarvittaessa kalsiumin anto voidaan toistaa. Seuraavien annosten 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

Zeltacin annetaan sinulle hitaasti injektiona laskimoon. Lääke annetaan ollessasi makuuasennossa, ja erityisesti sydämesi toimintaa tarkkaillaan huolellisesti injektion aikana.

Laskimoinfuusion tai -injektion antonopeuden on oltava riittävän hidas.

#### Vauvat, pikkulapset, lapset ja nuoret

Valmiste annetaan laskimonsisäisesti (laskimoon) hitaana injektiona tai hitaana infuusiona (tiputuksena), molemmissa tapauksissa laimentamisen jälkeen.

#### **Jos saat enemmän Zeltacin-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Korkean veren kalsiumpitoisuuden (hyperkalsemia) oireita ovat: ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, vatsakipu, virtsan määrän lisääntyminen, lisääntynyt janon tunne, nestehukka, lihasheikkous, kalsiumin kertyminen munuaisiin, uneliaisuus, sekavuus, korkea verenpaine (hypertensio) ja vaikeissa tapauksissa epäsäännöllinen sydämen syke, joka voi johtaa jopa sydänpysähdykseen ja tajunnanmenetykseen.

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

Hoidon tarkoituksena on alentaa veren liian korkea kalsiumpitoisuutta.

Lääkäri päättää tarvittavasta hoidosta. Veren kalsiumpitoisuutta alentavaan 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 määritellään 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:	koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

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

**Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä välittömästi lääkärille, jotta hän voi lopettaa lääkkeen antamisen:**

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

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

Harvinainen (1–10 potilaalla 10 000:sta):

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

**Muita haittavaikutuksia:**

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- verisuonien laajentuminen
- kuumat aallot, tavallisesti silloin kun injektio on annettu liian nopeasti
- pahoinvointi tai oksentelu.

**Haittavaikutuksia, joita esiintyy virheellisen antotavan seurauksena**

- 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 kirvely tai kipu laskimoinjektion aikana voi olla merkki tahattomasta injektioista suonen viereen, joka voi aiheuttaa kudostuhoa.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Zeltacin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

**HUOM:** Tämä nimenomainen valmiste on ylikyllästetty kalsiumglukonaattiliuos. Ylikyllästetyt liuokset saostuvat herkästi.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos huomaat, että liuos on sameaa, värjäytynyttä tai saostunutta.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Jäljelle jäänyt liuos tulee hävittää.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Zeltacin sisältää

- Vaikuttava aine on kalsiumglukonaattimonohydraatti.  
1 ml sisältää vaikuttavana aineena 95 mg kalsiumglukonaattia, joka vastaa 0,212 mmol kalsiumia.
- Apuaineet: Valmiste sisältää apuaineena myös kalsiumsakkaraattia, joka vastaa 0,0112 mmol kalsiumia/ml.
- **Kalsiumin kokonaismäärä: 0,223 mmol/ml.**
- Muu aine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zeltacin on kirkas, väritön, vesiliukoinen steriili liuos.

Zeltacin toimitetaan muovipulloissa, jotka sisältävät 50 tai 250 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Macure Pharma ApS

Hejrevej 39

2400 Kööpenhamina NV

Tanska

### Valmistajat

Cooper Pharmaceuticals S.A.

64 Aristovoulou Str.

11853 Ateena

Kreikka

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.08.2024**

---

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

### Antotapa

Potilaan on oltava makuuasennossa, ja häntä on tarkkailtava huolellisesti injektion aikana. Tarkkailuun on sisällyttävä syketiheyden tai EKG:n seuranta.

### Aikuiset

Hitaana injektiona laskimoon.

Zeltacin-valmisteen antonopeus laskimoon ei saa olla yli 2 ml (0,45 mmol kalsiumia) minuutissa.

### Pediatriset potilaat (< 18-vuotiaat)

Ainoastaan hitaana laskimonsisäisenä injektiona tai infuusiona (molemmissa tapauksissa laimentamisen jälkeen), jotta saavutetaan riittävän hidas antonopeus ja vältetään ärsytys/nekroosi, mikäli liuosta vahingossa vuotaa suonen ulkopuolelle. Lapsille ja nuorille antonopeus laskimoon ei saa olla yli 5 ml minuutissa pitoisuuteen 1:10 laimennettua Zeltacin-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. Keftriaksonin ja kalsiumin 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 huuhdellaan huolellisesti fysiologisella suolaliuoksella infuusioiden välillä saostumien välttämiseksi. Hypovolemian yhteydessä keftriaksonia ja kalsiumia sisältävien valmisteiden antoa peräkkäisinä infuusioina on vältettävä.

### Käsittely

Tämä valmiste on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämätön liuos tulee hävittää.

**HUOM:** Tämä lääkevalmiste on ylikyllästetty kalsiumglukonaattiliuos. Ylikyllästetyt liuokset saostuvat herkästi.

Lääkevalmiste on tarkistettava silmämääräisesti hiukkasten tai värimuutosten varalta ennen käyttöä. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen vesiliukoinen liuos, jossa ei ole käytännössä lainkaan näkyviä hiukkasia.

### 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 myös amfoterisiinin, kefalotiinatriumin, keftriaksonin (ks. Varoitukset ja varotoimet), kefatsoliinatriumin, kefamandolinafaatin, novobiosiinatriumin, dobutamiinihydrokloridin, proklooriperatsiinin ja tetrasyklinien kanssa.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa Laimentaminen, ellei yhteensopivuutta ole riittävästi osoitettu.

### Laimentaminen

Laskimoinfuusiota varten Zeltacin voidaan laimentaa suhteessa 1:10 seuraavien infuusionesteiden avulla siten, että pitoisuudeksi saadaan 10 mg/ml: natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -injektioneste tai glukooseksi 50 mg/ml (5 %) -injektioneste. Näillä suositelluilla infuusionesteillä laimennettu liuos on tarkoitettu vain kertakäyttöön ja käytettäväksi välittömästi. Laimentaminen tulee tehdä

kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Sekoittamisen jälkeen pakkausta tulee ravistaa varovasti homogeenisuuden varmistamiseksi.

### **Yliannostuksen hoito**

Ensihoitoon kuuluu nestetasapainon palauttaminen, ja vaikeissa hyperkalsemiatapauksissa voi olla tarpeen antaa isotonista natriumkloridiliuosta laskimonsisäisenä infuusiona solunulkoisen nesteen määrän 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 huolellisesti koko yliannostuksen hoidon ajan.



## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Zeltacin 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning** kalciumglukonat

**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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Zeltacin är och vad det används för**

Zeltacin är en lösning som används som kalciumtillskott.

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

Kalciumglukonat som finns i Zeltacin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteksel eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Zeltacin**

**Använd inte Zeltacin**

- om du är allergisk mot kalciumglukonat 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 (ett 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 eller sjuksköterska innan du använder Zeltacin.

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 (nefrokalcosis)
- någon hjärtsjukdom
- sarkoidos.

I sådana fall ska du ges kalciuminjektioner endast om det är absolut nödvändigt. Samma gäller om du behandlas med adrenalin (se avsnittet Andra läkemedel och Zeltacin) 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 övervakas.

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

Kalcium ska ges som en långsam injektion för att så långt som möjligt undvika 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 kalciumtillförelse och utsöndring av kalcium i urinen) och för att undvika inlagring av kalk i vävnader. Speciellt vid injicering av stora kalciumdoser ska kalciumnivån i blodet samt mängden som utsöndras via urinen övervakas.

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

Om kalcium av misstag ges utanför ett blodkärl 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-vitamins doser bör undvikas.

### **Barn och ungdomar**

För barn (< 18 år) ska Zeltacin endast ges som injektion i en ven.

### **Andra läkemedel och Zeltacin**

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

Kalcium kan öka effekten av hjärtmedicinering som **digoxin** och andra **digitalis**preparat, 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 höga kalciumhalter i blodet (hyperkalcemi) eftersom dessa läkemedel förhindrar utsöndringen av kalcium via njurarna.

Samtidig administrering av ceftriaxon 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 kalciumhalterna i blodet ska övervakas regelbundet för att undvika för hög kalciumhalt i blodet som kan vara skadligt för fostret.

#### *Amning*

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Zeltacin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **3. Hur du använder Zeltacin**

**Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 av Zeltacin. Vid behov kan dosen upprepas. Ytterligare doser kommer att justeras enligt den faktiska kalciumhalten i blodet.

#### Användning för spädbarn, småbarn, barn och ungdomar

Läkaren ordinerar den nödvändiga dosen och administreringsvägen beroende på blodets kalciumhalt och symtomens svårighetsgrad. Om patienten har milda nerv- och muskelsymtom rekommenderas orala kalciumpreparat.

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

<b>Ålder</b>	<b>ml/kg</b>
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
> 12 år	som för vuxna

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 dåvarande 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 kalciumglukonat. Därför behöver dosen minskas.

#### Administreringsätt

Zeltacin ges som en långsam injektion i en ven. Injektionen ges medan du befinner dig i liggande ställning och speciellt hjärtfunktionen ska övervakas noga under injektionen.

Den intravenösa infusions- eller injektionshastigheten ska vara tillräckligt långsam.

#### Spädbarn, småbarn, barn och ungdomar

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

#### **Om du har fått för stor mängd Zeltacin**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 (hypertoni) 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 specifik medicineri 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:	kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
Vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
Mindre vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
Sällsynta:	kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare
Mycket sällsynta:	kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
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 andra kroppsfunktioner 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):

- långsamma eller oregelbundna hjärtslag
- sänkt blodtryck (hypotoni)
- cirkulationskollaps (eventuellt med dödlig utgång).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Svåra och ibland dödliga biverkningar har rapporterats hos för tidigt födda och fullgångna nyfödda (yngre än 28 dagar) som har fått intravenös behandling med ceftriaxon och kalcium. Vid obduktion har utfällning av ceftriaxonkalciumsalt 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.

**Biverkningar när läkemedlet används på fel sätt**

- Det har rapporterats att läckage av lösningen från en ven till omgivande vävnad kan orsaka ackumulering av kalcium i mjukvävnad. Detta kan orsaka hudfällning och förstöring av huden.
- Hudrodnad och värmekänsla eller smärta under intravenös injektion kan vara tecken på oavsiktlig injektion bredvid blodkärl, som kan orsaka förstöring av vävnaden.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Zeltacin ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

**OBS:** Denna specifika produkt är en supermättad kalciumglukonatlösning. Supermättade lösningar kan bilda utfällningar.

Använd inte läkemedlet om lösningen är grumlig eller missfärgad eller innehåller om utfällningar har bildats.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Eventuella rester av lösningen ska kasseras.

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 kalciumglukonatmonohydrat.  
1 ml innehåller 95 mg kalciumglukonat som aktiv substans, vilket motsvarar 0,212 mmol kalcium.
- Hjälpsämen: Produkten innehåller också en mängd kalciumsackarat som hjälpämne motsvarande 0,0112 mmol kalcium/ml.
- **Total mängd kalcium: 0,223 mmol per ml.**
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zeltacin är en klar, färglös, steril vattenlösning.  
Zeltacin finns i plastflaskor med 50 eller 250 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS  
Hejrevej 39  
2400 Köpenhamn NV  
Danmark

### Tillverkare

Cooper Pharmaceuticals S.A.  
64 Aristovoulou Str.  
11853 Aten  
Grekland

### Denna bipacksedel ändrades senast 23.08.2024

---

### Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

#### Administreringsätt

Patienten ska befinna sig i liggande ställning och ska övervakas noga under injektionen.  
Övervakningen ska omfatta övervakning av pulsen eller EKG.

#### Vuxna

Långsam intravenös injektion.

Hastigheten för intravenös administrering av Zeltacin ska inte överskrida 2 ml (0,45 mmol kalcium) per minut.

#### Pediatrika patienter (< 18 år)

Endast som långsam intravenös injektion eller infusion (i bägge fall efter spädning) för att säkerställa tillräckligt låg administreringshastighet, och för att undvika irritation/nekros vid eventuell oavsiktlig

punktering av blodkärlet. Hos barn och ungdomar får den intravenösa administreringshastigheten för Zeltacin utspädd 1:10 inte överskrida 5 ml per minut.

### **Varningar och försiktighet**

Hos patienter oavsett ålder ska ceftriaxon inte blandas eller administreras samtidigt med kalciuminnehållande intravenösa lösningar, inte ens via olika infusions slangar eller vid olika administreringsställen. Fall av dödliga reaktioner som orsakats av utfällningar av ceftriaxon-kalciumsalter i lungor och njurar har rapporterats hos under 1 månad gamla prematura och fullgångna nyfödda.

Till patienter äldre än 28 dagar kan dock ceftriaxon och kalciuminnehållande lösningar ges efter varandra om olika infusions slangar på olika injektionsställen används eller om infusions slangarna byts ut eller spolats noggrant med fysiologisk koksaltlösning mellan infusionerna för att undvika utfällning. Vid hypovolemi ska man undvika att ge ceftriaxon och kalciuminnehållande lösningar efter varandra.

### Hantering

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Kassera oanvänd lösning.

**OBS:** Läkemedlet är en supermättad kalciumglukonatlösning. Supermättade lösningar kan bilda utfällningar.

Läkemedlet ska granskas visuellt före användning med avseende på eventuella partiklar eller missfärgning. Använd endast om lösningen är en klar, färglös eller ljusgul vattenlösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar.

### Inkompatibiliteter

Kalciumsalter kan bilda komplex med många 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 avsnittet Spädning om inte kompatibilitet har påvisats på ett adekvat sätt.

### Spädning

Inför intravenös infusion kan Zeltacin spädas 1:10 till en koncentration på 10 mg/ml med följande två infusionsvätskor: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska eller glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska. Lösningen som erhålls efter utspädning med dessa 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 isoton natriumkloridlösning 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.