

**DK – Indlægseddel: Information til brugeren**

# Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Calciumgluconat

**Læs denne indlægseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægsedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægseddel kan findes på www.indlaegsdeddel.dk

**Overbigt over indlægsedlen:**

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Calciumgluconat B. Braun
- Sådan skal du bruge Calciumgluconat B. Braun
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Calciumgluconat B. Braun injektionsvæske er en opløsning, der anvendes som tilskud af calcium.

Det bruges til at supplere calcium hos patienter med unormalt lavt calciumniveau i blodet (hypokalcæmi) og med akutte symptomer, f.eks. føleforstyrrelser (følelessløshed, kløe, svien), krampeagtig muskeltvivhed (tetani), kramper i hænder og fødder, kolik, muskelsvækkelse, konfusion, der muligvis kulminerer i krampeanfald, samt symptomer fra hjertet (f.eks. uregelmæssig hjerterytme og endda akut hjertesvigt).

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Calciumgluconat B. Braun

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**Brug ikke Calciumgluconat B. Braun**

- hvis du er allergisk over for calciumgluconat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Calciumgluconat B. Braun (angivet i punkt 6)
- hvis du har højt calciumindhold i blodet (f.eks. patienter med overaktive biskjoldbruskkirtler, høj-D-vitaminiveau i blodet, tumorsygdomme med knogtlenedbrudning, nedsat nyrefunktion, knogleskørhed pga. manglende bevægelse, sarkoidose og såkaldt mælk-alkali-syndrom)
- hvis du har for meget calcium i urinen
- hvis du har en forgiftning med digitalismedicin (en slags hjertemedicin)
- hvis du er i behandling med digitalismedicin, medmindre du har et ekstremt lavt calciumniveau i blodet med livstruende symptomer, som kun kan behandles med en øjeblikkelig injektion af calcium
- ceftriaxon, et antibiotikum, må ikke anvendes til for tidligt fødte og hos nyfødte (< 28 dage), hvis de får (eller forventes at få) calciumholdige lægemidler, der skal indgives gennem en blodåre.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du bruger Calciumgluconat B. Braun. Hvis du regelmæssigt tager digitalispræparater, og du undtagelsesvist har akut behov for en calciuminjektion (se ovenfor), vil din læge kontrollere din hjertefunktion meget omhyggeligt.

Kontrolten skal sikre, at enhver forværring af hjertefunktionen, f.eks. alvorlige arytmier (uregelmæssigt hjerteslag), kan behandles omgående.

Lægen vil nøje afveje, om dette lægemiddel er egnet til dig, hvis du har:

- aflejring af kalk i nyrerne (nefrocalcinose)
- hjertesygdomme
- sarkoidose.

I disse tilfælde må du kun få calciuminjektioner, hvis de er absolut nødvendige. Dette gælder også, hvis du får adrenalin (se ”Brug af anden medicin sammen med Calciumgluconat B. Braun”) eller er ældre.

Nedsat nyrefunktion (nyresygdom) kan ledsages af høje calciumniveauer i blodet og overaktive biskjoldbruskkirtler. Hvis du har nedsat nyrefunktion, må du kun få calciuminjektioner, hvis de er absolut nødvendige. Din calcium- og fosfatbalance skal dog overvåges.

Din læge vil være ekstra forsigtig, hvis du får det anti-biotiske middel ceftriaxon. Lægen vil ikke give det til dig samtidigt med opløsninger, der indeholder calciumgluconat, selv ikke gennem forskellige infusionsslanger eller forskellige infusionssteder.

Calcium skal injiceres langsomt, hvor det er muligt, for at forhindre uvidelse af blodårer eller nedsat hjertefunktion.

Hjertefrekvensen eller ekg skal overvåges, når dette lægemiddel injiceres i en vene (intravenøs injektion). Under behandling med calciumsalt vil du blive omhyggeligt overvåget for at sikre en normal calciumbalance (indtagelse af calcium sammenlignet med udskillelse af calcium) og for at forhindre eventuelle kalkaflejringer i vævet. Calciumniveauer i blodet og mængden af calcium, der udskilles i urinen, vil blive nøje overvåget, især når calcium injiceres i høje doser.

Calcium er uopløseligt i fedtvæv og kan medføre betændelsesreaktioner efterfulgt af dannelse af bylder, hærdning af væv og ødelæggelse af væv (nekrose), hvis det utilsigtet indsprøjtes i disse områder.

Hvis opløsningen utilsigtet injiceres ved siden af et blodkar og ikke dybt nok ind i musklen, kan det resultere i lokal vævsirritation, muligvis efterfulgt af hudafskalning eller endda nekrose (se punkt 4). Din læge vil sikre, at der ikke trænger opløsning ind i vævet omkring blodkarret og vil observere injektionsstedet omhyggeligt.

Højere doser D-vitamin skal undgås.

**Børn og unge**

Hos børn (< 18 år) må Calciumgluconat B. Braun kun injiceres i venerne, ikke i en muskel (intramuskulært).

**Brug af anden medicin sammen med Calciumgluconat B. Braun**

Førtæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Virkingen af hjertemedicin som f.eks. digoxin og anden digitalismedicin kan øges med calcium til et punkt, hvor der er tale om digitalisforgiftning. Hvis du er i

## FI – Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

# Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml injektioneste, liuos

kalsiumgluconaatii

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

- Mitä Calciumgluconat B. Braun on ja mihin sitä käytetään
- Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Calciumgluconat B. Braun -injektionestettä
- Miten Calciumgluconat B. Braun -injektionestettä käytetään
- Mahdolliset haittavaikutukset
- Calciumgluconat B. Braun -injektionesteen säilyttäminen
- 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 kalsiumlisäinä.

Tämä se tarkoitettu kalsiumlisäksi potilaille, joilla on epä-tavallisen matala kalsiumtaso veressä (hypokalsemia) ja joilla on akuutteja oireita, kuten erilaiset inotumemukset (puutuminen, kutina, kirvely), kouristuksenomainen lihäsävyisyys (tetania), lihaskramppi käsissä ja jalossa, kolikki, lihasheikkous, sekavuus. Edellä mainitut oireet saattavat ennakoida 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 kalsiumgluconaatille 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, liikunnapuutteesta johtuva osteoporoosi, sarkoidoosi tai nk. maito-alkalioireyhtävä).

- virtsaasi erittyä runsaasti aiheuttaman myrkytyksen yhteydessä

- digitaalisen (sydänlääke) aiheuttaman myrkytyksen yhteydessä

- digitaalisääkityksen aikana, ellei veresi kalsiumpitoisuus ole niin alhainen, että se aiheuttaa hengenvaarallisia oireita, joita voidaan hoitaa ainoastaan väit-tömällä kalsiuminjektioilla

- keftriaksonia (antibiotti) ei saa käyttää ennenkai-sesti syntyneille ja vastasyntyneille (alle 28 päivän ikäisille) lapsille, jos he saavat (tai todennäköisesti tulevat saamaan) samanaikaisesti laskimonsisäisesti annettavia kalsiumia sisältäviä valmisteita.

**Varoitukset ja varoimet**

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

Jos käytät säännöllisesti digitaalisvalmistetta ja poik-keuksellisesti tarvitset kiireellisesti kalsiuminjektion (katso yllä), lääkäri tarkkailee sydämesi toimintaja erittäin huolellisesti. Tarkkailulla varmistetaan, että sydämen toimintakyvyn huononeminen, esim. vaikeat rytmihäiriöt (epäsäännöllinen syke) voidaan hoitaa vä-littömästi.

hoitumalla digitalismedicin, vil du derfor kun få en intravenøs calciuminjektion til behandling af alvorlige, øjeblikkeligt livstruende symptomer på et meget lavt calciumniveau i blodet.

Indgivelse af calcium sammen med **adrenalin** efter en hjertepæolation svækker adrenalins virkning på hjertet og kredsløbet.

Calcium og **magnesium** hæmmer gensidigt deres virk-ning.

Calcium kan reducere virkningen af visse **lægemidler, der bruges til at regulere hjertefunktionen (calcium-antagonister)**.

Indgivelse af visse lægemidler, der **øger urindannelsen og -mængden (thiaziddiuretika)** sammen med calcium, kan føre til for højt calciumniveau i blodet (hyperkal-cæmi), da disse lægemidler reducerer udskillelsen af calcium via nyrerne.

Samtidig indgift af et bestemt antibiotisk middel kaldet **ceftriaxon** og medicin, der indeholder calcium, for-årsager opbobning.

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Calciumgluconat B. Braun.

**Graviditet**

Calcium passerer gennem moderkagen ind i fosterets kredsløb og når højere niveauer i fosterets blod end i moders blod.

Gravide bør derfor kun få calciuminjektioner, hvis det er absolut nødvendigt. Dosen skal beregnes omhyggeligt og calciumniveauerne i blodet skal overvåges regelmæs-sigt for at undgå for høje calciumniveauer i blodet, som kunne være skadelige for fosteret.

**Amning**

Calcium udskilles i modermælken. Din læge vil være op-mærksom på dette, når han/hun giver calcium til dig, når du ammer dit spædbørn.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dette lægemiddel påvirker ikke evnen til at føre motor-køretøj og betjene maskiner.

#### 3. Sådan skal du bruge Calciumgluconat B. Braun

**Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvis-ning. Er du i tvivl, så spørg lægen.**

Den anbefalede dosis vil blive valgt af din læge for at have dit/dit barns calciumniveau i blodet til normale værdier.

**Voksne**

Sædvanlig startdosis er 10 ml, dvs. én ampul med Cal-ciumgluconat B. Braun. Dosis kan gentages, hvis det er nødvendigt. De efterfølgende doser vil tilpasses dit ak-tuelle calciumniveau i blodet.

**Brug til spædbørn, små børn, børn og unge**

Lægen vil afgøre dosis og indgivelsesmåde afhængigt af calciumniveauet i blodet og symptomernes sværheds-grad. I tilfælde af lette symptomer, der påvirker nerverne og musklerne, vil der blive givet præference til orale calciumpræparater.

Nedenstående tabel giver vejledning om sædvanlige initialdoser:

<b>Alder</b>	<b>ml/kg</b>
3 måneder	0,4-0,9
6 måneder	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 for voksne

I tilfælde af usædvanligt lave calciumniveauer i blodet hos nyfødte og spædbørn med f.eks. nedsat hjertefunk-tion kan det være nødvendigt med højere startdoser for hurtigt at hæve calciumniveauerne i blodet (op til 2 ml/kg legemsvægt).

Indgivelse af calcium kan gentages efter behov. Koncen-trationen af de efterfølgende doser vil afhænge af det eksisterende calciumniveau i blodet. Efter indgift i en blodåre kan det være nødvendigt at følge op med orale (gennem munden) calciumpræparater, f.eks. i tilfælde af vitamin D-mangel.

**Ældre patienter**

Visse lidelser, der nogle gange er forbundet med frem-skreden alder, f.eks. nedsat nyrefunktion og undernær-ning (fejlnæring) kan påvirke tolerancen for calciumgluconat. Der skal derfor vælges en lavere dosis.

**Indgivelse**

Calciumgluconat B. Braun vil blive givet til dig som en langsom injektion i en vene eller dybt i en muskel. Det bør gives til dig, mens du ligger ned, og hjertefunktionen skal især overvåges nøje under injektionen.

På grund af risiko for lokal vævsirritation bør injektioner ind i en muskel (intramuskulær injektion) kun foretages, hvis intravenøs injektion ikke er mulig. Din læge vil om-hyggeligt sikre, at de intramuskulære injektioner gives tilstrækkeligt dybt og helst i den store balmuskul. Hastigheden af den intravenøse infusion eller injektion skal være tilstrækkelig langsom.

**Spædbørn, små børn, børn og unge**

Til intravenøs (i en vene) indgivelse som en langsom in-jection, eller en langsom intravenøs infusion (venedrop), begge efter fortynding.

Hos børn bør dette lægemiddel ikke injiceres i en muskel eller under huden.

Hvis du har fået for meget Calciumgluconat B. Braun Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået mere af Calciumgluconat B. Braun, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på et højt calciumniveau i blodet (hyper-kalcæmi) omfatter: appetitløshed, kvalme, opkastning, forstoppelse, mavesmerter, store mængder urin, øget tørst, væsketab, muskelsvaghed, aflejring af calcium i nyrerne, sløvhed, forvirring, højt blodtryk (hyperten-sion) og i alvorlige tilfælde uregelmæssigt hjerteslag, der kan føre til hjertestop og bevidstløshed.

Symptomer på højt indhold af calcium i blodet (hyper-kalcæmi) og kridtagtig smag, hedeturre og blodtryksfald kan forekomme, hvis den intravenøse injektion foreta-ges for hurtigt.

Behandling har til formål at sænke de øgede calciumni-veauer i blodet. Din læge vil afgøre, hvilken behandling du skal have. Den kan inkludere indgivelse af væsker eller specifik medicin til at sænke calciumniveauet i blodet. I alvorlige tilfælde kan dialyse blive nødvendig. Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### 4. Bivirkninger

Hvis lægemidlet kan som al anden medicin give bivirk-ninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hypigheden af bivirkninger udtrykkes på følgende måde:

Meget almindelig:	påvirker flere end 1 ud af 10 bru-gere
Almindelig:	påvirker 1 til 10 ud af 100 brugere
Ikke almindelig:	påvirker 1 til 10 ud af 1.000 bru-gere
Sjælden:	påvirker 1 til 10 ud af 10.000 bru-gere
Meget sjælden:	påvirker færre end 1 ud af 10.000 brugere
Ikke kendt:	kan ikke estimeres ud fra forhån-denværende data.

Bivirkninger for hjertet, kredsløbet eller andre krop-sfunktioner kan forekomme som symptomer på et for højt calciumniveau i blodet efter overdosering eller en for hurtig injektion ind i venen. Tilstedeværelsen og hypigheden af disse symptomer afhænger direkte af injektionshastigheden og den indgivne dosis.

**Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Førtæl det straks til lægen, hvis nogen af følgende bivirkninger forekommer, lægen vil stoppe med at give lægemid-let til dig:**

**Ikke kendt (hypigheden kan ikke estimeres ud fra for-håndenværende data):**

- langsomt eller uregelmæssigt hjerteslag
- blodtryksfald (hypotension)
- kredsløbskollaps (kan være dødelig)

**Sjælden (påvirker 1 til 10 ud af 10.000 brugere):**

Alvorlig og nogle tilfælde dødelige bivirkninger er blevet rapporteret hos for tidligt fødte og hos nyfødte født til tiden (< 28 dage), som har været i intravenøs behandling med ceftriaxon og calcium. Der er blevet observeret udfældning af ceftriaxoncalciumsalt i lungerne og myrerne ved obduktionen.

**Andre bivirkninger inkluderer:**

**Ikke kendt (hypigheden kan ikke estimeres ud fra for-håndenværende data):**

- uvidelse af blodkar
- hedeture, hovedsageligt efter at injektionen er blevet indgivet for hurtigt
- kvalme eller opkastning
- varmefornemmelse
- svedeture
- injektion i en muskel kan medføre smerte og rødme

**Bivirkninger når lægemidlet bruges forkert**

Hvis injektionen ikke gives dybt nok i en muskel, kan opløsningen trænge igennem fedtvævet og muligvis resultere i betændelse, hærdning og ødelæggelse af vævet.

- Det er blevet indberettet, at efter udsvining af opløsningen fra en blodåre i det omgivende væv, kan der opstå aflejring af calcium i bloddelene. Det kan være efterfulgt af hudafskalning og nedbrudning af huden.
- Hudrødme og en følelse af svie eller smerte under intravenøs injektion kan være tegn på en utilsigtet injektion ved siden af blodkarret, hvilket kan resultere i nedbrudning af vævet.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægs-seddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirk-ninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via: Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opløsningen skal bruges med det samme, så snart am-pullen er anbrudt.

Efter fortynding skal den brugsklare opløsning indgives snarest muligt, men må ikke opbevares længere end 24 timer ved 2-8 °C.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker følgende ænd-ringer:

- beskadigelse af ampullen, misfarvning eller uklar (grumsel) opløsning, synlige partikler i opløsningen.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicin-ester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicin-ster i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

#### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Calciumgluconat B. Braun indeholder:**

- Aktivt stof: calciumgluconat.
- 1 ml opløsning indeholder 94 mg calciumgluconat svarende til 0,21 mmol calcium
- 10 ml indeholder 940 mg calciumgluconat svarende til 2,10 mmol calcium
- Indholdsstof: Dette lægemiddel indeholder også hjælpstoffet calcium-D-saccharatethydrat svarende til 0,02 mmol calcium pr. ml (eller 0,15 mmol calcium pr. 10 ml)
- Øvrige indholdsstoffer): vand til injektionsvæsker.

Det totale calciumindhold: 0,23 mmol pr.ml (2,25 mmol pr. 10 ml)

**Udseende og pakningsstørrelse**

Calciumgluconat B. Braun er en opløsning, injektions-væske (en opløsning, der indgives i en sprøjte). Det er en klar, farveløs til lysebrun, vandig opløsning.

Det leveres i:

- Polyethylenampuller, indhold: 10 ml i pakninger med 20 x 10 ml.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og frem-stiller**

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

**Postadresse:**

34209 Melsungen, Tyskland

Tlf.: +49-5661-71-0, Fax: +49-5661-71-4567

**Repræsentant i Danmark:**

B. Braun Medical A/S, Dirch Passers Allé 27, 3. sal 2000 Frederiksberg

**Denne indlægseddel blev senest revideret 10/2015**

#### Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sund-hedspersonale:

**Administration**

Hos overvægtige vil der skulle vælges en længere ka-nyle for at sikre, at injektionen sker i musklen og ikke i fedtvæv.

Hvis gentagne injektioner er nødvendige, bør injektions-stedet ændres hver gang.

*Pædiatrisk population (< 18 år)*

Kun langsom intravenøs injektion eller intravenøs infu-sion (begge efter fortynding) for at sikre tilstrækkelig lave administrationshastigheder, og for at undgå irrita-tion/nekrose ved utilsigtet ekstravasation. Den intrave-nøse administrationshastighed bør ikke overstige 5 ml pr. minut med en 1:10 fortynding af Calciumgluconat B. Braun hos børn og unge.

**Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen.**

Ceftriaxon må ikke blandes eller administreres sam-tidigt med intravenøse opløsninger med calcium, selv gennem forskellige infusionsslanger eller forskellige infusionssteder.

Der er beskrevet tilfælde af fatale reaktioner med calcium-ceftriaxon udfældninger i lunger og nyrer hos præmature nyfødte og fuldberne nyfødte, der var yngre end 1 måned.

Ceftriaxon og calciumholdige opløsninger kan ad-ministreres sekventielt, den ene efter den anden, hos patienter, der er ældre end 28 dage, hvis der anvendes infusionslanger på forskellige infusionssteder, eller hvis infusionsslangerne udskiftes eller grundigt skylles med fysiologisk saltvandsopløsning mellem infusionerne for at undgå udfældning.

Sekventielle infusioner af ceftriaxon og calciumholdige produkter skal undgås i tilfælde af hypovolæmi.

**Uforligeligheder**

Calciumsalte kan danne komplekser med mange læge-midler, og dette kan resultere i udfældning. Calciumsalte er uforligelige med oxidierende stoffer, citrater, opl

- 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 sydämen, verenkiertoon tai muihin elintoimintoihin liittyviä häirtävaikutuksia, jotka johtuvat liian korkeasta veren kalsiumpitoisuudesta. Näiden oireiden ilmaantuminen ja yleisyys ovat riippuvat suoraan injektio nopeudesta ja annetusta annoksesta.

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

**Tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hidas tai epäsnällölinen syke
- verenpaineen lasku (hypotensio)
- verenkiertoklappi (mahdollisesti kuolemaan johtava).

**Harvinaiset (1–10 käyttäjällä 10 000:sta)**

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

**Muita häirtävaikutuksia:**

**Tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

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

**Häirtävaikutuksia, 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 ympäriväivään 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 vireen, joka voi aiheuttaa kudoksen tuhoutumisen.

**Häirtävaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset häirtävaikutuksia, kerro niistä lääkrille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häirtävaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit

ilmoittaa häirtävaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla) sairaalalle taholle. Ilmoittamalla häirtävaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: **www.fimea.fi**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden häirtävaikutusrekisteri 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 värjäytyymiä tai se on samea, liuoksessa on näkyviä hiukkasia.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojlet luontoa

### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**Mitä Calciumgluconat B. Braun sisältää**

- Valkuttava aine on kalsiumgluconaatii.
- 1 ml injektionestettä sisältää 94 mg kalsiumgluconaatia, joka vastaa 0,21 mmol kalsiumia. 10 ml sisältää 940 mg kalsiumgluconaatia, joka vastaa 2,10 mmol kalsiumia.
- Apuaineet: Valmiste sisältää myös apuaineena kalsium-D-sakkarraattitetrahydraattia, 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 pakkausko**

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 polyeteeniampulleissa.

Pakkaukoko: 20 x 10 ml

**Myyntiliuvan haltija ja valmistaja**

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

Postiosoite: B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Saksa

**Myyntiliuvan haltijan edustaja Suomessa:**

B. Braun Medical Oy, Huopalahdentie 24, 00350 Helsinki

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 26.10.2015**

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

**Antotapa**

Yliannostukselle 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 amostelunopeus, 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 infuusiolietkua tai infuusiokohtaa.

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

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

## SE – Bipacksedel: Information till användaren

# Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml, injektionsvätska, lösning

kalciumgluconat

<b>Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.</b>
<div><ul style="list-style-type: none"><li>- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.</li><li>- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.</li><li>- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.</li></ul></div>

I denna bipacksedel finns information om följande:

- Vad Calciumgluconat B. Braun är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du använder Calciumgluconat B. Braun
- Hur du använder Calciumgluconat B. Braun
- Eventuella biverkningar
- Hur Calciumgluconat B. Braun ska förvaras
- 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 (hypokalcaemi) med akuta symtom, såsom olika hudförnimmelser (domning, klåda, sveda), krampaktig muskelstelhet (tetanus), muskelkrampier i händer och fötter, kolk, muskelsvaghet och förvirring. Dessa symtom kan anteciper krampier 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 kalciumgluconat eller något annat innehållsämnne 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. mjölkalkalisyndrom)
  - 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 rytmrubbingar (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 (nefrokalcinos)
- 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 fosforbalansen 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 infusionsångar eller olika infusionsställen.

Kalcium ska ges som en långsam injektion för att undvika eventuellt 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 oupplösligt i fettvävnad och oavsiktlig injektion i dessa områden kan därför leda till en inflammationsreaktion med abscessbildning, vävnadsförändrad 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 hudfällning 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. Doseeringen 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 modersmjölk. 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 (spådbarn, småbarn, barn) och ungdomar**

Läkaren ordinerar den nödvändiga dosen och administrationsvägen på basen av blodets kalciumhalt och symtomets 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
> 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 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 tala 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 injektionsshastigheten 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 (hyperkalcaemi) är aptitlöshet, illamående, kräkning, förstoppning, magsmärta, ökad mängd urin, ökad törst, uttorkning, muskelsvaghet, ansamlning av kalcium i njurarna, trötthet, förvirring, högt blodtryck (hypertension) och

vid allvarigare tillstånd hjärtrytmstörningar som kan leda till hjärtillestånd och medvetlöshet.

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

Syftet med behandlingen är att sänka för hög kalciumhalt i blodet. Läkaren bestämmer vilka åtgärder som behövs. Dessa kan inkludera vätskellöförel eller ändamålsenlig medicinerig 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 allvariga. 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
  - värmevällningar, 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 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 hudfällning och förstoring av huden.
- Hudrodnad och värmekänsla eller smärta under intravenös injektion kan vara tecken på oavsiktlig injektion bredvid blodkärlet, 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.

webplats: **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 kalciumgluconat. 1 ml injektionsvätska innehåller 94 mg kalciumgluconat,

**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 amfoterisiin, kefalotiniinatriumin, keftriaksonin (ks. Varoitukset ja varotoimet), kefatsoliinatriumin, kefaman-dolifaatin, novobiosiniinatriumin, dobutamiinihydrokloridin, proklooriperatsiinin ja tetrasykliliinen kanssa. Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmistesten kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa Laimentaminen, ellei yhteensopiivuutta ole riittävästi varmistettu.

**Laimentaminen**

Laskimoinfusiota varten Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml injektioneste voidaan laimentaa suhteessa 1:10 seuraavien infusionsesteiden avulla siten, että vahuudeksi saadaan 10 mg/ml: natriumkloridi 9 mg/ml