

Disclaimer:

The English language text below is provided by Specific Pharma a/s as guidance for healthcare personnel for a better understanding of the original foreign language product information. Specific Pharma a/s cannot be held responsible for any inaccuracies in or misuse of the translation. The translation is for healthcare personnel use only.

NOTE: The product information is only partially translated. The healthcare personnel should therefore still search for more information in the original product information.

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Calcium gluconate B. Braun 10% solution for injection

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 mL contains 94 mg of calcium gluconate, corresponding to 0.23 mmol of calcium.
1x 10 mL ampoule contains 940 mg calcium gluconate, corresponding to 2.26 mmol of calcium.

For the full list of excipients, see section 6.1

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection.

Clear, colourless to light brown aqueous solution with practically no particles.

Osmolarity (theoretical): 660 mosm/L

pH: 5.5 – 7.5

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1. Therapeutic indications

Treatment of acute symptomatic hypocalcaemia.

4.2. Posology, method and duration of administration

The normal plasma calcium concentration is 2.25-2.75 mmol (4.5-5.5 mval) per litre. The aim of treatment is to restore the plasma calcium levels. During treatment, the serum calcium level must be closely monitored

Posology

In adults:

The normal adult starting dose is 10 mL of calcium gluconate B. Braun 10% solution for injection, equivalent to 2.26 mmol (4.52 mval) calcium. If necessary, the dose may be repeated depending on the patient's clinical condition. The size of subsequent doses depends on the patient's serum calcium concentration.

In children and adolescents (<18 years):

The posology and method of administration depend on the level of

hypocalcaemia and the nature and severity of the symptoms. With mild neuromuscular symptoms oral administration is preferable.

See table

This corresponds to approximately:

In infants, toddlers and children up to the age of 3:

- 0.4-1 mL/kg body weight
(\triangleq 0.09-0.23 mmol (0.18-0.45 mval) calcium per kg body weight)
for infants, toddlers and children up to the age of 3,

In children aged between 4 and 12 years:

- 0.2-0.5 mL/kg body weight
(\triangleq 0.05-0.1 mmol (0.1-0.2 mval) calcium per kg body weight) for
children between the ages of 4 and 12.

In adolescents > 12 years:

In patients above the age of 12, the adult dose should be used.

In elderly patients:

Although there is no evidence that old age has a direct effect on tolerance of calcium gluconate, some age-dependent factors such as impaired kidney function or malnutrition may indirectly affect tolerance and make it necessary to reduce the dose.

In patients with severe symptoms of hypocalcaemia, e.g. cardiac symptoms, higher initial doses may be necessary to normalise the serum calcium level quickly (up to 2 mL per kg body weight, \triangleq 0.45 mmol (0.9 mval) calcium per kg body weight).

The dose may also be repeated depending on the clinical condition of the patient. The size of subsequent doses will depend on the patient's serum calcium concentration.

Where necessary, follow-up treatment after intravenous therapy with oral calcium is indicated, e.g. in cases of calciferol deficiency.

Method of administration

The patient should be lying down and carefully monitored during the injection. Monitoring should include observation of heart rate and ECG.

Adults:

Slow intravenous or deep intramuscular injection.

Because of the risk of local tissue irritation, intramuscular injections should only be administered if intravenous administration is not possible. Care should be taken to administer intramuscular injections deeply enough into the muscle, preferably in the gluteal region (see sections 4.4 and 4.8). To ensure the injection is safely located in the muscle and not in the fatty tissue, a longer cannula should be chosen in the case of adipose patients. The rate of intravenous administration in adults should not exceed 50 mg calcium gluconate per minute (equivalent to 0.5 mL undiluted calcium gluconate B. Braun 10% solution for injection).

Paediatric patients (< 18 years old):

Only slow intravenous injection or infusions should be carried out to achieve sufficiently low administration rates and to avoid tissue irritation or

necrosis resulting from accidental extravasation. The intravenous administration rate in children and adolescents should not exceed 5 mL per minute (see section 6.6) with a calcium gluconate B. Braun 10% diluted 1:10.

Intramuscular injections should be avoided in paediatric patients.

The following table generally indicates the **starting dose**:

| Age | Body weight (kg) | mL | Calcium equivalent in mmol (mval) |
|------------|------------------|------|-----------------------------------|
| 3 months | 5.5 | 2-5 | 0.45-1.13 (0.9-2.26) |
| 6 months | 7.5 | 2-5 | 0.45-1.13 (0.9-2.26) |
| 1 year | 10 | 2-5 | 0.45-1.13 (0.9-2.26) |
| 3 years | 14 | 5-10 | 1.13-2.26 (2.26-4.52) |
| 7.5 years | 24 | 5-10 | 1.13-2.26 (2.26-4.52) |
| 12 years | 38 | 5-10 | 1.13-2.26 (2.26-4.52) |
| > 12 years | > 38 | | as for adults |

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.3 Shelf life

Shelf life when placed on the market: 3 years.

Shelf life after dilution according to the guidelines:

The physical stability for dilution in accordance with the guidelines has been demonstrated for 10 mg/mL in the recommended infusion solutions, 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride solution for injection or 50 mg/mL (5%) glucose solution for injection at room temperature for up to 48 hours. From a microbiological point of view, prepared solutions should be used immediately. If they are not used immediately, the user is responsible for the duration and conditions of storage. If the ready-to-use solutions are not prepared under controlled and validated aseptic conditions, they should not generally be kept for more than 24 hours at a temperature of 2°C to 8°C.

6.4. Special precautions for storage

This medicinal product does not require any special storage conditions.

See section 6.3 for the storage conditions for diluted solutions.

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

07/2012

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 94 mg Calciumgluconat, entsprechend 0,23 mmol Calcium.
1 Ampulle à 10 ml enthält 940 mg Calciumgluconat, entsprechend 2,26 mmol Calcium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose bis leicht braune wässrige Lösung, praktisch partikelfrei.

Osmolarität (theoretisch): 660 mosm/l
pH: 5,5–7,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung einer akuten symptomatischen Hypocalcämie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die normale Calciumkonzentration im Plasma liegt im Bereich 2,25–2,75 mmol bzw. 4,5–5,5 mval pro Liter. Ziel der Behandlung sollte die Wiederherstellung dieser Plasma-Calcium-Werte sein. Während der Behandlung ist der Serum-Calciumspiegel engmaschig zu überwachen.

Dosierung

Erwachsene:

Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene beträgt 10 ml Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung, entsprechend 2,26 mmol bzw. 4,52 mval Calcium. Falls erforderlich, kann die Gabe in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten wiederholt werden. Die Höhe nachfolgender Dosen richtet sich nach der aktuellen Serum-Calciumkonzentration.

Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre):

Dosis und Art der Anwendung richten sich nach dem Grad der Hypocalcämie sowie nach der Art und Schwere der Symptome. Bei leichten neuromuskulären Symptomen ist die orale Calciumgabe vorzuziehen.

Siehe Tabelle

Dies entspricht ungefähr:

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis zu 3 Jahre:

- 0,4–1 ml/kg Körpergewicht (± 0,09–0,23 mmol [0,18–0,45 mval] Calcium pro kg Körpergewicht) für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis zu 3 Jahre,

Kinder von 4 bis 12 Jahre:

- 0,2–0,5 ml/kg Körpergewicht (± 0,05–0,1 mmol [0,1–0,2 mval] Calcium pro kg Körpergewicht) für Kinder von 4 bis 12 Jahren.

Jugendliche > 12 Jahre:

Bei Patienten über 12 Jahre sind Dosierungen wie für Erwachsene anzuwenden.

Ältere Patienten:

Obwohl es keinen Hinweis darauf gibt, dass fortgeschrittenes Lebensalter einen direkten

Die folgende Tabelle gibt übliche Richtwerte für die **Initialdosis** an:

| Alter | Körpergewicht (kg) | ml | Entspr. mmol (mval) Calcium |
|------------|--------------------|--------------------|-----------------------------|
| 3 Monate | 5,5 | 2–5 | 0,45–1,13 (0,9–2,26) |
| 6 Monate | 7,5 | 2–5 | 0,45–1,13 (0,9–2,26) |
| 1 Jahr | 10 | 2–5 | 0,45–1,13 (0,9–2,26) |
| 3 Jahre | 14 | 5–10 | 1,13–2,26 (2,26–4,52) |
| 7,5 Jahre | 24 | 5–10 | 1,13–2,26 (2,26–4,52) |
| 12 Jahre | 38 | 5–10 | 1,13–2,26 (2,26–4,52) |
| > 12 Jahre | > 38 | wie für Erwachsene | |

Einfluss auf die Verträglichkeit von Calciumgluconat hat, können Faktoren, die manchmal mit dem Altern einhergehen, wie Beeinträchtigung der Nierenfunktion und Mangelernährung, die Verträglichkeit indirekt beeinflussen und eine Dosisreduktion erforderlich machen.

In Fällen schwerer Hypocalcämie-Symptome, z.B. bei kardialen Symptomen, können höhere Initialdosen für eine schnelle Normalisierung des Serum-Calciumspiegels erforderlich sein (bis zu 2 ml pro kg Körpergewicht, ± 0,45 mmol [0,9 mval] Calcium pro kg Körpergewicht).

Ebenfalls kann die Gabe in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten wiederholt werden. Die Höhe nachfolgender Dosen richtet sich nach der aktuellen Serum-Calciumkonzentration.

Gegebenenfalls ist nach der intravenösen Therapie eine nachfolgende Behandlung mit oralen Calciumgaben indiziert, z.B. in Fällen von Calciferol-Mangel.

Art der Anwendung

Der Patient sollte liegen und während der Injektion sorgfältig überwacht werden. Die Überwachung sollte die Kontrolle der Herzfrequenz oder EKG-Kontrolle einschließen.

Erwachsene:

Langsame intravenöse oder tiefe intramuskuläre Injektion

Wegen des Risikos lokaler Gewebereizungen sollten intramuskuläre Injektionen nur durchgeführt werden, wenn eine intravenöse Gabe nicht möglich ist. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass intramuskuläre Injektionen ausreichend tief in den Muskel erfolgen, vorzugsweise in die Glutealregion (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8). Für eine sichere Positionierung der Injektion im Muskel und nicht im Fettgewebe sollte bei fettleibigen Patienten eine längere Kanüle gewählt werden. Für weitere Injektionen sollte jedes Mal die Injektionsstelle gewechselt werden.

Die intravenöse Zufuhrgeschwindigkeit sollte bei Erwachsenen 50 mg Calciumgluconat pro Minute (entsprechend 0,5 ml unverdünnte Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung) nicht übersteigen.

Pädiatrische Patienten (< 18 Jahre):

Ausschließlich langsame intravenöse Injektion oder Infusion, um ausreichend niedrige Zufuhrgeschwindigkeiten zu erzielen und Gewebereizungen oder Nekrosen infolge versehentlicher Extravasation zu vermeiden. Die intravenöse Zufuhrgeschwindigkeit sollte bei Kindern und Jugendlichen 5 ml pro Minute (siehe Abschnitt 6.6) einer 1 : 10 ver-

dünnten Calciumgluconat B. Braun 10 % Lösung nicht übersteigen.

Intramuskuläre Injektionen sind bei pädiatrischen Patienten zu vermeiden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypercalcämie (z. B. bei Patienten mit einer Überfunktion der Nebenschilddrüsen, Vitamin-D-Hypervitaminose, dekalzifizierenden malignen Erkrankungen, Niereninsuffizienz, Osteoporose durch Immobilisierung, Sarkoidose, Milch-Alkali-Syndrom),
- Hypercalciurie,
- Vergiftung mit herzwirksamen Glykosiden,
- Therapie mit herzwirksamen Glykosiden, mit der einzigen Ausnahme einer zwingenden Indikation zur intravenösen Calciumgabe zur Behandlung schwerer, unmittelbar lebensbedrohlicher Symptome der Hypocalcämie, falls sicherere Alternativen nicht verfügbar sind und eine orale Calciumgabe nicht möglich ist (siehe auch Abschnitte 4.4 und 4.5)
- Die gleichzeitige Gabe von Ceftriaxon und intravenösen calciumhaltigen Produkten ist bei unreifen Neugeborenen und Neugeborenen (≤ 28 Tage alt) kontraindiziert. Ceftriaxon sollte unreifen Neugeborenen und Neugeborenen (≤ 28 Tage alt) nicht verabreicht werden, wenn diese calciumhaltige intravenöse Produkte erhalten (oder voraussichtlich erhalten werden).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Warnhinweise

Falls Calciumgluconat ausnahmsweise Patienten unter Therapie mit Herzglykosiden intravenös injiziert werden muss, ist eine ausreichende Überwachung der Herzfunktion unbedingt erforderlich und alle Möglichkeiten einer Notfallbehandlung kardialer Komplikationen wie schwerer Herzrhythmusstörungen müssen verfügbar sein.

Calciumsalze sollten bei Patienten mit Nephrokalzinose, Herzerkrankungen, Sarkoidose (Morbus Boeck) nur mit Vorsicht und nach sorgfältiger Indikationsstellung angewendet werden, desgleichen bei Patienten unter gleichzeitiger Medikation mit Epinephrin (siehe Abschnitt 4.5) und bei älteren Patienten.

Eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion kann mit Hypercalcämie und einer sekundären Überfunktion der Nebenschilddrüsen

einhergehen. Daher sollten Patienten mit Beeinträchtigung der Nierenfunktion parenterale Calciumgaben nur nach sorgfältiger Indikationsstellung und unter Überwachung des Calcium- und Phosphat-Haushalts erhalten.

Patienten, die Ceftriaxone erhalten

Bei Patienten jeden Alters darf Ceftriaxon nicht mit Calcium-haltigen Injektionslösungen vermischt oder zusammen verabreicht werden, auch nicht über unterschiedliche Infusionsschläuche oder Zugänge (siehe Abschnitt 6.2).

Es wurden Fälle berichtet mit schwerwiegenden Reaktionen auf Grund von Calcium-Ceftriaxonpräzipitaten in der Lunge und den Nieren in frühreifen und in reifen Neugeborenen im Alter von weniger als einem Monat.

Bei Patienten die älter als 28 Tage sind, können Ceftriaxon und Calcium-haltige Lösungen nacheinander verabreicht werden, wenn das Infusionssystem an unterschiedlichen Stellen angelegt oder das Infusionssystem ausgewechselt wird oder zwischen den Infusionen gründlich mit einer physiologischen Kochsalzlösung durchgespült wird, um eine Ausfällung zu verhindern. Bei Hypovolämie ist die sequenzielle Infusion von Ceftriaxon und Calcium-haltigen Arzneimitteln zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Calciumhaltige Lösungen sollten langsam verabreicht werden, um das Risiko einer peripheren Vasodilatation oder Verminderung der Herzleistung möglichst gering zu halten.

Intravenöse Injektionen sollten unter Überwachung der Herzfrequenz oder EKG-Kontrolle durchgeführt werden, da es bei zu rascher Zufuhr von Calcium zu Bradykardie mit Vasodilatation oder zu Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Pädiatrischen Patienten sollte Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung nicht intramuskulär, sondern nur langsam intravenös injiziert werden.

Während einer Therapie mit Calciumsalzen sollte der Patient im Hinblick auf eine normale Calciumbilanz und Vermeidung von Ablagerungen im Gewebe sorgfältig überwacht werden.

Plasmaspiegel und Calciumausscheidung im Urin sind während hochdosierter parenteraler Calciumzufuhr zu überwachen.

Calcium ist in Fettgeweben nicht löslich und kann dort zu Infiltrationen mit nachfolgender Abszessbildung, Gewebeverhärtung und Nekrosen führen.

Nach perivaskulärer oder zu oberflächlicher intramuskulärer Injektion kann es zu lokalen Gewebereizungen, nachfolgend auch zu Hautablationen oder Gewebenekrosen kommen (siehe Abschnitt 4.8). Extravasationen müssen vermieden werden; die Injektionsstelle ist sorgfältig zu beobachten. Hochdosierte Einnahme von Vitamin D ist zu vermeiden

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Digoxin und anderen Herzglykosiden kann durch Calcium poten-

ziert werden, mit der möglichen Folge schwerer toxischer Wirkungen. Daher ist die intravenöse Gabe von Calciumpräparaten bei Patienten unter Therapie mit Herzglykosiden kontraindiziert, mit der einzigen Ausnahme einer zwingenden Indikation zur intravenösen Calciumgabe zur Behandlung schwerer, unmittelbar lebensbedrohlicher Symptome der Hypocalcämie, falls sichere Alternativen nicht verfügbar sind und eine orale Calciumgabe nicht möglich ist (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Gleichzeitige Gabe von Calcium und Epinephrin kann zu Herzrhythmusstörungen führen (siehe Abschnitt 4.4).

Calcium und Magnesium hemmen sich gegenseitig in ihren Wirkungen.

Calcium kann die Wirkungen von Calcium-Antagonisten (Calciumkanalblockern) abschwächen.

Gleichzeitige Gabe von Thiazid-Diuretika kann zu Hypercalcämie führen, da diese Arzneimittel die renale Calciumausscheidung vermindern.

Wechselwirkungen mit Ceftriaxon

Siehe Abschnitte 4.4 und 6.2.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Calcium passiert die Plazentaschranke und erreicht im fetalen Blut höhere Konzentrationen als im mütterlichen Blut.

Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn dies ist eindeutig erforderlich. Die Dosis ist sorgfältig zu bestimmen und der Serum-Calciumspiegel regelmäßig zu überwachen, um eine Hypercalcämie auszuschließen, die sich schädigend auf den Feten auswirken kann.

Stillzeit

Calcium geht in die Muttermilch über. Dies ist bei Gabe von Calcium an stillende Mütter zu berücksichtigen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht relevant.

4.8 Nebenwirkungen

Die unten angegebenen Häufigkeiten von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig $\geq 1/10$

Häufig $\geq 1/100$ bis $< 1/10$

Gelegentlich $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$

Selten $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$

Sehr selten $< 1/10.000$

Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Kardiovaskuläre und andere systemische Nebenwirkungen können als Symptome akuter Hypercalcämie infolge von intravenöser Überdosierung oder zu rascher intravenöser Injektion auftreten. Vorkommen und Häufigkeit hängen unmittelbar von der Injektionsgeschwindigkeit und der angewandten Dosis ab. Die Häufigkeit des Auftretens bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist unbekannt.

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Bradykardie, Herzrhythmusstörungen

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Blutdruckabfall, Vasodilatation, Kreislaufkollaps (mit möglicherweise tödlichem Ausgang), Hitzewallungen, hauptsächlich nach zu rascher Injektion

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Übelkeit, Erbrechen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Hitzegefühl, Schwitzen

Nicht bekannt: Intramuskuläre Injektionen können von Schmerzen oder Erythembildung begleitet sein.

Nebenwirkungen nach unsachgemäßer Anwendung:

Nach nicht ausreichend tiefer intramuskulärer Injektion kann es zur Infiltration in das Fettgewebe kommen, mit der Folge von Abszessbildung, Gewebeverhärtung und Nekrosen.

Über Weichteilgewebe-Calcifizierung nach Extravasation, möglicherweise gefolgt von Hautablationen und Nekrosen, wurde berichtet. Hautrötungen, brennendes Gefühl oder Schmerzen während der intravenösen Injektion können auf versehentliche perivaskuläre Injektion hindeuten, die zu Gewebenekrosen führen kann.

4.9 Überdosierung

Symptome

Symptome der Hypercalcämie können sein: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Polyurie, starker Durst, Dehydratation, Muskelschwäche, Knochenschmerzen, Nierenverkalkung, Benommenheit, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, hoher Blutdruck und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen bis hin zum Herzstillstand und Koma.

Nach zu rascher intravenöser Injektion können Symptome der Hypercalcämie auftreten sowie kalkiger Geschmack, Hitzewallungen und Blutdruckabfall.

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Die Behandlung hat die Absenkung der überhöhten Plasma-Calciumkonzentration zum Ziel.

Am Anfang der Behandlung steht die Rehydratation; bei schwerer Hypercalcämie kann die intravenöse Infusion von Natriumchloridlösung zur Vergrößerung des extrazellulären Volumens erforderlich sein. Zur Absenkung der überhöhten Plasma-Calciumkonzentration kann Calcitonin angewandt werden. Zur Erhöhung der Calciumausscheidung kann Furosemid gegeben werden, nicht jedoch Thiazid-Diuretika, da diese die renale Calcium-Rückresorption steigern.

Hämodialyse oder Peritonealdialyse sind zu erwägen, wenn andere Maßnahmen unwirksam sind und die akuten Symptome fortbestehen. Die Serumelektrolyte sind während der gesamten Behandlung der Überdosierung sorgfältig zu überwachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolyt-
haushalt, Elektrolyte.

ATC-Code: B05B B01.

Calcium ist der mengenmäßig häufigste Mineralstoff im menschlichen Körper (ca. 1,5 % des Körpergewichts). Über 99 % des Calciumbestandes befinden sich in Knochen und Zähnen, ca. 1 % ist in der intra- und extrazellulären Flüssigkeit gelöst. Physiologisch wird die Calciumkonzentration im Plasma bei 2,25–2,75 mmol/l gehalten. Da etwa 50 % des Plasmacalciums an Albumin gebunden ist, ist die Gesamt-Plasma-Calciumkonzentration an die Plasma-Eiweißkonzentration gekoppelt. Die Konzentration des ionisierten Calciums liegt zwischen 1,23 und 1,43 mmol/l und wird durch Calcitonin und Parathormon reguliert. Zu einer Hypocalcämie (Gesamtcalcium < 2,25 mmol/l bzw. ionisiertes Calcium < 1,23 mmol/l) kann es bei Niereninsuffizienz, Vitamin-D-Mangel, Magnesiummangel, Massentransfusionen, osteoblastischem Malignom, Hypoparathyreoidismus oder Intoxikationen mit Phosphaten, Oxalsäure, Fluoriden, Strontium oder Radium kommen.

Als Symptome einer Hypocalcämie können auftreten: verstärkte neuromuskuläre Erregbarkeit bis hin zur Tetanie, Parästhesien, Karpopedalspasmen, Spasmen der glatten Muskulatur (z.B. intestinale Koliken), Muskelschwäche, Sprechschwierigkeiten, Verwirrtheit und cerebrale Krampfanfälle.

Der therapeutische Effekt parenteraler Calciumsubstitution ist die Normalisierung pathologisch niedriger Serum-Calciumspiegel und somit die Beseitigung oder Linderung der Symptome der Hypocalcämie.

5.2 Pharmakokinetische EigenschaftenVerteilung

Nach Injektion zeigt das zugeführte Calcium dasselbe Verteilungsverhalten wie das körpereigene Calcium. Etwa 50 % des gesamten Calciums im Plasma liegt in der physiologisch aktiven ionisierten Form vor, etwa 45 % sind an Proteine, hauptsächlich Albumin, gebunden und 5 % bilden Komplexe mit Anionen.

Biotransformation

Injiziertes Calcium wird zum intravasalen Calciumpool hinzugefügt und wird vom Organismus wie das körpereigene Calcium metabolisiert.

Elimination

Calcium wird im Urin ausgeschieden, wobei ein großer Anteil in den Nierentubuli rückresorbiert wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht-klinische Daten aus den üblichen Studien zur Sicherheitspharmakologie, zur Toxizität bei wiederholter Gabe und zur Reproduktionstoxizität lieferten keine Hinweise auf besondere Risiken für die Anwendung beim Menschen.

Nicht-klinische Daten zur Genotoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Calcium-D-saccharat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Calciumsalze können Komplexe mit vielen Arzneistoffen bilden, was zu Ausfällungen führen kann.

Calciumsalze sind mit oxidierenden Substanzen, Citraten, löslichen Carbonaten, Bicarbonaten, Oxalaten, Phosphaten, Tartraten und Sulfaten inkompatibel.

Weiters wurde über physikalische Inkompatibilität mit Amphotericin, Cephalothin-Natrium, Ceftriaxon (siehe Abschnitt 4.4), Cephalozin-Natrium, Cephmandolnafat, Novobiocin-Natrium, Dobutaminhydrochlorid, Prochlorperazin und Tetracyclinen berichtet. Das Arzneimittel darf, außer mit den in Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, es sei denn, die Kompatibilität wurde hinreichend sicher nachgewiesen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit bei Abgabe in den Handel:
3 Jahre

Haltbarkeit nach Verdünnung gemäß Anweisung:

Die physikalische Stabilität wurde für die Verdünnung gemäß Anweisung auf 10 mg/ml mit den empfohlenen Infusionslösungen, 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung zur Injektion oder 50 mg/ml (5 %) Glucoselösung zur Injektion, bei Raumtemperatur für eine Dauer von 48 Stunden nachgewiesen. Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollten die gebrauchsfertigen Lösungen sofort verwendet werden. Werden sie nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Lösungen nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, sind diese in der Regel nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen für die verdünnten Lösungen siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml LDPE (low-density Polyethylen) Ampullen in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:
20 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur HandhabungBeseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Handhabung

Das Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Unverbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Das Arzneimittel ist vor Anwendung auf Partikel, Verfärbung und Unversehrtheit des Behältnisses visuell zu prüfen.

Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar und das Behältnis unversehrt ist.

Verdünnung

Zur intravenösen Infusion kann Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung 1 : 10 auf eine Konzentration von 10 mg/ml mit folgenden Infusionslösungen verdünnt werden: 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung zur Injektion oder 50 mg/ml (5 %) Glucoselösung zur Injektion. Die gebrauchsfertigen Lösungen sind nach Verdünnung mit den empfohlenen Infusionslösungen zur sofortigen einmaligen Anwendung bestimmt. Die intravenöse Zufuhrgeschwindigkeit sollte 50 mg Calciumgluconat pro Minute nicht übersteigen (siehe Abschnitt 4.2). Die Verdünnung sollte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgen. Nach der Zugabe sollte der Behälter zur Sicherstellung der Homogenität leicht geschüttelt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen, Deutschland
Tel.: + 49/5661/71-0
Fax: + 49/5661/71-4567

Postanschrift:
34209 Melsungen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6697892.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28. Dezember 2005/6. Juni 2010

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2012

11. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin