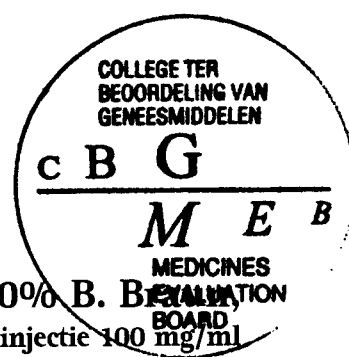


20 SEP 2005



Informatie voor de patiënt

B. Braun Melsungen AG . D-34209 Melsungen

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Calciumgluconaat 10% B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Calciumgluconaat 10% B. Braun krijgt toegediend
3. Hoe wordt Calciumgluconaat 10% B. Braun toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe moet Calciumgluconaat 10% B. Braun bewaard worden?

Calciumgluconaat 10% B. Braun, oplossing voor injectie 100 mg/ml

- Het werkzame bestanddeel in Calciumgluconaat 10% B. Braun, oplossing voor injectie 100 mg/ml is calciumgluconaat.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen): calciumsaccharaat en water voor injecties.

Verantwoordelijk voor het in de handel brengen in Nederland (registratiehouder):
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
D-34212 Melsungen
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

B. Braun Medical BV
Postbus 659
5340 AR Oss
Tel: 0412-672411
Fax: 0412-672490
e-mail: info.bbml@bbraun.com

Calciumgluconaat 10% B. Braun, oplossing voor injectie 100 mg/ml, is in het register ingeschreven onder RVG 32248

1. Wat is Calciumgluconaat 10% B. Braun oplossing voor injectie 100 mg/ml en waarvoor wordt het gebruikt?

Farmaceutische vorm en inhoud

Calciumgluconaat 10% B. Braun is een steriele injectievloeistof voor éénmalig gebruik. Calciumgluconaat 10% B. Braun is leverbaar in polyethyleenampullen van 10 ml, 20 stuks zijn verpakt in een kartonnen doosje. Elke 10 ml ampul Calciumgluconaat 10% B. Braun bevat 940 mg calciumgluconaat en 50 mg calciumsaccharaat, wat overeenkomt met 1000 mg calciumgluconaat per 10 ml ampul = 100 mg calciumgluconaat per ml.

Geneesmiddelen groep

Calcium, het werkzame bestanddeel van Calciumgluconaat 10% B. Braun is een mineraal. Calcium is o.a. nodig bij de opbouw van het skelet en is daarnaast o.a. betrokken bij vele processen in het lichaam, zoals bloedstolling, overdracht van zenuwpraktels, spiercontractie, activering van enzymen, activering van hormonen en celgroei.

Toepassing van het geneesmiddel

Behandeling van acuut gebrek aan calcium in het bloed.

BBraun_PIL570_Calciumgluconaat10%_NL_def_sep2005.doc

Calciumgluconaat 10% B. Braun, oplossing voor injectie 100 mg/ml

2. Wat u moet weten voordat u Calciumgluconaat 10% B. Braun, oplossing voor injectie 100 mg/ml krijgt toegediend

Gebruik Calciumgluconaat 10% B. Braun niet bij:

- ♦ overgevoeligheid voor calciumgluconaat of de hulpstof.
- ♦ hypercalciëmie (teveel calcium in het bloed). Dit kan ontstaan als uw bijschildklier overmatig werkt (hyperparathyreoïdie), u teveel vitamine D in uw lichaam heeft (hypervitaminose D), u tumoren heeft die ontkalking veroorzaken (decalciferende tumoren), uw nieren onvoldoende werken (nierinsufficiëntie), u last heeft van botontkalking (osteoporose) doordat u te weinig kunt bewegen, indien u een ziekte heeft waardoor een verhoogde vitamine D concentratie ontstaat, bijvoorbeeld sarcoidose (spontane reactie van het afweersysteem waardoor ontstekingsreacties kunnen ontstaan) of indien u overmatig veel calcium inneemt (melk-alkalisyndroom).
- ♦ hypercalciurie (verhoogd calciumgehalte van de urine)
- ♦ een vergiftiging met digitalispreparaten
- ♦ een behandeling met digitalispreparaten (zoals digoxine)

Indien er bij u sprake is van een van de eerder genoemde situaties kan uw behandelend arts toch besluiten om Calciumgluconaat 10% B. Braun toe te dienen indien er sprake is van een zeer ernstige situatie en er geen andere mogelijkheden beschikbaar zijn.

Wees extra voorzichtig met Calciumgluconaat 10% B. Braun:

- ♦ indien uw hart onvoldoende pompt en u daarvoor behandeld wordt met hartglycosiden (zoals bijv. digoxine). In dit geval dient apparatuur bij de hand te zijn om direct in te kunnen grijpen indien dit noodzakelijk wordt).
- ♦ indien u last heeft van nierstenen (nephrocalcinose)
- ♦ indien u last heeft van een andere hartziekte.
- ♦ indien u sarcoidose heeft of heeft gehad (sarcoidose, of sarcoidose van Boeck, is een spontane reactie van het afweersysteem waardoor ontstekingsreacties kunnen ontstaan).
- ♦ indien u adrenaline toegediend krijgt
- ♦ indien u op leeftijd bent (ter beoordeling van de behandelend arts).

Zwangerschap

Informeer uw behandelend arts of verpleegkundige wanneer u zwanger bent.

Calciumgluconaat 10% B. Braun passeert de placentabarière en de calciumconcentratie in het bloed van het kind (foetaal bloed) is hoger dan in het bloed van de moeder (maternaal bloed). Alleen als de arts dit absoluut noodzakelijk acht zal Calciumgluconaat 10% B. Braun aan u worden toegediend waarbij de benodigde hoeveelheid zorgvuldig zal worden berekend om te hoge concentraties calcium voor het kind te vermijden.

Borstvoeding

Informeer uw behandelend arts of verpleegkundige wanneer u borstvoeding geeft.

Calcium wordt in de moedermelk uitgescheiden. De arts dient hiermee rekening te houden als Calciumgluconaat 10% B. Braun wordt toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven.

Gebruik van Calciumgluconaat 10% B. Braun in combinatie met andere geneesmiddelen

- ♦ Calcium versterkt het effect van digoxine en andere hartglycosiden waardoor ernstige vergiftiging kan ontstaan. Alleen in uiterste noodzaak indien geen andere veiligere alternatieven mogelijk zijn mag Calciumgluconaat 10% B. Braun onder deze omstandigheden worden toegediend.

B | BRAUN

- ♦ Gelijktijdige toediening van Calciumgluconaat 10% B. Braun en adrenaline kan leiden tot een onregelmatige hartslag (aritmie).
- ♦ Combinatie van Calciumgluconaat 10% B. Braun met magnesiumzouten dient vermeden te worden aangezien ze tegengestelde effecten hebben en daardoor de effecten van elkaar neutraliseren.
- ♦ Calcium uit Calciumgluconaat 10% B. Braun kan het effect van calciumantagonisten (middelen die de instroom van calcium blokkeren) teniet doen.
- ♦ Calciumgluconaat 10% B. Braun in combinatie met bepaalde plastabletten (thiazide diuretica) kan leiden tot een te hoog calciumgehalte (hypercalciëmie) omdat de uitscheiding van calcium door deze plastabletten verminderd wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Calciumgluconaat 10% B. Braun heeft geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

3. Hoe wordt Calciumgluconaat 10% B. Braun, oplossing voor injectie 100 mg/ml toegediend?

Dosering en duur van de behandeling

Er wordt naar gestreefd om, door middel van toediening van Calciumgluconaat 10% B. Braun de normale calciumconcentratie in het bloed te bereiken. Gebruikelijk is om bij volwassenen te beginnen met 10 ml Calciumgluconaat 10% B. Braun. Vervolgens, afhankelijk van de toestand van de patiënt kan deze dosering herhaald worden. Verdere dosering dient pas plaats te vinden na bepaling van de hoeveelheid calcium in het bloed. De begindosering aan kinderen is afhankelijk van hun leeftijd en/of lichaamsgewicht, tot 3 jaar ca 2 tot 5 ml, tussen 3 en 12 jaar ca 5 tot 10 ml. Kinderen vanaf 12 jaar krijgen dezelfde dosering als volwassenen.

Indien er sprake is van zeer ernstige symptomen van hypocalciëmie (te laag calcium gehalte in het bloed) kan het nodig zijn om te beginnen met een hogere dosering. Vervolgens, afhankelijk van de toestand van de patiënt, kan deze dosering herhaald worden. Verdere dosering dient pas plaats te vinden na bepaling van de hoeveelheid calcium in het bloed.

In principe is de dosering bij ouderen gelijk aan de dosering bij volwassenen. Sommige factoren zijn echter leeftijd afhankelijk, bijvoorbeeld afname van de nierfunctie of een slecht voedingspatroon, en kunnen daardoor invloed hebben op de hoeveelheid calcium in het lichaam. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij de dosering.

Indien noodzakelijk dient, na intraveneuze toediening, de behandeling voortgezet te worden met medicijnen welke via de mond (oraal) ingenomen kunnen worden.

Wijze van gebruik

Calciumgluconaat 10% B. Braun wordt door middel van een injectie toegediend. Bij volwassenen langzaam intraveneus (in de ader) of diep intramusculair (in de spieren).

Bij kinderen en jongeren (<18 jaar) mag Calciumgluconaat 10% B. Braun uitsluitend intraveneus worden toegediend. Naast een langzame intraveneuze injectie is het ook mogelijk om Calciumgluconaat 10% B. Braun per infuus toe te dienen na verdunning met Natriumchloride 0,9% infusievloeistof of met Glucose 5%, infusievloeistof. *Intramusculaire toediening bij kinderen dient niet toegepast te worden.*

Intraveneuze injectie of infusie van de verdunde oplossing moet langzaam plaats vinden om irritatie of necrose (plaatselijk afsterven van weefsel) op de plaats van injectie of infusie te voorkomen. De patiënt moet liggen en worden geobserveerd, waarbij vooral de functie van het hart in de gaten gehouden dient te worden.

Intramusculaire injectie dient alleen te worden toegepast indien intraveneuze injectie niet mogelijk is.

Calciumgluconaat 10% B. Braun, oplossing voor injectie 100 mg/ml

Indien Calciumgluconaat 10% B. Braun, oplossing voor injectie 100 mg/ml intramusculair wordt toegediend moet de injectie voldoende diep, bij voorkeur in de bil, worden toegediend. Vooral bij patiënten met vetzucht dient men voldoende lange naalden te gebruiken.

Indien meerder injecties noodzakelijk zijn dient steeds een andere injectieplaats genomen te worden.

Wat te doen wanneer teveel Calciumgluconaat 10% B. Braun is toegediend:

Overdosering ten gevolge van een te snelle injectie kan leiden tot hypercalciëmie (te hoog calcium gehalte).

Symptomen van hypercalciëmie kunnen zijn: gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, moeilijke stoelgang (constipatie), buikpijn. Daarnaast een toename van de uitscheiding van urine (polyuria), dorst (polydipsie), uitdroging (dehydratie), spierzwakte, pijn in de benen, nierstenen, sufheid, slaperigheid, verwardheid en hoge bloeddruk (hypertensie). In ernstige gevallen kan ook een onregelmatige hartslag optreden (hartaritmie) mogelijk gevolgd door hartstilstand en de dood.

Bij te snelle intraveneuze injectie kunnen naast deze symptomen ook een kalksmaak in de mond, een warme mond en bloeddrukdaling (hypotensie) worden waargenomen.

De behandeling van een overdosering dient er op gericht te zijn om de hoeveelheid calcium in het bloed zo snel mogelijk te verlagen door herstel van de elektrolyt en waterhuishouding van het lichaam (rehydratie). Indien noodzakelijk kan Natriumchloride 0,9% infusievloeistof intraveneus worden toegediend om de hoeveelheid vocht buiten de cellen te vergroten. Calcitonine (hormoon, wordt door de schildklier uitgescheiden) kan een verhoogde calciumspiegel verlagen doordat voorkomen wordt dat de nieren calcium terugwinnen uit de urine, furosemide (een plastablet) zorgt voor vergroting van de uitscheiding van calcium met de urine.

Indien andere maatregelen gefaald hebben en de symptomen van overdosering aanwezig blijven dient zuivering van het bloed door middel van een kunstnier (hemodialyse) of met behulp van vloeistof in de buikholte (peritoneaal dialyse) overwogen te worden.

Tijdens de behandeling van een overdosis dient de concentratie van de verschillende elektrolyten in het bloed in de gaten gehouden te worden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Calciumgluconaat 10% B. Braun bijwerkingen veroorzaken. Bijwerkingen zijn schadelijke en/of ongewenste werkingen van een geneesmiddel dat in de gebruikelijke doseringen is toegediend. Sommige patiënten hebben helemaal geen last van bijwerkingen, andere patiënten hebben echter last van één of meerdere bijwerkingen.

Te snelle intraveneuze injectie of een overdosering zullen waarschijnlijk leiden tot symptomen welke kenmerkend zijn voor een te hoog calciumgehalte (hypercalciëmie, zie "Wat te doen wanneer teveel Calciumgluconaat 10% B. Braun is toegediend").

Indien de injectie op de juiste wijze is toegediend zullen bijwerkingen echter zelden (< 1:1000) optreden.

B | BRAUN

Calciumgluconaat 10% B. Braun, oplossing voor injectie 100mg/ml

Bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

- ♦ *Aandoeningen aan hart en bloedvaten welke na een te snelle injectie kunnen optreden:* lage bloeddruk (hypotensie), langzame hartslag (bradycardie), onregelmatige hartslag (hartaritmie), bloedvatverwijding (vasodilatatie), plotselinge verwijding of vernauwing van bloedvaten (vasomotorische collaps) met mogelijk een fatale afloop, blozen.
- ♦ *Aandoeningen aan het maagdarmkanaal:* misselijkheid, braken
- ♦ *Algemene aandoeningen:* warmtegevoel, zweten
- ♦ *Aandoeningen op de plaats van toediening:* Vaak (>1:10, < 1:100) pijn als de injectie intramusculair is gegeven (in de spieren, bijvoorbeeld in de bilspeer). Daarnaast rode huiduitslag (erytheem).

Indien een intramusculaire injectie onvoldoende diep is gegeven kunnen etterbullen (abcessen) ontstaan, daarnaast is weefselverharding en zelfs afsterving van het weefsel ter plekke (necrose) mogelijk.

Indien de geïnjecteerde vloeistof niet het bloedvat inloopt doch in de onderhuidse weefsels terecht komt (extravasatie) kan verkalking (calcificatie) van zacht weefsel ontstaan, waardoor mogelijkerwijs ter plekke de huid kan loslaten of weefsel kan afsterven.

Indien een intraveneuze injectie per ongeluk naast het bloedvat is geïnjecteerd (perivasculair) kan de huid rood worden en een brandend gevoel of pijn waargenomen worden. Daarnaast is ook afsterving van het weefsel ter plekke (necrose) mogelijk.

5. Hoe moet Calciumgluconaat 10% B. Braun, oplossing voor injectie 100 mg/ml bewaard worden?

Calciumgluconaat 10% B. Braun, buiten bereik van kinderen houden.

Calciumgluconaat 10% B. Braun mag niet bewaard worden bij een temperatuur boven 25°C.

Uiterste gebruiksdatum: Gebruik Calciumgluconaat 10% B. Braun niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na".

Waarschuwing: Gebruik Calciumgluconaat 10% B. Braun alleen indien de oplossing helder is en de verpakking onbeschadigd en ongeopend is.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in September 2005.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
D-34209 Melsungen