

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sandoz Calcium, oplossing voor injectie 10%

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ampul bevat 1,375 g calciumglubionaat in 10 ml. Dit komt overeen met 90 mg (2,25 mmol) calcium-ionen (gelijk aan de hoeveelheid calcium-ionen in een 10%-oplossing van calciumgluconaat).

Voor hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

1. Behandeling van acute symptomatische hypocalciëmie.
2. Als adjuvans bij lood- en tetrachloorkoolstof-intoxicatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De normale calciumconcentratie in plasma bedraagt 2,25-2,75 mmol of 4,5-5,5 meq per liter. De behandeling dient erop gericht te zijn om deze concentratie weer te bereiken. Gedurende de behandeling dient de calciumspiegel in het serum nauwkeurig gecontroleerd te worden.

Gebruikelijke dosering:

10 ml calciumglubionaat = 1000 mg calciumgluconaat = 90 mg calcium = 2,25 mmol calcium.

Volwassenen: 1-3 maal daags 10 ml

- *Intraveneus als bolusinjectie:* onverdund, in ten minste 3 minuten, met controle van het hartritme.
- *Intraveneus als langlopend infuus:* toegevoegd aan 100 – 500 ml glucose 5% of NaCl 0.9%.

Alleen in uitzonderlijke gevallen: *Intramusculair:* onverdund, diep in de M. gluteus.

Kinderen: 1 maal daags 5-10 ml

- *Intraveneus als langlopend infuus:* toegevoegd aan 100 – 500 ml glucose 5% of NaCl 0.9% tot een concentratie van 10 mg/ml (maximale concentratie bij vochtbeperking 50 mg/ml).

Sandoz Calcium mag niet subcutaan worden geïnjecteerd.

Toedieningsnelheid: bij voorkeur langzaam, gespreid over de dag.

Als maximale infuussnelheid: 450 micromol = 18 mg calcium = 200 mg calciumglubionaat per minuut.

Bij ernstige hypocalciëmie:

- Volwassenen en kinderen: toediening per i.v.-druppelinfuus, waarbij de dosering moet worden aangepast aan de calciumbloedspiegel en de hoeveelheid calcium in de urine (zie rubriek 4.4. "Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

- Neonaten en kinderen (b.v. manifeste tetanie): toediening per i.v.-infuus van 40-80 mg (1-2 mmol) geïoniseerd calcium (ca. 4-9 ml Sandoz Calcium) per kg lichaamsgewicht per 24 uur gedurende maximaal 3 dagen (zie rubriek 4.4 "Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik"). Nabehandeling kan peroraal plaatsvinden.

Zo nodig kan de parenterale calciumtherapie gecombineerd worden met toediening van vitamine D.

4.3 Contra-indicaties

In de volgende gevallen mag Sandoz Calcium niet worden toegediend:

- Overgevoeligheid voor calciumglubionaat
- Hypercalciëmie (bijvoorbeeld patiënten met hyperparathyreoïdie, vitamine D overdosering, decalcificerende tumoren zoals plasmocytoma, botmetastasen, nierinsufficiëntie, osteoporose ten gevolge van langdurige immobilisering, sarcoïdose, melkalkali syndroom)
- Hypercalciurie
- Galactosemie
- Gebruik van hart-glycosiden en epinefrine

Uitgezonderd is intraveneuze toediening van calcium bij acuut levensgevaar vanwege ernstige symptomen van hypocalciëmie waarbij veiliger therapeutische alternatieven niet beschikbaar zijn en orale toediening van calcium niet mogelijk is (zie rubrieken 4.4 en 4.5)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In het uitzonderlijke geval dat intraveneuze toepassing van calciumglubionaat noodzakelijk is aan patiënten die hartglycosiden gebruiken is adequate hartbewaking noodzakelijk en moet apparatuur beschikbaar zijn om direct in te kunnen grijpen indien hartproblemen optreden, bijvoorbeeld ernstig aritmie.

Patiënten met nefrocalcinose, hartziekten, sarcoïdose (ziekte van Boeck), patiënten die adrenaline krijgen (zie rubriek 4.5) en ouderen dienen calciumzouten met terughoudendheid en pas na zorgvuldige diagnose toegediend te krijgen.

Een nierfunctiestoornis kan samenhangen met hypercalciëmie en secundair hyperparathyreose. Daarom dient aan patiënten met een nierfunctiestoornis pas calcium parenteraal gegeven te worden na zorgvuldige vaststelling van de indicatie en de calciumfosfaat balans dient in de gaten gehouden te worden.

Voorzorgen bij gebruik

Oplossingen met calcium dienen langzaam toegediend te worden om de kans op perifere vasodilatatie en onderdrukking van de hartfunctie te minimaliseren.

Als calcium intraveneus wordt toegediend, bijvoorbeeld bij de behandeling van ernstige hyperkaliëmie, dient dit vergezeld te gaan van een controle van de hartfrequentie of door een ECG omdat bradycardie kan optreden met vasodilatatie of aritmie, indien calcium te snel wordt toegediend.

Patiënten die calciumzouten krijgen dienen zorgvuldig in de gaten gehouden te worden om een correcte calciumbalans te handhaven zonder dat er sprake is van afzetting in het weefsel.

Bij herhaalde parenterale toediening van calcium dient de bloedspiegel en de hoeveelheid calcium in de urine, speciaal bij kinderen en patiënten die gelijktijdig vitamine D en derivaten ontvangen, nauwkeurig gecontroleerd te worden. De behandeling dient terstond stopgezet te worden indien de bloedspiegel hoger wordt dan 105 mg/l (2,625 mmol/l) of indien per 24 uur meer dan 5 mg/kg (0,125 mmol/kg) via de urine uitgescheiden wordt.

Calcium is niet oplosbaar in vetweefsel en kan daardoor infiltratie veroorzaken met abcesvorming, weefselverharding en necrose. Na perivasculaire of superficiële intramusculaire injectie kan lokaal irritatie optreden, mogelijk gevolgd door huidirritatie of weefselnecrose (zie ook rubriek 4.8). Extravasatie dient vermeden te worden; de plaats van de injectie dient zorgvuldig in de gaten gehouden te worden.

Inname van hoge doses vitamine D dient vermeden te worden.

Van injectievloeistoffen met calcium (waaronder Sandoz Calcium) is geconstateerd dat deze kleine hoeveelheden aluminium (tot 10 mg/l) bevatten. Herhaald parenteraal gebruik bij neonaten, kinderen en patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen moet derhalve vermeden worden, daar dit anders kan leiden tot stapeling van aluminium, gepaard gaande met botafwijkingen en met neurologische of hematologische klachten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Calcium versterkt het effect van digoxine, andere hartglycosiden of epinefrine op het hart (zie rubriek 4.3 "Contra-indicaties"). Daarom is intraveneuze toediening van calciumpreparaten aan patiënten die met digitalisglycosiden worden behandeld gecontraïndiceerd. Uitgezonderd hiervan is intraveneuze toediening van calcium indien er sprake is van acuut levensgevaar voor de patiënt vanwege ernstige symptomen van hypocalciëmie, veiliger therapeutische alternatieven niet beschikbaar zijn en orale toediening van calcium niet mogelijk is (zie rubrieken 4.3 en 4.4).
Thiazide diuretica verlagen de calciumexcretie in de urine.

Gelijktijdige toediening van calcium en adrenaline kan leiden tot hartaritmie.

Calcium en magnesium hebben onderling tegengestelde effecten.

Calcium kan de effectiviteit van verapamil en ook van andere calciumantagonisten verminderen (calciumkanaalblokkeerders).

Bij gelijktijdig gebruik van Sandoz Calcium oplossing voor injectie en thiazide diuretica moet men met het risico van hypercalciëmie rekening houden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Calcium passeert de placentabarrière en de calciumconcentratie is in foetaal bloed hoger dan in maternaal bloed.

Calciumglubionaat injecties dienen alleen tijdens de zwangerschap te worden gebruikt indien de arts dit absoluut noodzakelijk acht. De toe te dienen doses dient nauwkeurig te worden berekend en de serumcalciumconcentratie dient regelmatig gecontroleerd te worden om hypercalciëmie, welke schadelijk is voor de foetus, te vermijden.

Calcium wordt in de moedermelk uitgescheiden. Hiermee dient rekening gehouden te worden als calcium wordt toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen
 Invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines valt niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

Na een intraveneuze injectie kunnen de volgende bijwerkingen optreden:
 Frequenties van de bijwerkingen zijn onbekend.

Immuunsysteemaandoeningen:

Shock, ademhalingsstoornissen (asthma)

Indien de i.v.-injectie te snel wordt toegediend kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Hartaandoeningen:

Hartritme stoornissen, collaps

Bloedvataandoeningen:

Hypotensie

Maagdarmstelselaandoeningen:

Misselijkheid, braken

Algemene aandoeningen:

Transpiratie, warmtegevoel

Na paraveneuze of oppervlakkige intramusculaire injecties kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen:

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Lokale bindweefselcalcificaties

Lokale irritatie rond de injectieplaats, met mogelijk korstvorming of necrose van de huid.

4.9 Overdosering

De symptomen zijn die welke bij hypercalciëmie optreden: anorexie, misselijkheid, braken, obstipatie, buikpijn, spierzwakte, polyurie, dorst, slaperigheid, verwardheid; in ernstige gevallen coma, hartritme stoornissen en hartstilstand.

De behandeling moet gericht zijn op verlaging van de calciumserumconcentratie. Bij minder ernstige intoxicaties kan natriumfosfaatoplossing per os worden toegediend, of bij ernstige intoxicaties via een intraveneus infuus.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

ATC code: Calciumglubionaat (A12AA02)

Calcium is een essentieel element en speelt een belangrijke rol bij de electrolytenhuishouding en bezit een regulerende werking bij talrijke functies in het organisme, zoals neuronale en hormonale prikkeloverdracht, vrijkomen van neurotransmitter, spiercontracties, de membraanintegriteit en bloedstolling. Sandoz Calcium verbetert de symptomen die het gevolg zijn van hypocalciëmie, zoals tetanie en skeletontkalking.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Botten en tanden bevatten 99% van de totale hoeveelheid calcium in het lichaam. Van het totale serumcalcium komt $\pm 50\%$ in de geïoniseerde vorm voor, vormt $\pm 5\%$ complexen met anionen en wordt $\pm 45\%$ gebonden aan eiwitten. Ongeveer 20% van het calcium wordt via

de urine uitgescheiden en ongeveer 80% via de faeces als niet-geabsorbeerd calcium en via gal en pancreassappen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Om mogelijke neerslagvorming te vermijden, dient Sandoz Calcium oplossing voor injectie niet gemengd te worden met oplossingen die carbonaat, fosfaat, sulfaat, tartraat of andere anionen die met calcium kunnen neerslaan, bevatten.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale bewaartemperatuur.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ampullen à 10 ml van kleurloos borosilicaat glas type I met één of twee kleurringen. Er zijn doosjes met 5 ampullen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Sandoz Calcium oplossing voor injectie kan worden toegediend als een infuusoplossing toegevoegd aan NaCl 0,9% en glucose 5% met een houdbaarheid van 24 uur bij 4°C of 20°C.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Novartis Consumer Health BV
 Claudius Prinsenlaan 142
 4818 CP Breda

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sandoz Calcium, oplossing voor injectie 10%

RVG 00485

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

3 februari 1966

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste volledige herziening: 5 december 2007