

Prospect: Informații pentru pacient**Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml soluție injectabilă**

Gluconat de calciu injectabil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml
3. Cum este administrat Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml și pentru ce se utilizează

Calciul se găsește în mod natural în organism și este necesar pentru funcționarea normală a mușchilor și nervilor. Este necesar pentru a face inima să funcționeze corect și pentru ca sângele să se coaguleze.

Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml este utilizat pentru a se administra calciu pacienților cu concentrații reduse de calciu în sânge și pentru a preveni bătaile neregulate ale inimii (aritmie) din cauza concentrațiilor crescute de potasiu din sânge. Este indicat în tratamentul hipocalcemiei acute simptomatice și în tratamentul hiperkaliemiei severe cu sau fără prezența modificărilor electrocardiografe (ECG) la adulți, copii și adolescenți. Poate fi utilizat și în caz de urgență (Stop cardiac) pentru a ajuta la restabilirea funcției normale a inimii dacă concentrația de potasiu din sânge este prea mare.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml**Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml nu trebuie administrat:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la gluconat de calciu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți concentrații crescute ale calciului în sânge (de exemplu, la pacienții cu hiperactivitate a glandelor paratiroide, concentrații crescute de vitamina D în sânge, o tumoră, insuficiență renală, osteoporoză din cauza imobilizării, sarcoidoză și așa numitul sindrom lapte-alcaline)
- dacă aveți valori crescute de calciu în urină (hipercalcemie)
- dacă ați fost tratat cu medicamente glicozide cardiace (medicamente pentru inimă), cu excepția cazului în care administrarea medicamentului este absolut necesară pentru tratamentul simptomelor de hipocalcemie severă sau hiperkaliemie acută severă cu risc potențial vital, în cazul în care alternative terapeutice mai sigure nu sunt disponibile și administrarea de calciu pe cale orală nu este posibilă

- cu antibioticul ceftriaxonă la nou-născuții prematur și la termen (cu vârsta de până la 28 de zile)
- dacă sunteți copil sau adolescent (cu vârsta sub 18 ani) și aveți nevoie de tratament repetat sau prelungit, din cauza riscului de expunere la aluminiu, care se poate scurge din sticla fiolei
- dacă aveți boli renale și aveți nevoie de tratament repetat sau prelungit, din cauza riscului de expunere la aluminiu
- pentru nutriția parenterală totală (NPT) (alimentație înlocuind stomacul cu administrare pe cale intravenoasă) datorită riscului de expunere la aluminiu.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți o boală renală cronică sau aveți riscul de formare de piatră în tractul urinar
- dacă aveți depunere de calciu în rinichi (nefrocalcinoză)
- dacă aveți boli de inimă
- dacă aveți sarcoidoză (zone de țesut umflate sau inflamate, care afectează de obicei plămânii și pielea)
- dacă aveți funcție renală afectată. Această afecțiune poate fi asociată cu creșterea concentrației de calciu din sânge și a glandelor paratiroide hiperactive, astfel încât medicul dumneavoastră va monitoriza cu atenție substanțele chimice din sângele dumneavoastră și veți primi acest medicament doar dacă este absolut esențial.

Acest medicament nu trebuie amestecat sau administrat simultan cu antibioticul ceftriaxonă, chiar și prin intermediul diferitelor linii de perfuzare sau a diferitelor locuri de perfuzare.

Acest medicament nu trebuie amestecat sau administrat simultan cu bicarbonat de sodiu (uneori utilizat pentru tratamentul hiperkaliemiei severe).

Acest medicament trebuie injectat sau perfuzat lent pentru a preveni, dacă este posibil, lărgirea vaselor de sânge sau afectarea funcției inimii. O injecție sau perfuzie prea rapidă poate provoca reacții adverse cardiovasculare, din cauza concentrației ridicate de calciu.

Când acest medicament este injectat sau perfuzat în venă (injecție intravenoasă sau perfuzie), inima trebuie monitorizată pentru a vă asigura că orice agravare a funcției inimii dumneavoastră cum sunt aritmiile severe (bătăi neregulate ale inimii) poate fi tratată imediat.

Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml poate provoca iritații locale ale țesuturilor. Înrășirea pielii, senzația de arsură și durerea în timpul injecției sau perfuziei într-o venă pot indica faptul că medicamentul a fost administrat din neatenție în afara unui vas de sânge, ceea ce poate duce la leziuni tisulare grave (necroză a pielii). Medicul dumneavoastră se va asigura că soluția nu se scurge în țesutul din jurul vasului de sânge și va monitoriza cu atenție locul injectării sau perfuziei.

În timpul tratamentului, concentrația de calciu din sânge și urină va fi monitorizat cu atenție.

Oxidul de aluminiu se poate scurge din sticla fiolei prin gluconatul de calciu. Creșterea concentrației de aluminiu poate duce la riscuri asociate cu toxicitatea aluminiului, cum sunt efectele adverse asupra mineralizării osoase și a dezvoltării neurologice (creierului și sistemului nervos) și o afecțiune a sângelui în care organele și țesuturile corpului nu obțin suficient oxigen (anemie microcitică), în special la pacienții vulnerabili, cum sunt cei cu insuficiență renală și copiii (cu vârsta sub 18 ani).

Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este important în special cu următoarele medicamente, deoarece acestea pot interacționa cu Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml:

- digoxină (un medicament pentru inimă) și alte medicamente glicozide cardiace întrucât li se poate potența efectul
- diureticele tiazidice (anumite medicamente pentru eliminarea apei) pot reduce capacitatea corpului de a elimina calciul și pot apărea concentrații ridicate de calciu
- ceftriaxonă (un antibiotic), din cauza riscului de precipitare, nu trebuie administrată simultan, chiar și prin linii de perfuzare separate
- adrenalina (epinefrină), un medicament utilizat după intervenția chirurgicală la inimă, i se poate reduce efectul
- magneziul și calciul își pot reduce efectele reciproc
- blocanții canalelor de calciu (medicamente pentru inimă), li se pot reduce efectele
- vitamina D, un aport ridicat trebuie evitat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml nu trebuie utilizat în timpul sarcinii cu excepția cazului în care este absolut necesar. Deoarece calciul este excretat în laptele matern, discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptarea trebuie să fie întreruptă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca acest medicament să aibă vreun efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum se administrează Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml

Asistenta medicală sau medicul dumneavoastră va administra medicamentul într-o venă. Medicul dumneavoastră va decide care este doza necesară pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră precum și cum și când se va administra medicamentul.

Tratamentul hipocalcemiei acute, simptomatice și a hiperkaliemiei acute severe cu sau fără modificări ECG

Adulți

- Doza recomandată pentru adulți este de 10 ml, dacă este necesar se pot administra doze suplimentare. Cel mult 50 ml (5 fiole) de Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml este recomandat pentru administrare pe o perioadă de 24 de ore, din cauza riscului de expunere la aluminiu.

Nou-născuți, copii și adolescenți

- Datorită riscului de expunere la aluminiu, nu se recomandă administrarea a mai mult de **1 ml/kg greutate corporală** de Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml pentru **nou-născuți** (copiii nou-născuți) și **copii cu vârsta peste 1 lună până la 17 ani** într-o perioadă de 24 de ore.

În cazul simptomelor ușoare de hipocalcemie care afectează nervii și mușchii, va fi preferată administrarea preparatelor de calciu cu mod de administrare orală.

Tratamentul intravenos cu acest medicament pentru hipocalcemia acută simptomatică trebuie să fie urmat de preparate de calciu cu mod de administrare orală atunci când este necesar, cum ar fi în cazurile de deficit de vitamina D.

Pentru tratamentul hiperkaliemiei acute severe cu sau fără modificări ECG, terapia cu calciu trebuie utilizată numai pentru prevenirea aritmiilor cardiace grave, în timp ce se inițiază alte tratamente care reduc valorile crescute de potasiu din sânge.

Stop cardiac din cauza hiperkaliemiei severe

Adulți

- Doza recomandată de Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml pentru adulți este de 30 ml.

Nou-născuți, copii și adolescenți

- Doza recomandată de Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml este de 0,6 ml/kg greutate corporală, care poate fi repetată dacă este necesar.

Datorită riscului de expunere la aluminiu, nu se recomandă administrarea a mai mult de **1 ml/kg greutate corporală** de Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml la **nou-născuți** (sugari nou-născuți) și copii cu vârsta de peste **1 lună până la 17 ani** pentru o **perioadă mai mare de 24 de ore**.

Luând în considerare conținutul de aluminiu într-o fiolă (atunci când este măsurat la sfârșitul duratei de valabilitate) și având în vedere cunoștințele științifice actuale, nu poate fi exclus faptul că expunerea la aluminiu (din administrarea a mai mult decât a numărului recomandat de fiole) ar putea contribui în viitor la expunerea totală la aluminiu (din mediu, apă potabilă și alimente) și toxicitate potențială la pacienți. Din cauza acestui risc, tratamentul repetat sau prelungit la copii (cu vârsta sub 18 ani) nu este recomandat.

Trebuie să vă aflați în poziție culcată când vi se administrează medicamentul.

Concentrațiile de calciu din sângele și urina dumneavoastră vor fi verificate în timpul tratamentului.

Dacă vi se administrează mai mult Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml decât trebuie

Deoarece medicamentul vi se va administra de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil să vi se administreze prea mult. Trebuie să spuneți imediat persoanei care vă administrează medicamentul, dacă credeți că vi s-a administrat prea mult, aveți greață, vărsături, constipație, aveți dureri de stomac, aveți slăbiciune musculară, simțiți sete, urinați mult, vă simțiți confuz sau aveți dureri osoase.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Posibile reacții adverse grave

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Au fost raportate reacții adverse grave și, în unele cazuri, letale, la nou-născuții prematur sau la termen (cu vârsta < 28 zile) care au fost tratați intravenos cu ceftriaxonă și calciu. Post-mortem s-au observat precipitate de sare ceftriaxonă-calcium în plămâni și rinichi.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- bătăi ale inimii lente sau neregulate
- scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială)
- colaps circulator (uneori letal)
- dilatarea vaselor de sânge
- bufeuri, mai ales în cazul administrării prea rapide a medicamentului
- greață sau vărsături
- senzație de căldură
- transpirație

Reacții adverse în cazul utilizării inadecvate sau în situații speciale a Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml

- Injectarea sau perfuzarea prea rapidă poate provoca reacții adverse cardiovasculare, din cauza concentrație mari de calciu. Prezența și frecvența acestor simptome depind în mod direct de viteza de injectare sau perfuzare și de doza administrată.
- S-a raportat că, în urma scurgerii soluției dintr-o venă în țesutul înconjurător (extravazare), poate apărea depunerea de calciu în țesutul moale. Poate fi urmată de descuamarea și distrugerea pielii.
- Dacă Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml este administrat pentru un tratament repetat și prelungit copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani și pacienților cu boli renale, există riscul potențial de acumulare de aluminiu și pot apărea reacții adverse ca tulburări de dezvoltare a creierului și de creștere osoasă și o afecțiune a sângelui în care organele și țesuturile corpului nu obțin suficient oxigen (anemie microcitică).

Dacă credeți că această medicament vă cauzează probleme sau sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului, asistentei sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Acest medicament trebuie utilizat imediat după deschiderea fiolei.

Soluții preparate pentru perfuzie:

Stabilitatea chimică și fizică în utilizare a fost demonstrată în soluția de glucoză 5% și soluția de clorură de sodiu 0,9% timp de 24 de ore la 25°C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, intervalul și condițiile de păstrare după deschidere și înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția prezintă decolorare, precipitare sau alte particule vizibile.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml

Substanța activă este gluconatul de calciu injectabil. 1 ml de soluție conține gluconat de calciu injectabil 95 mg, echivalent cu calciu 0,21 mmol.

10 ml de soluție injectabilă conține gluconat de calciu injectabil 950 mg, echivalent cu 2,12 mmoli de calciu.

Medicamentul conține, de asemenea, o cantitate de excipient zaharat de calciu echivalent cu 0,01 mmol calciu/ml (0,11 mmol calciu/10 ml).

Conținut total de calciu 0,22 mmol/ml (2,23 mmoli/10 ml).

Celălalt component este apa pentru preparate injectabile.

Cum arată Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml și conținutul ambalajului

Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml este o soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile, furnizat în fiole din sticlă incoloră a 10 ml. În fiecare cutie sunt furnizate 5 sau 10 fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Germania

Fabricanții

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

Hameln

31789

Germania

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

Martin

03680

Republica Slovacă

hameln rds s.r.o.

Horná 36

Modra

90001

Republica Slovacă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml инжекционен разтвор Calcium Gluconate hameln 95 mg/ml solution for injection
Republica Cehă	Calcium Gluconate hameln
Ungaria	Calcium Gluconate hameln 95 mg/ml oldatos injekció
Polonia	Calcium Gluconate hameln
România	Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml soluție injectabilă
Republica Slovacă	Calcium Gluconate hameln 10 % injekčný roztok

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2024.

✂-----

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul medical:

GHID DE PREPARARE PENTRU:

Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml soluție injectabilă

- Incoloră, limpede și fără particule vizibile
- pH 6,0 - 7,0
- Osmolalitate 270-310 mOsmol/kg
- Pentru administrare intravenoasă

Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru informații complete privind prescrierea și alte informații

Mod de administrare

Injectie intravenoasă lentă și/sau perfuzie.

Pacientul trebuie să fie în decubit și monitorizat cu atenție în timpul administrării injectiei. Monitorizarea trebuie să includă concentrațiile plasmatice ale calciului și ECG.

Trebuie asigurat un acces venos adecvat, deoarece administrarea extravasculară poate duce la leziuni severe ale pielii, inclusiv necroză tisulară.

Viteza de administrare intravenoasă nu trebuie să depășească 0,45 mmol de gluconat de calciu/minut la adulți și 0,22 mmol de calciu per minut în bolus la copii. Pentru perfuzia continuă, rata trebuie ajustată în funcție de nivelurile plasmatice ale calciului și de severitatea simptomelor hipocalcemice.

Pentru tratamentul hiperkaliemiei acute severe, doza și rata de administrare trebuie titrate și ajustate în funcție de monitorizarea ECG.

Doze

Hipocalcemia acută simptomatică

Concentrația plasmatică a calciului total este cuprinsă între 2,25 - 2,75 mmol sau 4,5 - 5,5 mEq per litru la adulți. Obiectivul tratamentului trebuie să fie refacerea sau menținerea acestor valori.

Hiperkaliemia acută severă cu sau fără modificări ECG

Terapia cu calciu pentru hiperkaliemia severă are scopul de a preveni apariția aritmiilor cardiace grave și astfel de a normaliza ECG, în timp ce se instituie alte măsuri pentru scăderea nivelului de potasiu.

Terapia cu calciu la adulți trebuie inițiată atunci când concentrația plasmatică de potasiu depășește 6,5 mmol/l și/sau în prezența modificărilor ECG.

La copii și adolescenți, decizia de a începe terapia cu calciu trebuie să se bazeze pe concentrațiile serice de potasiu și/sau prezența modificărilor ECG. Cu toate acestea, trebuie respectate recomandările locale pentru valorile de potasiu care necesită tratament acut cu calciu.

Terapia cu calciu nu trebuie utilizată în mod obișnuit în timpul stopului cardiac la adulți, copii și adolescenți, ci numai în timpul resuscitării cardiace din cauza hiperkaliemiei.

Pe durata tratamentului, valorile serice ale calciului trebuie monitorizate atent.

Incompatibilități

Sărurile de calciu pot forma complexe cu multe medicamente, iar acest lucru poate duce la un precipitat. Sărurile de calciu sunt incompatibile cu agenții de oxidare, citrați, carbonați solubili, bicarbonați, oxalați, fosfați, tartrați și sulfati. De asemenea, s-a raportat incompatibilitate fizică cu amfotericină, cefalotină sodică, cefazolină sodică, cefamandol nafat, ceftriaxonă, novobiocină sodică, clorhidrat de dobutamină, proclorperazină și tetraciline.

Diluarea

Pentru administrare prin perfuzie intravenoasă continuă, Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml poate fi diluat cu glucoză 5% sau clorură de sodiu 0,9%.

Stabilitatea chimică și fizică în utilizare a fost demonstrată în soluția de glucoză 5% și soluția de clorură de sodiu 0,9% timp de 24 de ore la 25°C.

Diluarea trebuie făcută în condiții aseptice. Înainte de administrare soluția trebuie inspectată vizual pentru a se depista existența de particule sau decolorarea. Soluția trebuie utilizată numai dacă soluția este limpede și fără particule.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul de depozitare și condițiile înainte de utilizare intră în responsabilitatea utilizatorului.

Trebuie evitată diluția într-o soluție care conține bicarbonat, fosfat sau sulfat.

Depozitare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Numai pentru utilizare unică.

Nu există cerințe speciale pentru eliminare.