

31. januar 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Calciumchlorid "SAD", injektionsvæske, opløsning**

1. **D.SP.NR**

05121

1. **LÆGEMIDLETS NAVN**

Calciumchlorid "SAD"

1. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder 20 mg (0,5 mmol) calcium (svarende til 73,5 mg calciumchloriddihydrat)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

1. **LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning.

Udseende: Klar, farveløs væske.

1. **KLINISKE OPLYSNINGER**
   1. **Terapeutiske indikationer**

Hypokalcæmi.

* 1. **Dosering og administration**

Voksne

100-200 mg calcium svarende til 2,5‑5 mmol (5‑10 ml).

Bør gives langsomt i.v. (1‑2 ml pr. min.)

Unge (12 år til 18 år)

Som for voksne.

Børn (4 år til 12 år)

2-4 mg calcium pr. kg legemsvægt svarende til 0,05-0,1 mmol/kg. (0,1-0,2 ml/kg)

Småbørn (op til 3 år)

3,6-9,2 mg calcium pr. kg legemsvægt svarende til 0,09-0,23 mmol/kg. (0,18-0,46 ml/kg)

I alle tilfælde kan dosis gentages om nødvendigt.

* 1. **Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Alvorlig hypercalcæmi, f.eks. som følge af hyperparathyroidisme, sarkoidose, overdosering af D‑vitamin, decalcificerende tumorer (f.eks. plasmocytom og knogle metastaser). Hypercalciuri. Alvorlig nyreinsufficiens. Nyresten. Ventrikelflimmer ved hjertestopbehandling.

Intravenøs administration af calcium hos en digitaliseret patient er kontraindiceret pga. risikoen for alvorlig hjertearytmi. Se pkt. 4.5.

* 1. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Efter i.v. indgift bør patienten forblive sengeliggende i mindst 15 minutter for at undgå ortostatisk hypotension som følge af vasodilation. Patienten bør EKG monitoreres under i.v. indgift af Calciumchlorid ”SAD” pga. risikoen for hjertearytmi.

Calciumchlorid ”SAD” er vævsirriterende og kan derfor ved paravenøs injektion give vævsnekroser. Parenteral indgift skal foregå langsomt, idet der kan ses perifer vasodilatation med forbigående varmefølelse og metalsmag på tungen.

Ved samtidig behandling med høje doser af D‑vitamin kan der være risiko for hypercalcæmi med efterfølgende nyrefunktionsnedsættelse, hvorfor calcium i serum og nyrefunktionen hos disse patienter bør monitoreres regelmæssigt.

Ligeledes for patienter, der er disponeret for nyresten, patienter med mild hypercalciuri eller mild til moderat nedsættelse af nyrefunktionen bør calcium i urinen monitoreres.

Calcium-opløsninger til parenteral administration indeholder små mængder aluminium

(op til 5 mikrogram/ml), hvorfor langvarig tilførsel af calcium til præmaturer, børn og patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion bør undgås.

* 1. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**
* Thiaziddiuretika nedsætter calciumudskillelsen.
* Loop-diuretika øger calciumudskillelsen.
* Calcium øger effekten af digoxin. Hurtig intravenøs administration af calcium kan give anledning til alvorlige arytmier hos digitaliserede patienter.
* Aktiviteten af calciumkanalblokkere som f.eks. verapamil kan hæmmes ved samtidig administration af calcium.
  1. **Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Calciumchlorid ”SAD” kan anvendes til gravide.

Amning

Calciumchlorid ”SAD” kan anvendes i ammeperioden.

* 1. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Calciumchlorid "SAD" påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

* 1. **Bivirkninger**

For hurtig intravenøs injektion kan føre til bivirkninger.

Bivirkningsfrekvenser er ukendt pga. manglende kliniske forsøg på Calciumchlorid "SAD".

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Frekvens | Meget almindelige  >1/10 | Almindelige  >1/100 og  <1/10 | Ikke almindelige  >1/1000 og <1/100 | Sjældne  >1/10000 og <1/1000 | Frekvens ukendt |
| Organsystem |
| Nervesystemet |  |  | Varmefølelse  Sveden |  | Metalsmag på tunge |
| Vaskulære sygdomme |  |  | Hypotension  Vasomotorisk kollaps ved for hurtig injektion |  |  |
| Mave-tarm-kanalen |  |  | Kvalme  Opkast |  |  |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet |  |  |  |  | Vene og vævs- irritation |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

* 1. **Overdosering**

Symptomer

Anorexi. Kvalme. Opkastning. Obstipation. Abdominalsmerter. Muskelsvag­hed. Polyuri. Tørst. Døsighed. Konfusion. I alvorlige tilfælde coma, hjertearytmi og hjertestop.

Behandling

Nedsættelse af serum-calciumniveauet, f.eks. natriumfosfat p.o. eller, i svære tilfælde, i form af i.v. infusion.

* 1. **Udlevering**

B

1. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Blodsubstitutter og perfusionsvæsker, elektrolytopløsninger, calciumchlorid, ATC-kode: B05XA07.

Calcium er en naturlig forekommende ion i kroppen. Koncentrationen af ioniseret calcium i plasma er nøje reguleret og har betydning for opretholdelsen af en lang række funktioner i kroppen: Knoglevævet, muskel- og nerve cellers excitation, blodets koagulation, samt intracellulære signalsystemer, der medierer processer som exocytose og hormon sekretion.

* 1. **Farmakokinetiske egenskaber**

Knogler og tænder indeholder 99 % af kroppens calcium, den resterende del 1% distribueres ligeligt mellem intra- og ekstracellulærvæske. Serumcalcium er fordelt på følgende måde, 50% på ionform (den metabolisk aktive form), 5% kompleksbundet af anioner og 45% bundet til proteiner. Serumcalcium er stramt styret af parathyroideahormon (PTH) og 1,25 dihyroxy Vitamin D3, PTH stimulerer knogleresorptionen, knogleremodelleringen, nyrernes tubulære reabsorption af calcium samt stimulerer hydroxyleringen af 25-OH-Vitamin D3. Nettovirkningen af PTH er en stigning i den ekstracellulære calciumkoncentration. Aktivt vitamin D3 stimulerer calciumabsorptionen fra tarmen.

Omkring 20 % af calcium udskilles med urinen og 80 % med fæces (består af både det uabsorberede calcium indtaget med kosten og det som udskilles med galde og bugspyt). Det er den regulerede aktivitet i tarmen og nyrerne, som er bestemmende for nettooptagelsen og –udskillelsen af calcium, og dermed den overordnede calciumbalance i kroppen.

* 1. **Non-kliniske sikkerhedsdata**

Ingen oplysninger.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

* 1. **Hjælpestoffer**

Vand til injektionsvæsker

* 1. **Uforligeligheder**

For at undgå udfældninger må calciumopløsningen ikke blandes med opløsninger indeholdende carbonat, phosphat, sulfat, tartrat eller andre anioner, der fælder ud med calcium.

* 1. **Opbevaringstid**

5 år.

* 1. **Særlige opbevaringsforhold**

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

* 1. **Emballagetype og pakningsstørrelser**

Ampul, farveløs, glas type I, Ph.Eur.

Pakningsstørrelser:

10 ml ampul

10 ml ampul x 10 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

* 1. **Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgros I/S

Dampfærgevej 22

Postbox 2593

2100 København Ø

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENUMMER (-NUMRE)**

16213

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

1. oktober 1986

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

31. januar 2024