

26. maj 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Kalcicur, injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

34444

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kalcicur

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder calciumchloriddihydrat svarende til 18,3 mg calcium.

Indeholder 0,46 mmol/ml calcium og 0,91 mmol/ml chlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs til svagt farvet opløsning.

pH: 5,5-7,5.

Osmolaritet: Ca. 1.200 mOsm/kg.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Kalcicur bruges til behandling af hypokalcæmi, overdosis af calciumantagonister, hypermagnesiæmi og hyperkaliæmi hos voksne og børn.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Kalcicur administreres som en langsom intravenøs injektion.

Vær opmærksom på, at Kalcicur ikke må administreres subkutant eller intramuskulært.

*Voksne*

Intravenøs injektion: 5‑10 ml gives som en langsom intravenøs injektion over 5‑10 min. Dosis kan om nødvendigt gentages.

*Børn*

Intravenøs injektion: 0,1‑0,3 ml/kg kropsvægt gives som en langsom intravenøs injektion over 5‑10 min. Dosis kan om nødvendigt gentages.

*Patienter med nedsat nyrefunktion*

Der er utilstrækkelig erfaring med brug af Kalcicur til behandling af patienter med nedsat nyrefunktion. Derfor bør patienter med svært nedsat nyrefunktion ikke behandles med Kalcicur (se pkt. 4.3).

*Patienter med nedsat leverfunktion*

Der er utilstrækkelig erfaring med brug af Kalcicur til behandling af patienter med nedsat leverfunktion. Derfor er det ikke muligt at give specifikke anbefalinger for behandling af disse patienter med calciumchlorid.

Overvågning

Behandling med Kalcicur som parenteral administration bør altid ledsages af tæt overvågning af blodkoncentrationen og urinudskillelse af calcium. Ioniseret calcium bør overvåges for at forebygge hypercalcæmi. Plasmakoncentrationer, der overstiger 1,30 mmol/ml, bør regnes for at være hypercalcæmi. Intravenøs administration af calcium bør overvåges for at tjekke hjertefrekvens og EKG, da der kan opstå bradykardi med vasodilation eller arytmi, hvis calcium administreres for hurtigt. Det kan også være nødvendigt at overvåge den neuromuskulære funktion.

Administration

Intravenøs administration.

Kalcicur skal helst administreres i et centralt venekateter på grund af vaskulær irritation og risiko for nekrose under ekstravasation. Ved administration gennem en perifer vene bør omhyggelig overvågning foretages for at sikre, at ekstravasation undgås ved injektion af calciumchlorid.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for calciumchlorid eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Hypercalcæmi, hypercalciuri, hypophosphatæmi, svær nyresygdom.
* Ventrikelflimren
* Nyresten, da denne tilstand kan blive værre
* Samtidig administration af ceftriaxon, se pkt. 4.5.
* Patienter, der har fået digitalisglykosider eller adrenalin, se pkt. 4.5.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Overbehandling af hypocalcæmi bør undgås.

Forsigtighed bør udvises, når Kalcicur administreres hos patienter med sarkoidose, da det kan øge den hypercalcæmi, der opstår ved denne sygdom.

Calciumtilskud til patienter med sepsis har ikke vist sig at være gavnlig for patienterne og kan forårsage skade.

Tag forholdsregler for at undgå ekstravasation, når der udføres intravenøs injektion. Calciumchlorid kan forårsage svær nekrotiserende vævsskade.

Intravenøs administration af calciumchlorid kan forårsage vasodilation, hvilket kan resultere i et moderat blodtryksfald.

Der bør udvises forsigtighed ved administration af intravenøse opløsninger med calcium, da der er en øget risiko for hypercalcæmi ved tilstande såsom kronisk nedsat nyrefunktion, dehydrering eller forstyrrelser i elektrolytbalancen.

Der bør udvises forsigtighed ved administration af intravenøse opløsninger med calcium hos patienter med hjertesygdom, da calciumsalte kan øge risikoen for hjertearytmi.

Calciumchlorid kan surgøre og forsigtighed bør udvises, når administration udføres ved sygdomme, hvor surgøring kan forårsage problemer såsom ved nyresygdom, cor pulmonale, respiratorisk acidose og respirationssvigt.

Calcium bør ikke gives alene men sammen med en igangværende glucose-infusion (uden calcium, pjosphor eller magnesium), når administration udføres via perifere infusionsslanger.

Kalcicur må ikke gives i den samme infusionsslange som andre opløsninger indeholdende calcium, såsom ernæringsopløsninger. Calciumchlorid kan forårsage irritation og må ikke gives intramuskulært, subkutant eller i perivaskulært væv, da svær nekrose kan opstå. Direkte injektion i hjertevævet skal undgås.

Der kan forekomme udfældning, når samtidig intravenøs administration af calciumchlorid og phosphat eller magnesium finder sted, se pkt. 6.2. Udfældningen kan sætte sig fast i små blodkar og foranledige emboli.

Kontinuerlig EKG‑overvågning bør udføres ved brug af calciumsalte for at modvirke kardiotoksicitet i forbindelse med hypercalcæmi.

Serumkoncentrationerne af calcium bør overvåges nøje hos patienter med nedsat nyrefynktion, særligt ved samtidig behandling med høje doser af D-vitamin. Hyppig overvågning af serumkoncentrationen af calcium anbefales under behandlingen for at sikre, at normale niveauer ikke overstiges. Det kan også være nødvendigt at overvåge calciumkoncentrationen i urinen for at undgå hypercalciuri, der kan opstå under tilstedeværelsen af hypocalcæmi.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

*Ceftriaxon*

Samtidig administration af calcium og ceftriaxon er kontraindiceret. Dette gælder også ved brug af forskellige infusionsslanger på grund af risiko for ceftriaxon-calcium udfældninger. For børn på 28 dage eller yngre skal der være 48 timer mellem administration af henholdsvis ceftriaxon og calcium. For børn, der er ældre end 28 dage, skal infusionsslangen skylles grundigt med NaCl 9 mg/ml mellem hver infusion af henholdsvis ceftriaxon og calcium, og ellers skal der anvendes forskellige infusionsslanger.

*Hjerteglykosider/digitalis*

Da de inotrope og toksiske effekter af intravenøst administreret calciumchlorid og hjerteglykosider er synergistiske, kan samtidig anvendelse øge risikoen for arytmi.

*Adrenalin*

Samtidig anvendelse af calcium og adrenalin kan resultere i arytmi.

*Calciumantagonister*

Calcium kan muligvis reducere virkningen af verapamil, når det anvendes samtidigt. Dette gælder formentlig også for andre calciumantagonister.

*Calcium- eller magnesiumholdige lægemidler*

Samtidig anvendelse med andre calcium- eller magnesiumholdige lægemidler kan måske øge risikoen for hypercalcæmi eller hypermagnesiæmi, særligt hos patienter med nyresygdom.

*Neuromuskulære blokkere*

Samtidig anvendelse med parenterale calciumsalte modvirker sædvanligvis effekten af nondepolariserende neuromuskulære blokkere. Yderligere er der rapporteret om, at samtidig anvendelse af calciumsalte forstærker eller forlænger den neuromuskulært blokerende virkning af tubocurarin.

*Thiaziddiuretika*

Kombinationen af calcium sammen med thiaziddiuretika kan måske inducere hypercalcæmi.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Data fra dyrestudier er utilstrækkelige, hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Der foreligger ikke tilstrækkelige publicerede data vedrørende anvendelse under graviditet.

Amning

Der foreligger ikke tilstrækkelige publicerede data vedrørende anvendelse under amning.

Fertilitet

Der foreligger ingen data.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Kalcicur påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger, som kan opstå, er vist forneden i henhold til MedDRA-klassificering af systemorganklasser. De fleste bivirkninger er dosisafhængige.

Kardiovaskulære og andre systemiske bivirkninger i tabellen kan opstå som et symptom på akut hypercalcæmi, på grund af hurtig intravenøs injektion eller overdosis, se pkt. 4.9.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MedDRA systemorganklasse** | **Bivirkninger** | **Hyppighed** |
| Hjerte | Bradykardi | Ikke kendt |
|  | Arytmi | Ikke kendt |
| Synkope | Ikke kendt |
| Blod og lymfesystem | Blodtryksfald | Ikke kendt |
| Perifer vasodilation | Ikke kendt |
| Mave-tarm-kanalen | Forstoppelse | Ikke kendt |
| Abdominalsmerter | Ikke kendt |
| Opkastning | Ikke kendt |
|  | Ikke kendt |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Lokale reaktioner såsom rødme af huden eller udslæt og smerter ved extravasation, der kan føre til svær nekrosis | Ikke kendt |
| Varmefølelse, calcinosis cutis | Ikke kendt |

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

**4.9 Overdosering**

*Symptomer*

Der kan opstå hypercalcæmi ved administration af høje doser af calciumsalte, særligt for patienter med nyresvigt. Symptomer, der forbindes med hypercalcæmi, inkluderer tørst, kvalme, opkastning, forstoppelse, polyuri, abdominalsmerter, muskelsvaghed, psykiske forstyrrelser og i svære tilfælde hjertearytmi og koma.

*Behandling*

Plasmakoncentrationer af ioniseret calcium, der overstiger 1,30 mmol/l betragtes som hypercalcæmi. Som vejledende for behandlingen bør plasmakoncentrationer af calcium monitoreres med hyppige intervaller.

Ved milde tilfælde af overdosering vil behandlingen involvere øjeblikkelig seponering af calciumchlorid og andre calciumholdige lægemidler.

* I mere alvorlige tilfælde kan følgende metoder være påkrævet for at reducere calciumkoncentrationen i plasma: Intravenøs rehydrering med NaCl.
* Anvendelse af non-thiazider
* Dialyse ved meget alvorlig eller livstruende overdosis.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Mineralpræparater, calcium, calciumchlorid

ATC-kode: A12AA07.

Calcium er essentiel for funktionen af nervesystemet, musklerne, hjertet, cellemembraner, skelettet såvel som kapillær permeabilitet. Calcium spiller en vigtig rolle i mange enzymreaktioner, og det er essentielt for mange fysiologiske processer. Dette inkluderer overførsel af nerveimpulser, sammentrækning af hjertemusklen, glat muskulatur og skeletmuskulatur. Calcium er også essentiel for nyrefunktion, respiration og blodets størkning. Calcium spiller også en regulerende rolle i frigivelsen og opbevaringen af neurotransmittere og hormoner. Calcium spiller også en regulerende rolle i optagelsen og bindingen af aminosyrer, i absorption af cyanocobalamin og i udskillelsen af gastrin.

Calcium i skelettet er i konstant udskiftning med calcium i plasma. Calciumkoncentrationer i plasma holdes inden for snævre grænser ved hjælp af endokrin kontrolmekanisme, som involverer parathyroideahormon, calcitonin og D-vitamin. Med denne kontrolmekanisme kan calcium frigøres fra knoglerne, hvis niveauet af plasmacalcium falder og kan bindes til knoglerne, hvis niveauet af plasmacalcium stiger.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Calciumsalte administreret intramuskulært eller intravenøst absorberes direkte i blodcirkulationen.

Fordeling

99 % af den samlede mængde calcium i kroppen forekommer i knoglerne og tænderne. Ca. 50 % af calcium i plasmaserum forefindes i den fysiologisk aktive, ioniserede form, 5 % er kompleksbundet med phosphater, citrater og andre anioner. Ca. 45 % af serumcalcium er bundet til plasmaproteiner (hovedsageligt albumin).

Biotransformation

Injiceret calcium bliver en del af kroppens eget intravaskulære calcium og metaboliseres på samme måde som kroppens eget calcium.

Elimination

Calcium udskilles via fæces, urin og sved. Nyreudskillelsen er afhængig af den glomerulære filtration og den tubulære reabsorption af calcium

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der foreligger ingen non-kliniske data, der vurderes som relevante for den kliniske sikkerhed udover data i andre afsnit af produktresuméet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

*Tetracykliner*

Calciumsalte kan danne komplekser med tetracykliner, og derfor bør tetracykliner og calciumsalte ikke blandes til parenteral administration.

*Magnesiumsulfat*

Blanding af calciumsalte med magnesiumsulfat kan forårsage udfældning af calciumsulfat. Magnesiumsulfat og calciumchlorid bør derfor ikke blandes til parenteral administration.

*Phosphatholdige lægemidler*

Blanding af calciumsalte med carbonater kan forårsage udfældning af calciumcarbonat. Carbonatholdige lægemidler og calciumsalte bør derfor ikke blandes til parenteral administration.

*Tartratholdige lægemidler*

Blanding af calciumsalte med tartrater kan forårsage udfældning af calciumtartrat. Tartratholdige lægemidler og calciumsalte bør derfor ikke blandes til parenteral administration.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Klar glasampul.

Pakningsstørrelser: 10×10 ml, 20×10 ml, 50×10 ml og 100×10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Kun til engangsbrug, ubrugt produkt skal kasseres.

Produktet skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Kun klar, farveløs opløsning fri for partikler og udfældninger må anvendes.

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Abboxia AB

Box 50

431 21 Mölndal

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

73363

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

26. maj 2025

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-