

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: 1000 ml Infusionslösung enthalten:

Calciumchlorid 2 H₂O 73,5 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Molare Konzentration:

1 ml enthält: 0,5 mmo Ca⁺⁺
1,0 mmol Cl⁻

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Theoretische Osmolarität: 1500 mOsm/l

pH-Wert: 5,0 bis 7,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Calciummangelzustände, insbesondere bei hypochlorämischer alkalotischer Stoffwechsellaage.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem individuellen Bedarf, der vor der Anwendung zu bestimmen ist.

Art der Anwendung

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen durch ein steriles und pyrogenfreies Infusionsbesteck intravenös verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, um es zu entlüften.

Die Lösung vor Gebrauch auf sichtbare Partikel und Verfärbungen überprüfen. Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel mit intakter Naht verwenden.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen. Nach dem Anschließen des Infusionsbestecks sofort verabreichen.

4.3 Gegenanzeigen

Wie bei anderen Infusionslösungen mit Calcium gilt auch hier: Bei Neugeborenen (≤ 28 Tage alt) ist die gleichzeitige Verabreichung von Ceftriaxon und 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung kontraindiziert, auch wenn separate Infusionsschläuche verwendet werden (Risiko von letalen Ausfällungen von Ceftriaxon-Calcium-Salzen im Blutkreislauf des Neugeborenen). Hinsichtlich Patienten, die älter als 28 Tage sind, siehe bitte Abschnitt 4.4.

0,5 M-Calciumchlorid-Lösung ist zudem kontraindiziert bei Patienten mit

- Hyperkalzämie
- Hyperchlorämie
- Azidosen
- schwere Niereninsuffizienz
- Hyperkalzurie
- Nephrokalzinose

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ceftriaxon

Bei Patienten, die älter als 28 Tage sind (einschließlich Erwachsenen) darf Ceftriaxon auf keinen Fall gleichzeitig mit Calcium-haltigen Infusionslösungen, einschließlich 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung, über denselben Infusionsschlauch appliziert werden. Wenn derselbe Infusionsschlauch nacheinander zur Applikation verschiedener Lösungen verwendet werden soll, muss er unbedingt zwischen den Infusionen gründlich mit einer kompatiblen Lösung gespült werden. Hinsichtlich Patienten, die jünger als 28 Tage sind, siehe bitte Abschnitt 4.3.

Calciumchlorid ist gewebereizend. Deshalb ist bei der intravenösen Injektion mit Vorsicht vorzugehen, um eine Extravasation zu verhindern. Eine intramuskuläre Injektion muss vermieden werden.

Lösungen, die Calciumsalze enthalten sollten mit Vorsicht an Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Hyperkalzämie verabreicht werden, z. B. bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen und granulomatösen Erkrankungen, die mit erhöhter Calcitriolsynthese einhergehen, z. B. Sarkoidose, Calcium-Nierensteinen oder solchen Steinen in der Anamnese.

Wegen des bestehenden Risikos, dass durch das Calcium Gerinnungsprozesse ausgelöst werden können, darf das Arzneimittel auf keinen Fall Blutprodukten mit Citrat-Antikoagulans/Konservierungsstoffen zugesetzt oder gleichzeitig mit diesen über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Kontrollen des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Haushalts sind erforderlich.

Langsam infundieren, um ein eventuelles Auftreten von Hitzegefühl, Übelkeit, Erbrechen und Blutdruckabfall bis hin zur Bewusstlosigkeit sowie Herzrhythmusstörungen zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ceftriaxon: Für weitere Informationen siehe Abschnitt 4.3 und 4.4.

Bei Verabreichung von Calcium kann sich die Wirkung von Digitalis verstärken und zu schwerwiegenden oder sogar letalen Arrhythmien führen. Bei Patienten, die mit Digitalis-Glykosiden behandelt werden, ist deshalb Vorsicht bei größeren Volumina oder höheren Infusionsraten geboten.

Vorsicht ist geboten, wenn 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA an Patienten verabreicht wird, die Thiazid-Diuretika oder Vitamin D erhalten, da diese das Hyperkalzämie-Risiko steigern können.

Bisphosphonate, Fluoride, einige Fluorochinolone und Tetrazykline werden bei gemeinsamer Anwendung mit Calcium in geringerem Maß resorbiert (geringere Verfügbarkeit).

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Informationen über die Auswirkungen 0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.6 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

Es ist zu beachten, dass Calcium placentagängig ist und in die Muttermilch übergeht.

4.7 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung können lokal ein Wärmegefühl und bei höheren Konzentrationen Venenwandreizungen und -entzündungen auftreten.

Zu schnelle Infusion kann zu Hitzegefühl, Übelkeit, Erbrechen und Blutdruckabfall bis hin zur Bewusstlosigkeit sowie Herzrhythmusstörungen führen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.8 Überdosierung

Eine Überdosierung durch zu schnelle Infusion kann Hitzegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Vasodilatation und Blutdruckabfall, Bradykardie und Herzrhythmusstörungen bis zum Herzstillstand zur Folge haben.

Eine zu rasche oder übermäßige Infusion kann auch zu einem erhöhten Calciumgehalt des Blutes führen (Gesamt-Plasmacalciumkonzentration $>3\text{mmol/l}$ bzw. ionisierter Calciumanteil $>1,1\text{mmol}$).

Symptome einer Hyperkalzämie können sein:

- zerebrale Störungen (z. B. Mattigkeit, Lethargie, Verwirrtheit)
- gastrointestinale Störungen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Stuhlverstopfung, Neigung zu Geschwüren)

- kardiale Störungen (z. B. Tachykardie und Arrhythmie, Bluthochdruck, EKG-Veränderungen (QT-Verkürzung))
- renale Störungen (z. B. vermehrte Harnausscheidung, gesteigerter Durst, Verminderung der Konzentrationsfähigkeit, Neigung zur Ablagerung von Calciumsalzen in der Niere)
- Reflexabschwächung Die hyperkalzämische Krise (Plasmakonzentration $>4\text{mmol/l}$) ist durch folgende, sich rasch entwickelnde Symptome charakterisiert: Erbrechen, Koliken, Atonie bis hin zum Darmverschluss infolge Lähmung der Darmmuskulatur, allgemeine Muskelschwäche, Bewusstseinsstörungen, anfangs vermehrte, später häufig verminderte bis vollständig fehlende Harnausscheidung.

Therapie:

Sofortiges Abbrechen der Infusion.

Insbesondere bei hochgradig erhöhtem Calciumgehalt des Blutes besteht die Notwendigkeit einer akuten Senkung des Serum- Calciumspiegels.

Gegenmaßnahmen bei noch ausreichender Nierenfunktion: Forcierte Diurese bei gleichzeitiger Flüssigkeitssubstitution mit isotonischer Natriumchlorid- Lösung unter strenger Kontrolle der Wasserbilanz und des Elektrolythaushalts.

Gegenmaßnahmen bei gestörter Nierenfunktion: Hämodialyse gegen ein calciumfreies Dialysat.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytkonzentrat,
ATC-Code: {Code} B05XA07

Das Gesamtkörper-Calcium beträgt ca. 2,5% der Körpermasse, davon befinden sich etwa 99% in den Knochen und Zähnen. Im Plasma liegen ca. 50% des Calciums in ionisierter Form vor, die übrigen 50% sind protein- und komplexgebunden. Zwischen den einzelnen Fraktionen besteht ein labiler Gleichgewichtszustand der vor allem vom pH-Wert und der Proteinkonzentration des Plasmas abhängig ist. Nur das ionisierte Calcium ist biologisch wirksam.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Intestinale Resorption, Austausch zwischen Extrazellulärraum und Knochen sowie die renale Ausscheidung werden durch Parathormon, Calcitonin und 1,25-Dihydroxicholecalciferol beeinflusst

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA darf nicht mit Lösungen gemischt werden, die anorganisches Phosphat oder Carbonat enthalten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

0,5 M-Calciumchlorid-Lösung DELTAMEDICA darf nicht mit Lösungen gemischt werden, die anorganisches Phosphat oder Carbonat enthalten.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses <und spezielles Zubehör für den Gebrauch, die Anwendung oder die Implantation>

20 Durchstechflaschen (Infusion) zu 100 ml N3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung <und sonstige Hinweise zur Handhabung>

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

1769.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Nicht zutreffend, Standardzulassung gem. § 36 AMG.

10. STAND DER INFORMATION

August 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig