

Indlægsseddel: Information til patienten

Zeltacin 100 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning calciumgluconat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Zeltacin
3. Sådan gives Zeltacin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zeltacin er en opløsning til at give tilskud med calcium.

Det anvendes til at give et tilskud af calcium til patienter med unormalt lave calciumniveauer i blodet (hypokalcaemi) og med akutte symptomer såsom nedsat hudfornemmelse (følelsesløshed, kløe, brændende fornemmelse), konvulsiv muskelstivhed (tetanus), kramper i hænder og fødder, kolik, muskelsvaghed, forvirring, muligvis kulminerende i krampeanfald og hjertesymptomer (f.eks. uregelmæssig hjerterytme og endda akut hjertesvigt).

2. Det skal du vide, før du begynder at få Zeltacin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Få ikke Zeltacin

- hvis du er allergisk over for calciumgluconat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zeltacin (angivet i punkt 6)
- hvis du har forhøjede calciumniveauer i blodet (f.eks. hos patienter med overaktive biskjoldbruskkirtler, forhøjede D-vitaminsniveauer i blodet, tumorsygdomme med knoglemarvsnedbrydning, nedsat nyrefunktion, osteoporose på grund af manglende mobilitet, sarkoidose og såkaldt mælkealkalisyndrom)
- i tilfælde af for kraftig udskillelse af calcium i urinen
- i tilfælde af forgiftning med digitalis-lægemidler (en slags hjertemedicin)
- under behandling med digitalis-lægemidler, medmindre du har et ekstremt lavt calciumniveau i blodet med livstruende symptomer, som kun kan behandles med en øjeblikkelig injektion af calcium
- antibiotikummet ceftriaxon bør ikke anvendes til for tidligt fødte og nyfødte (< 28 dage), hvis de får (eller forventes at få) calciumholdige præparater, der administreres i en vene.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Zeltacin.

Hvis du tager digitalispræparater regelmæssigt, og du undtagelsesvis har akut brug for en calciuminjektion (se ovenfor), vil din læge overvåge din hjertefunktion ekstremt omhyggeligt. Overvågningen vil sikre, at enhver forværring af din hjertefunktion, f.eks. svær arytmier (uregelmæssig hjerterytme), kan behandles med det samme.

Din læge vil nøje overveje, om dette lægemiddel er egnet til dig, hvis du lider af:

- udfældning af calcium i nyrerne (nephrocalcinose)
- hjertesygdomme
- sarkoidose

I disse tilfælde bør du kun få calciuminjektioner, hvis disse er absolut nødvendige. Dette gælder også, hvis du får adrenalin (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Zeltacin”) eller er ældre.

Nedsat nyrefunktion (nyreinsufficiens) kan ledsages af forhøjede calciumniveauer i blodet og overaktive biskjoldbruskkirtler. Hvis du lider af nedsat nyrefunktion, bør du kun få calciuminjektioner, hvis disse er absolut nødvendige. Din calcium- og fosfatbalance skal dog overvåges.

Din læge vil være særlig forsigtig, hvis du får antibiotikaet ceftriaxon. Han vil ikke give det til dig samtidig med calciumgluconat, selv ikke via forskellige infusionsslanger eller forskellige infusionssteder.

Calcium bør injiceres langsomt for så vidt muligt at forhindre udvidelse af blodkarrene eller nedsat hjertefunktion.

Din hjerterefrekvens eller dit elektrokardiogram (EKG) skal overvåges, når dette lægemiddel injiceres i en vene (intravenøs infusion).

Under behandling med calciumsalt vil du blive nøje overvåget for at sikre en normal calciumbalance (calciumindtagelse versus calciumudskillelse), og for at forhindre kalkholdige aflejringer i vævet. Calciumniveauet i blodet og mængden af calcium, der udskilles i urinen, vil blive overvåget, især når calcium injiceres i høje doser.

Calcium er uopløseligt i fedtvæv og kan føre til inflammatoriske reaktioner efterfulgt af bylddannelse, hærdning af vævet og vævsødelæggelse (nekrose), hvis det utilsigtet injiceres i disse områder.

Hvis opløsningen utilsigtet injiceres ved siden af et blodkar, kan dette føre til lokal vævsirritation, muligvis efterfulgt af afskalning af huden eller endda nekrose (se punkt 4). Din læge vil sikre, at ingen opløsning drænes ind i vævet omkring blodkarret, og vil nøje observere injektionsstedet.

Høje doser af D-vitamin bør undgås.

Børn og unge

Hos børn (< 18 år) må Zeltacin kun injiceres i venerne.

Brug af andre lægemidler sammen Zeltacin

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Virkningen af hjertemedicin som **digoxin** og andre **digitalis**-lægemidler kan øges med calcium op til digitalisforgiftning. Hvis du derfor får behandling med digitalis-lægemidler, vil du kun få en intravenøs calciuminjektion til behandling af alvorlige, umiddelbart livstruende symptomer på et meget lavt calciumniveau i blodet.

Administration af calcium sammen med **adrenalin** efter hjerteoperation svækker virkningerne af adrenalin på hjertet og kredsløbet.

Calcium og **magnesium** hæmmer gensidigt hinandens virkninger.

Calcium kan nedsætte virkningen af visse **lægemidler, der anvendes til at regulere hjertefunktionen (calciumantagonister)**. Administration af visse lægemidler, der **øger urindannelsen og -output (thiaziddiuretika)** sammen med calcium, kan føre til for høje calciumniveauer i blodet (hyperkalcæmi), da disse lægemidler nedsætter udskillelsen af calcium via nyrerne.

Administration af calcium samtidig med ceftriaxon vil føre til agglomering.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Calcium krydser moderkagen ind i fosterets kredsløb og når højere niveauer i fosterblodet end i moderens blod.

Gravide kvinder må derfor kun få calciuminjektioner, hvis det er absolut nødvendigt. Dosis skal derefter beregnes omhyggeligt, og calciumniveauet i blodet skal kontrolleres regelmæssigt for at undgå for høje calciumniveauer i blodet, hvilket kan være skadeligt for fosteret.

Amning

Calcium udskilles i modermælk. Din læge vil tage dette i betragtning ved administration af calcium til dig, når du ammer dit spædbarn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan gives Zeltacin

Indgivelsen vil blive udført af en sundhedsprofessionel med relevant uddannelse og relevant erfaring, som vil træffe beslutning om den korrekte dosering til dig/dit barn, og hvornår og hvordan injektionen/infusionen skal indgives.

Voksne

Den sædvanlige startdosis er 10 ml Zeltacin. Om nødvendigt kan dosen gentages. Følgende doser vil blive justeret i henhold til dit faktiske calciumniveau i blodet.

Brug til spædbørn, små børn, børn og unge

Lægen vil beslutte dosering og administration afhængigt af calciumniveauet i blodet og sværhedsgraden af symptomerne. I tilfælde af lette symptomer, der påvirker nerver og muskler, foretrækkes orale calciumpræparater.

Følgende tabel giver sædvanlige **indledende** vejledende doseringsværdier:

Alder	ml/kg
3 måneder	0,4-0,9
6 måneder	0,3-0,7
1 år	0,2-0,5
3 år	0,4-0,7
7,5 år	0,2-0,4
12 år	0,1-0,3
> 12 år	som for voksne

I tilfælde af usædvanligt lave calciumniveauer i blodet hos nyfødte og spædbørn med f.eks. nedsat hjertefunktion kan det være nødvendigt med højere startdoser for hurtigt at forhøje calciumniveauet i blodet (op til 2 ml pr. kg legemsvægt).

Calciumadministrationen kan gentages, hvis det er nødvendigt. Koncentrationen af følgende doser afhænger af det eksisterende calciumniveau i blodet. Efter intravenøs behandling kan behandling med orale calciumpræparater være nødvendig, f.eks. i tilfælde af D-vitaminmangel.

Ældre patienter

Visse lidelser, der undertiden er forbundet med en fremskreden alder, såsom nedsat nyrefunktion og underernæring (fejlernæring) kan påvirke tolerancen af calciumgluconat. Derfor skal der vælges en lavere dosis.

Administration

Zeltacin vil blive givet til dig som en langsom injektion i en vene. Det skal gives til dig mens du ligger ned, og især skal din hjertefunktion overvåges nøje under injektionen.

Hastigheden af den intravenøse infusion eller injektion skal være tilstrækkelig langsom.

Spædbørn, små børn, børn og unge

Til intravenøs (i en vene) administration som en langsom injektion eller langsom intravenøs infusion (venøst drop), begge efter fortynding.

Hvis du har fået for meget Zeltacin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere Zeltacin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på et højt calciumniveau i blodet (hyperkalcæmi) omfatter: appetitløshed, kvalme, opkastning, forstoppelse, mavesmerter, udskillelse af store mængder urin, øget tørst, væsketab, muskelsvaghed, udfældning af calcium i nyrerne, døsighed, forvirring, højt blodtryk (hypertension) og i svære tilfælde uregelmæssig hjerterytme, op til hjerrestop og bevidstløshed.

Symptomer på højt calciumniveau i blodet (hyperkalcæmi) og kridtagtig smag, hedeure og blodtryksfald kan forekomme, hvis den intravenøse injektion udføres for hurtigt.

Behandlingen tager sigte på at sænke de forhøjede calciumniveauer i blodet.

Din læge vil beslutte, hvilken behandling, der skal gives. Det kan omfatte administration af væsker eller specifikke lægemidler for at sænke calciumniveauet i blodet. I svære tilfælde kan det blive nødvendigt med dialyse.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden af bivirkninger udtrykkes som følger:

Meget almindelig:	forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelig:	forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelig:	forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter
Sjælden:	forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjælden:	forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt:	hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Bivirkninger på hjertet, kredsløbet eller andre kropsfunktioner kan forekomme som symptomer på et for højt calciumniveau i blodet efter overdosering eller for hurtig injektion i en vene. Tilstedeværelsen og hyppigheden af sådanne symptomer afhænger direkte af injektionshastigheden og den administrerede dosis.

Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Hvis der opstår nogle af de følgende bivirkninger, skal du straks fortælle det til lægen, som vil holde op med at give dig dette lægemiddel:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- langsom eller uregelmæssig hjerterytme
- blodtryksfald (hypotension)
- kredsløbskollaps (muligvis dødelig)

Sjælden (forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 10,000):

Der er rapporteret svære, og i nogle tilfælde dødelige bivirkninger hos for tidligt fødte og fuldbårne nyfødte (< 28 dage), som var blevet behandlet med intravenøs ceftriaxon og calcium. Udfældninger af ceftriaxon-calciumsalt er blevet observeret i lunger og nyrer post mortem.

Andre bivirkninger omfatter:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- udvidelse af blodkarrene
- hedeure, hovedsageligt efter injektionen er blevet administreret for hurtigt
- kvalme eller opkastning

Bivirkninger, når lægemidlet anvendes forkert

- Det er blevet rapporteret, at der efter lækage af opløsningen fra en vene ind i det omgivende væv kan opstå calciumudfældning i blødvæv. Det kan følges af afskalning og ødelæggelse af huden.
- Rødme i huden og en brændende fornemmelse eller smerte under intravenøs injektion kan indikere en utilsigtet injektion ved siden af blodkarret, hvilket kan føre til vævsødelæggelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Lægemidlet må ikke bruges efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

BEMÆRK: Dette specifikke præparat er en overmættet opløsning af calciumgluconat. Overmættede opløsninger er tilbøjelige til udfældning.

Lægemidlet må ikke bruges, hvis opløsningen er uklar eller misfarvet, eller hvis der er dannet udfældning.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug. Al ubrugt opløsning skal bortskaffes.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zeltacin indeholder:

- Aktivt stof: calciumgluconatmonohydrat.
1 ml indeholder 95 mg calciumgluconat som aktivt stof, svarende til 0,212 mmol calcium.
- Hjælpestoffer: Præparatet indeholder også en mængde af hjælpestoffet calciumsaccharat, svarende til 0,0112 mmol calcium pr. ml.
- **Totalt calciumindhold: 0,223 mmol pr. ml.**
- Øvrigt indholdsstof: vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Zeltacin er en klar, farveløs vandig steril opløsning.
Zeltacin leveres i plasticflasker indeholdende 50 eller 250 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 København NV

Fremstiller

Cooper Pharmaceuticals S.A.
64 Aristovoulou Str.
11853 Athen
Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2024.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Administration

Patienten skal ligge ned og observeres nøje under injektionen.
Overvågningen skal omfatte hjerterefrekvens eller EKG.

Voksne

Langsom intravenøs injektion.

Hastigheden af den intravenøse administration af Zeltacin må ikke overstige 2 ml (0,45 mmol calcium) pr. minut.

Pædiatriske patienter (< 18 år)

Kun en langsom intravenøs injektion eller intravenøs infusion (begge efter fortynding) for at opnå tilstrækkeligt lave administrationshastigheder og for at undgå irritation/nekrose i tilfælde af utilsigtet ekstravasation. Den intravenøse administrationshastighed for en fortynding i forholdet 1:10 af Zeltacin må ikke overstige 5 ml pr. minut af Zeltacin hos børn og unge.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hos patienter uanset alder må ceftriaxon ikke blandes eller administreres samtidigt med calciumholdige intravenøse opløsninger, heller ikke via forskellige infusionslanger eller forskellige infusionssteder. Tilfælde af dødelige reaktioner med calcium-ceftriaxonudfældning i lunger og nyrer hos for tidligt fødte og fuldbårne nyfødte under 1 måned er blevet beskrevet.

Hos patienter, der er ældre end 28 dage, kan ceftriaxon og calciumholdige opløsninger administreres efter hinanden, hvis der anvendes infusionslanger på forskellige steder, eller hvis infusionslangerne udskiftes eller skylles grundigt mellem infusionerne med en fysiologisk saltvandsopløsning for at undgå udfældning. På hinanden følgende infusioner af ceftriaxon og calciumholdige præparater skal undgås i tilfælde af hypovolæmi.

Håndtering

Dette præparat er kun beregnet til engangsbrug. Eventuel ubrugt opløsning skal bortskaffes.

BEMÆRK: Lægemidlet er en overmættet opløsning af calciumgluconat. Overmættede opløsninger er tilbøjelige til udfældning.

Lægemidlet skal inspiceres visuelt for partikler eller misfarvning. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er en klar, farveløs til lysegul, vandig opløsning praktisk taget fri for synlige partikler.

Uforligeligheder

Calciumsalte kan danne komplekser med mange lægemidler, og dette kan føre til udfældning.

Calciumsalte er uforenelige med oxidationsmidler, citrater, opløselige carbonater, bicarbonater, oxalater, fosfater, tartrater og sulfater.

Der er også rapporteret om fysisk uforligelighed med amphotericin, cephalothinnatrium, ceftriaxon (se "Advarsler og forsigtighedsregler"), cephalozinnatrium, cephamandolnafat, novobiocinnatrium, dobutaminhydrochlorid, prochlorperazin og tetracykliner.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under punktet "Fortynding", eller medmindre forligelighed er blevet tilfredsstillende påvist.

Fortynding

Til intravenøs infusion kan Zeltacin fortyndes i forholdet 1:10 til en koncentration på 10 mg/ml med følgende to infusionsvæsker: natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning eller 50 mg/ml (5 %) glucoseinjektionsvæske, opløsning. Når de resulterende opløsninger fortyndes med disse anbefalede infusionsvæsker, er de beregnet til øjeblikkelig engangsbrug. Fortyndingen skal udføres under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser. Efter blanding skal beholderen omrøres forsigtigt for at sikre homogenitet.

Behandling af en overdosering

Den indledende behandling bør omfatte rehydrering, og ved svær hyperkalcæmi kan det være nødvendigt at administrere isotonisk natriumchlorid via intravenøs infusion for at udvide ekstracellulærvæsken. Calcitonin kan gives for at sænke den forhøjede serumcalciumkoncentration. Furosemid kan administreres for at øge calciumudskillelsen, men thiaziddiuretika bør undgås, da de kan øge den renale absorption af calcium. Serumelektrolytter bør overvåges nøje under hele behandlingen af overdosering.