

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml oplossing voor injectie****Calciumchloride dihydraat**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml is een oplossing voor injectie voor de suppletie van calcium.

Het wordt gebruikt in de volgende gevallen:

- De behandeling van een ernstig calciumtekort (hypocalciëmie).
- De noodbehandeling van een overmaat aan kalium in het bloed en van een overmaat aan magnesium in het bloed.
- De behandeling van een hartstilstand enkel in geval van een overmaat aan kalium in het bloed, van een ernstig tekort aan calcium of van de toediening van te hoge dosissen calciumantagonisten (geneesmiddelen gebruikt om een te hoge bloeddruk te reguleren).

2. WANNEER MAG U CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor calciumchloride dihydraat of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u een verhoogde calciumgehalte in uw bloed of in de urine heeft (hypercalciëmie).
- In geval van vorming van calciumstenen, calcificaties in de nieren of in de aders.
- Als u een behandeling met geneesmiddelen die digitalis bevatten krijgt (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Als u lijdt aan sarcoïdose.
- In geval van een langdurige immobilisatie van de patiënt die soms gepaard gaat met een verhoging van het calciumgehalte in de urine en/of met een verhoging van het calciumgehalte in het bloed: de toediening van calcium moet worden onderbroken totdat de patiënt weer beweeglijk wordt.
- Met het subcutaan of intramusculair inspuiten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml gebruikt.

- DE INTRAVENEUZE TOEDIENING MOET UITERST LANGZAAM GEBEUREN (10ml IN 5 MINUTEN); de patiënt moet liggen en zijn hartritme moet worden gevolgd.
- Calciumchloride kan de injectieplaats irriteren (zie rubriek 4). Bij intraveneuze injectie zal uw arts ervoor zorgen dat er geen oplossing buiten de ader wegloopt, vooral bij kinderen omdat hun bloedvaten nog teer zijn.
- Over het algemeen is er een risico op irritatie of necrose rond de injectieplaats bij te snelle toediening of injectie van een te groot volume. Om het risico van tromboflebitis te verminderen is het raadzaam dat men om de 24 uur een andere plaats aanprijkt.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met nierinsufficiëntie en bij behandeling van personen die makkelijk nierstenen vormen.
- De grootste voorzichtigheid is eveneens geboden bij patiënten die een respiratoire insufficiëntie of acidose, een hartinsufficiëntie of een ventriculaire fibrillatie vertonen.
- Tijdens calciumzoutbehandeling wordt u calciumgehalte in het bloed en de urine nauwkeurig gecontroleerd want te veel calcium is veel gevaarlijker dan een calcium tekort.
- De eerste symptomen van te veel calcium in het bloed zijn: ernstige constipatie, droge mond, hoofdpijn, dorst, geprikkeldheid, anorexie, mentale depressie, metaalsmaak, zwakte of extreme vermoeidheid. Nadien kunnen volgende symptomen optreden: verwardheid, slaperigheid, hypertensie, verhoogde gevoeligheid van de ogen of de huid voor licht, in het bijzonder bij patiënten onder hemodialyse, hartaritmie, misselijkheid, braken en polyurie. Voor maatregelen bij te hoog calciumgehalte in het bloedgehalte: zie rubriek “Heeft u te veel van CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml gebruikt?”.
- Dit geneesmiddel bevat geen bewaarmiddel. Microben zouden zich kunnen ontwikkelen in de oplossing na het openen van de ampullen. De medicamenteuze oplossing en elke spuit die deze oplossing bevat, zijn uitsluitend voor éénmalig en individueel gebruik en mogen niet herbruikt worden.
- De oplossing zal worden opgezogen op de meest keurige manier in een steriele spuit juist na het openen van de ampullen. Men moet het inbrengen van microben vermijden. Elke hoeveelheid medicamenteuze oplossing die niet gebruikt is of overblijft moet worden verwijderd volgens de geldende reglementering.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- De plasmawaarden van calcium en magnesium kunnen stijgen wanneer calciumchloride wordt toegediend samen met andere calcium of magnesiumzouten.
- *Magnesiumsulfaat*: calciumchloride neutraliseert het effect van magnesiumsulfaat bij gelijktijdige toediening; bovendien treedt een neerslag van calciumsulfaat op indien de twee zouten worden gemengd in een zelfde oplossing.
- *Digitalisgeneesmiddelen*: ernstige stoornissen van het hartritme kunnen optreden wanneer calciumchloride wordt toegediend gelijktijdig met geneesmiddelen op basis van digitalis.
- *Cardiotonische glycosiden*: de inotropische en toxische effecten van cardiotonische glycosiden en calciumzouten zijn synergetisch en bij gelijktijdige toediening kunnen arhytmieën optreden. IV toediening van calcium is dan tegenaangewezen.
- *Thiazidine – diuretica*: doordat zij de excretie van calcium in de nieren verminderen, kunnen Thiazidine – diuretica de bloedspiegel van calcium doen stijgen.
- *Calciumantagonisten* (geneesmiddelen gebruikt om een te hoge bloeddruk te reguleren): calciumchloride kan de effecten van deze geneesmiddelen verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Calcium gaat doorheen de placentabarrière en wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Intraveneuze toediening moet tijdens zwangerschap en borstvoeding vermeden worden, behalve indien snelle correctie van de calciëmie vereist is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml?

CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml is een oplossing voor injectie en zal aan u door traag intraveneus injectie worden toegediend.

Injecteren van calcium (chloride) gebeurt UITSLUITEND DOOR TRAGE INTRAVENEUZE INJECTIE (in een voldoende grote ader en met een dunne naald), om een te snelle stijging van het calciumgehalte in het bloed te vermijden alsook een extravasatie (namelijk injectie van het product buiten de ader) en bijgevolg weefselnecrose (aantasting van de weefsels) te vermijden.

Uw arts zal de dosering aanpassen in functie van uw bloedanalyse (ionogram).

Te veel calcium in het bloed is nog gevaarlijker dan te weinig calcium; elke overdosering moet daarom worden vermeden door regelmatige controle van de calciumwaarden in het bloed, die normaal tussen 9 en 10,4mg/dl (4,5 en 5,2mEq/l) liggen, en in geen geval 12mg/dl mogen overschrijden.

De aanbevolen dosering voor volwassenen is:

- In geval van tekort aan calcium in het bloed (hypocalciëmie): 500mg tot 1g calciumchloride dihydraat (equivalent met 3,4 tot 6,8mmol of 6,8 à 13,6 mEq calcium) door **TRAGE intraveneuze** injectie met een snelheid van 0,5 à 1ml per minuut. Deze dosis mag herhaald worden met een interval van 1 tot 3 dagen indien nodig.
- In geval van te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie): de dosering gebeurt in functie van de plasmawaarden en toezicht houdend op electrocardiografische verschillen (ECG) tijdens de toediening.
- In geval van te veel magnesium in het bloed (hypermagnesiëmie): aanvangsdosis van 500mg calciumchloride (equivalent met 3,4mmol of 6,8mEq calcium). Deze dosis mag herhaald worden indien nodig.

Gebruik bij kinderen

In geval van tekort aan calcium in het bloed (hypocalciëmie): 25mg/kg lichaamsgewicht door TRAGE intraveneuze injectie.

Niettemin wordt calciumchloride zelden gebruikt in de pediatrie, waar men eerder een calciumzout zal toedienen dat minder irriterend is voor de kleine vaten van kinderen.

Heeft u te veel van CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml gebruikt?

Wanneer u te veel van CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De tekenen van overdosering zijn de volgende: droge mond, gevoel van dorst, hoofdpijn, geprikkeldheid, mentale depressie, metaalsmaak, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, dorst, ernstige constipatie, buikpijn, verwardheid, spierzwakte of uiterste vermoeidheid, slaperigheid, te hoge bloeddruk, verhoogde gevoeligheid van de ogen en de huid voor licht, in het bijzonder bij patiënten onder bloeddialyse, verhoogd urinevolume, storing van het hartritme en coma die fataal kan aflopen.

Bij de eerste tekenen van overdosering, moet u de toediening van calcium stopzetten en aanstonds de behandelende dokter roepen die zal oordelen over de behandeling in functie van de ernst van de intoxicatie. De bloedspiegels van kalium, magnesium en calcium moeten regelmatig worden bepaald om de behandeling aan te passen en complicaties te voorkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Intraveneuze toediening van calcium (chloride) kan een irritatie veroorzaken rond de injectieplaats. De patiënt kan ook klachten hebben als pijn, tintelingen, roodheid, uitslag of transpiratie, een drukkend gevoel of opvliegers (flushes), een « krijtsmaak », misselijkheid of braken.
- De tintelingen kunnen wijzen op een te snelle toediening; roodheid, uitslag en flushes kunnen wijzen op extravasatie (namelijk injectie van het product buiten de ader).

- Een te snelle intraveneuze toediening kan ook volgende verschijnselen veroorzaken: vasodilatatie, hypotensie, bradycardie (vertraging van het hartritme), storing van het hartritme, syncope et hartstilstand.
- Bij langdurige toediening is er een risico van subcutane of viscerale vaatcalcificaties.
- De ongewenste effecten van een hypercalciëmie zijn: anorexie, misselijkheid, braken, constipatie, dorst, buikpijn, spierzwakte, verwardheid, frequente urinelozing, onregelmatige hartslag, weefselcalcificatie en coma.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Het geneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking bij kamertemperatuur bewaren.

De oplossing moet onmiddellijk na opening van de ampul gebruikt worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing niet helder is of als u merkt deeltjes of een neerslag in de ampul.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml?

- De werkzame stof is calciumchloride dihydraat 0,803g/10ml, equivalent met 0,22g calcium element/10ml.
- De andere stof is water voor injecties.

Ionische samenstelling:

	Ca ⁺⁺		Cl ⁻	
	mmol	mEq	mmol	mEq
Ampul van 10 ml	5.5	11	11	11

Hoe ziet CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml is een waterige, heldere en kleurloze oplossing voor injectie. Glazen ampullen van 10ml.

Dozen van 10 ampullen en 100 ampullen (gebruik in ziekenhuis).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel.

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE253452

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2019

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Onverenigbaarheid

Calciumchloride oplossingen kunnen een neerslag vormen in aanwezigheid van fosfaten, carbonaten en bicarbonaten.

Hoewel calciumchloride verenigbaar is met de meeste infuusoplossingen moet het toevoegen van calciumchloride aan een infuus geschieden nadat men de compatibiliteitsgegevens van beide heeft geraadpleegd en met het opsporen van eventueel neerslag of kristallisatie voornamelijk met fosfaten. Calcium vormt complexen met tetracyclines en het mengen ervan in een infuus is uitgesloten.

Overdosering

Een overmaat calcium moet worden vermeden door een regelmatige controle van zijn bloedspiegel tijdens de behandeling, voornamelijk bij patiënten die lijden aan een chronische nierinsufficiëntie. De normale bloedspiegels van calcium liggen tussen 9 en 10,4 mg/dl (of 4,5 en 5,2 mEq/l) en men spreekt van hypercalciëmie (dwz. overmaat aan calcium) bij bloedspiegels hoger dan 10,5 mg/dl.

Behandeling van de overdosering:

Een plotse stopzetting van de toediening van calcium en eventueel andere geneesmiddelen die de calciëmie kunnen verhogen volstaat in het algemeen om matige hypercalciëmie (calciumbloedspiegel tussen 10,5 en 12mg/dl) in te dijken bij asymptomatische patiënten met een normale nierfunctie.

Maar indien de calciumbloedspiegel hoger is dan 12mg/dl, kunnen bijkomende maatregelen nodig zijn waaronder:

- Hydratatie van de patiënt door intraveneuze toediening van NaCl 0,9%. Bij teveel fysiologisch zout kan furosemide worden toegediend om een diurese te dwingen voor snelle excretie van natrium en calcium.
- Monitoring en, indien nodig, onmiddellijke bijstelling van de kaliëmie en de magnesiëmie om complicaties te voorkomen.
- ECG-monitoring en eventuele toediening van β -blokkers om het hart te beschermen tegen een ernstige aritmie.
- Eventueel: hemodialyse en toediening van calcitonine intramusculair, dinatriumetidronaat intraveneus, plicamycine (over een korte periode) intraveneus of corticosteroiden.
- Frekwente metingen van de calciëmie en overeenkomstige bijstelling van de behandeling.