

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kalciumklorid Abboxia 0,46 mmol/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller kalciumkloriddihydrat motsvarande 18,3 mg kalcium.
Innehåller 0,46 mmol/ml kalcium och 0,91 mmol/ml klorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös till svagt färgad lösning.

pH: 5,5-7,5

Osmolaritet: ca 1200 mOsm/kg

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kalciumklorid Abboxia används för att behandla hypokalcemi, överdos av kalciumkanalblockerare, hypermagnesemi eller hyperkalemi hos vuxna och barn.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Kalciumklorid Abboxia 0,46 mmol/ml injektionsvätska ges som en långsam intravenös injektion. Observera att Kalciumklorid Abboxia 0,46 mmol/ml injektionsvätska inte får ges subkutant eller intramuskulärt.

Vuxna

Intravenös injektion: 5-10 ml ges som långsam intravenös injektion under 5-10 min. Dosen kan vid behov upprepas.

Barn

Intravenös injektion: 0,1-0,3 ml/kg kroppsvikt långsamt intravenöst (5-10 min). Dosen kan vid behov upprepas.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Det finns otillräcklig erfarenhet av användning av Kalciumklorid Abboxia vid behandling av patienter med nedsatt njurfunktion. Därför ska patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion inte behandlas med Kalciumklorid Abboxia (se avsnitt 4.3).

Patienter med nedsatt leverfunktion

Det finns otillräcklig erfarenhet av användning av Kalciumklorid Abboxia vid behandling av patienter

med nedsatt leverfunktion. Därför går det inte att ge specifika rekommendationer för behandling av sådana patienter med kalciumklorid.

Monitorering:

Terapi med Kalciumklorid Abboxia 0,46 mmol/ml injektionsvätska som parenteral tillförsel ska alltid åtföljas av mycket noggrann kontroll av blodkoncentration och urinutsöndring av kalcium. Joniserat kalcium ska övervakas för att förebygga hyperkalcemi. Plasmakoncentrationsnivåer av joniserat kalcium som överstiger 1,30 mmol/ml räknas som hyperkalcemi. Intravenös tillförsel av kalcium ska åtföljas av kontroll av hjärtfrekvens och EKG då bradykardi med vasodilatation eller arytmi kan uppstå om kalcium ges för snabbt. Även neuromuskulär funktion kan behövas övervakas.

Administreringssätt

Intravenös administrering.

Kalciumklorid Abboxia 0,46 mmol/ml injektionsvätska bör helst ges i central venkateter på grund av kärlirritation och risk för nekros vid extravasation. Vid administrering i perifer ven ska noggrann kontroll göras så att kalciumklorid inte injiceras extravasalt.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot kalciumklorid eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Hyperkalcemi, hyperkalcuri, hypofosfatemi, svår njursjukdom.
- Ventrikelflimmer.
- Njursten då tillståndet kan förvärras.
- Samtidig administrering av ceftriaxon, se avsnitt 4.5.
- Patienter som får digitalisglykosider eller adrenalin, se avsnitt 4.5.

4.4 Varningar och försiktighet

Överbehandling av hypokalcemi ska undvikas.

Försiktighet ska iakttas vid administrering av Kalciumklorid Abboxia vid sarkoidos då det kan förstärka hyperkalcemin som uppstår i detta tillstånd.

Kalciumtillskott till patienter med sepsis har inte visat på nytta för patienten och har visat kan orsaka skada.

Vidta försiktighetsåtgärder för att undvika extravasation vid intravenös injektion. Kalciumklorid kan ge upphov till svåra nekrotiserande vävnadsskador.

Intravenös administrering av kalciumklorid kan orsaka vasodilatation, vilket kan resultera i ett måttligt blodtrycksfall.

Försiktighet bör iakttas vid administrering av intravenösa kalciumlösningar där det finns en ökad risk för hyperkalcemi såsom vid kronisk njurfunktionsnedsättning, uttorkning eller elektrolytobalans.

Eftersom kalciumsalter kan öka risken för hjärtarytmi bör försiktighet iakttas vid administrering av intravenösa kalciumpreparat till patienter med hjärtsjukdom.

Kalciumklorid försurar och försiktighet bör iakttas vid administrering under tillstånd där försurning kan orsaka problem såsom njursjukdom, cor pulmonale, respiratorisk acidosis eller andningssvikt.

Vid administrering via perifer infart ska kalcium inte ges ensamt utan tillsammans med ett pågående glukosdropp (utan kalk, fosfor eller magnesium).

Kalciumklorid Abboxia injektionsvätska får inte ges i samma infart som andra kalciuminnehållande lösningar som exempelvis näringslösningar. Kalciumklorid är irriterande och ska inte administreras intramuskulärt, subkutant eller in i perivaskulär vävnad då allvarlig nekros kan inträffa. Direkt injektion i hjärtvävnad ska undvikas.

Vid samtidig intravenös tillförsel av kalciumklorid och fosfat eller magnesium finns det risk för utfällning, se avsnitt 6.2. Fällningen kan fastna i små kärl och resultera i embolier.

Kontinuerlig EKG-övervakning bör utföras när kalciumsalter används, för att motverka hjärttoxicitet i samband med hyperkalemi.

Kalciumnivåerna i serum bör följas noggrant hos patienter med nedsatt njurfunktion, särskilt vid samtidig behandling med höga doser vitamin D. Övervakning av S-kalciumnivåer rekommenderas med täta intervaller under behandlingen för att säkerställa att normala nivåer inte överskrids. Kalciumkoncentrationer i urinen kan också behöva övervakas för att undvika hyperkalcuri som kan uppstå i närvaro av hypokalcemi.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ceftriaxon

Samtidig administrering av kalcium och ceftriaxon är kontraindicerat, detta gäller även i olika infarter på grund av risken för ceftriaxon-kalcium utfällningar. För barn som är 28 levnadsdagar eller yngre ska det gå 48 timmar mellan administrering av ceftriaxon respektive kalcium. För barn äldre än 28 levnadsdagar ska infarten spolas ordentligt med NaCl 9 mg/mL mellan varje infusion av ceftriaxon respektive kalcium, eller så ska separata infarter användas.

Hjärtglykosider/digitalis

Eftersom de inotropa och toxiska effekterna av intravenöst administrerad kalciumklorid och hjärtglykosider är synergistiska kan samtidig användning öka risken för arytmi.

Adrenalin

Samtidig administrering av kalcium och adrenalin kan leda till arytmier.

Kalciumkanalblockerare

Kalcium kan minska effekten av verapamil vid samtidig administrering. Detta gäller sannolikt även andra kalciumflödeshämmare.

Läkemedel som innehåller kalcium eller magnesium

Samtidig användning av andra kalciuminnehållande eller magnesiuminnehållande läkemedel kan öka risken för hyperkalcemi eller hypermagnesmi, särskilt hos patienter med njursjukdom.

Neuromuskulära blockerande medel

Parenterala kalciumsalter reverserar vanligtvis effekten av icke-depolariserande neuromuskulära blockerande medel vid samtidig användning. Dessutom har samtidig användning av kalciumsalter rapporterats öka eller förlänga den neuromuskulära blockerande effekten av tubokurarin.

Tiaziddiuretika

Kombinationen av kalcium med tiaziddiuretika kan inducera hyperkalcemi då dessa läkemedel minskar renal kalciumutsöndring.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Djurstudier är otillräckliga med avseende på reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Publicerad data är otillräcklig avseende användning under graviditet.

Amning.

Publicerad data är otillräcklig avseende användning under amning.

Fertilitet

Inga kända data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Läkemedlet har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar som kan förekomma visas nedan enligt MedDRA-klassificering av organsystem. De flesta biverkningarna är dosberoende.

Kardiovaskulära och andra systemiska biverkningar i tabellen kan uppstå som symtom på akut hyperkalcemi, som ett resultat av snabb intravenös injektion eller överdos, se avsnitt 4.9.

Organsystem	Biverkningar	Frekvens
Hjärtat	Bradykardi	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
	Arytmier	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
	Synkope	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Blodet och lymfsystemet	Blodtrycksfall	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
	Perifer vasodilation	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Magtarmkanalen	Förstoppning	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
	Magsmärtor	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
	Illamående	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
	Kräkningar	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	Lokala reaktioner som hudrodnad eller hudutslag och smärta vid extravasation som kan leda till svår nekros	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
	Värmekänsla, calcinosis cutis	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket, se nedan.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Hyperkalcemi kan uppstå när höga doser kalciumsalter ges, särskilt hos patienter med njursvikt. Symtom associerade med hyperkalcemi inkluderar törst, illamående, kräkningar, förstoppning, polyuri, buksmärtor, muskelsvaghet, psykiska störningar och i svåra fall, hjärtarytmi och koma.

Behandling

Plasmakoncentrationer av joniserat kalcium som överstiger 1,30 mmol/l anses vara hyperkalcemi. Plasmakoncentrationer av kalcium bör övervakas med täta intervaller för att vägleda behandling.

För milda fall av överdosering ska behandling med kalciumklorid och andra kalciuminnehållande läkemedel omedelbart avbrytas.

- Vid svårare fall kan åtgärder för att reducera kalciumhalten i plasma innefatta: Intravenös rehydrering med NaCl
- Användning av icke-tiaziddiuretika
- Dialys vid mycket allvarlig eller livshotande överdosering

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Blodersättning och infusionsvätskor, infusionsvätskor ATC-kod: B05BB01

Kalcium är väsentligt för funktionen av nervsystemet, musklerna, hjärtat, cellens membraner, skelettet, samt kapillärpermeabilitet. Kalcium spelar en viktig roll i många enzymatiska reaktioner och är väsentlig för ett antal fysiologiska processer. Detta inkluderar överföring av nervimpulser, sammandragning av hjärtmuskulatur, glatt muskulatur och skelettmuskler. Kalcium är även väsentligt för njurfunktion, andning och blodkoagulation. Kalcium spelar också en reglerande roll vid frisättning och lagring av neurotransmittorer och hormoner. Kalcium spelar även en reglerande roll vid upptag och bindning av aminosyror, vid cyanokobalaminabsorption och i sekretion av gastrin.

Kalcium i skelettet är i konstant utbyte med kalcium i plasma. Kalciumkoncentrationen i plasma hålls inom snäva gränser med hjälp av en endokrin kontrollmekanism som involverar bisköldkörtelhormon, kalcitonin och vitamin D. Med denna kontrollmekanism kan kalcium frigöras från skelettet om kalciumnivåer i plasman minskar och kan bindas in i skelettet om kalciumnivåer i plasma stiger.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Intramuskulärt eller intravenöst administrerade kalciumsalter absorberas direkt i blodomloppet.

Distribution

99 % av mängden kalcium i kroppen är bundet i skelett och tänder. Av den totala serumkalciumkoncentrationen är 50 % i den fysiologiskt aktiva joniserade formen med 5 % komplexbundet till fosfater, citrater och andra anjoner. Cirka 45 % av serumkalciumet är bundet till plasmaproteiner (huvudsakligen albumin).

Metabolism

Injicerat kalcium blir en del av kroppens egna intravaskulära kalcium och metaboliseras på samma sätt som kroppens egna kalcium.

Elimination

Kalcium elimineras via faeces, urin och svett. Den renala utsöndringen är beroende av glomerulär filtrering och tubulär återabsorption av kalcium.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data som anses relevanta för klinisk säkerhet utöver data som ingår i andra avsnitt av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Tetracykliner

Kalciumsalter kan bilda komplex med tetracykliner och därför ska de inte blandas för parenteral administrering

Magnesiumsulfat

Blandning av kalciumsalter med magnesiumsulfat kan orsaka utfällning av kalciumsulfat. Magnesiumsulfat och kalciumklorid ska därför inte blandas för parenteral administrering.

Läkemedel som innehåller fosfat

Blandning av kalciumsalter med karbonater kan orsaka utfällning av kalciumkarbonater. Karbonatinnehållande läkemedel och kalciumsalter ska inte blandas för parenteral administrering.

Tartratinnehållande läkemedel

Blandning av kalciumsalter med tartrater kan orsaka utfällning av kalciumtartrat. Tartratinnehållande läkemedel och kalciumsalter ska inte blandas för parenteral administrering.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Klara glasampuller.

Förpackningsstorlekar: 10x10 ml, 20 x 10 ml, 50 x 10 ml, 100 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endast för engångsbruk, oanvänd produkt ska kasseras.

Produkten ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Endast klar, färglös lösning som är fri från partiklar och utfällningar får användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Abboxia AB

Box 50

431 21 Mölndal

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 65698

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2024-11-19

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-18