

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Calcium-Sandoz 9 mg Ca<sup>2+</sup>/ml injektioneste, liuos**

kalsiumglubionaatti

**Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Calcium-Sandoz-injektioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Calcium-Sandoz-injektionestettä
3. Miten Calcium-Sandoz-injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Calcium-Sandoz-injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Calcium-Sandoz-injektioneste on ja mihin sitä käytetään**

Calcium-Sandoz-injektioneste sisältää kalsiumia. Kalsium on mineraali, jota tarvitaan luuston ja elimistön elektrolyyttitasapainon sekä lukuisten säätelevien mekanismien asianmukaisen toiminnan ylläpitämiseksi.

Calcium-Sandoz-injektionestettä käytetään hoidettaessa kalsiumin puutostiloja, jotka johtuvat kalsiumin riittämättömästä imeytymisestä suolistosta tai kalsiumaineenvaihdunnan häiriöistä. Lisäksi sitä voidaan käyttää tukihoitona, kun elimistössä on liikaa kaliumia, sekä lyijy- ja fluoridimyrkytysten hoidossa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Calcium-Sandoz-injektionestettä**

##### **Älä käytä Calcium-Sandoz-injektionestettä**

- jos olet allerginen kalsiumglubionaatille
- jos veren kalsiumpitoisuus on liian suuri (esim. lisäkilpirauhasen liikatoiminnassa, D-vitamiinin yliannostelun jälkeen tai syöpäsairauksissa, joissa veren kalsiumpitoisuus nousee)
- jos sinulla on munuaiskiviä
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on runsaasti kalsiumia virtsassa (hyperkalsiuria)
- jos sinulla on todettu galaktosemia (harvinainen aineenvaihduntasairaus)
- jos saat ns. sydänglykosideja (digitalis, esim. digoksiini) tai adrenaliinia

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Ole erityisen varovainen Calcium-Sandoz-injektionesteen suhteen:

- jos sinulla on lievä kalsiumvirtsaisuus, lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta, munuaisten kalkkiutumaa, sydänsairaus tai jos sinulla on ollut virtsakiviä.
- jos samanaikaisesti saat D-vitamiinia suurina annoksina. Tällöin lääkäri seuraa veren kalsiumpitoisuutta.

Koska kalsiumsuolat voivat aiheuttaa ärsytystä pistoskohdassa, Calcium-Sandoz-injektionestettä ei saa antaa laskimon ohi, pinnallisesti lihakseen eikä ihon alle lapsilla ja vastasyntyneillä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Calcium-Sandoz-injektioneste**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

*Suuria D-vitamiiniannoksia* tulee välttää kalsiumhoidon aikana, paitsi lääkärin määräyksestä, sillä elimistön kalsiumpitoisuus voi nousta haitallisen korkealle.

Jotkut *nesteenpoistolääkkeet* voivat vähentää kalsiumin eritystä virtsaan, jolloin veren kalsiumpitoisuus voi kohota liikaa.

Kalsium voimistaa *sydänglykosidien* (esim. digoksiini) ja *adrenaliinin* vaikutusta sydämeen ja voi heikentää verapamiilin ja muiden *kalsiumkanavan salpaajien* tehoa.

Samanaikainen *magnesiumhoito* voi kumota magnesiumin ja/tai kalsiumin vaikutuksen tai muuttaa sitä.

Samanaikaisen glukokortikoidihoidon (esim. kortisoni) aikana Calcium-Sandoz-injektionesteen annosta täytyy ehkä suurentaa.

### **Raskaus**

Lääkärisi päättää Calcium-Sandoz-injektionesteen käytöstä raskauden aikana.

### **Imetys**

Kalsiumlisä saattaa erittyä äidinmaitoon, mikä tulee huomioida imettäviä naisia hoidettaessa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Calcium-Sandoz-injektionesteen ei oleteta vaikuttavan haitallisesti autonajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten Calcium-Sandoz-injektionestettä käytetään**

Lääkärisi määrää Calcium-Sandoz-injektionesteannoksen veren ja virtsan kalsiumpitoisuuksien perusteella. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Ainoastaan kirkasta liuosta saa käyttää. Samea tai värjäytynyt liuos on hävitettävä.

### **Tavanomainen annos on**

*Aikuisille* 10 ml laskimoon (iv) 1–3 kertaa vuorokaudessa. Poikkeustapauksissa injektio voidaan antaa lihakseen.

*Lapsille* 5–10 ml laskimoon (iv) kerran vuorokaudessa.

### **Huom.**

Laskimonsisäiset kalsiuminjektiot on annettava hitaasti (10 ml/3 min). Sydämen rytmiä on tarkkailtava samanaikaisesti.

Lihaksensisäisiä injektioita saa antaa vain poikkeustapauksissa ja tuolloin syvälle pakaralihakseen. Lihaksensisäisiä injektioita ei saa antaa lapsille.

Calcium-Sandoz-injektionestettä ei saa antaa ihonalaisesti.

Hoitohenkilöstö varmistaa, ettei Calcium-Sandoz-injektionestettä sekoiteta yhteensopimattomiin valmisteisiin. Mahdollisen saostumisen välttämiseksi Calcium-Sandoz-injektionestettä ei tulisi sekoittaa liuoksiin, jotka sisältävät karbonaattia, fosfaattia, sulfaattia, tartraattia, amfoterisiinin, kefalotiinatriumin, kefatsoliinatriumin, kefamandolinafaatin, keftriaksonin, novobiosiinatriumin, dobutamiinihydrokloridin, proklooriperatsiinin ja tetrasykliinien tai muita kalsiumia saostavia anioneja.

Jos sinusta tuntuu, että Calcium-Sandoz-injektionesteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

#### **Jos käytät enemmän Calcium-Sandoz-injektionestettä kuin sinun pitäisi**

Jos epäilet saaneesi suuremman annoksen kuin lääkärisi on määrännyt, keskustele asiasta lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa. Yliannostus voi johtaa korkeisiin veren ja muun elimistön vitamiini- ja kalsiumpitoisuuksiin. Oireita ovat ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, vatsakipu, lihasheikkous, väsymys, psyykkisen tilan muutokset, jano, runsas virtsaaminen, luustokipu, munuaisten kalkkiutuma, munuaiskivet ja vaikeissa tapauksissa sydämen rytmihäiriöt. Äärimmäisen korkeaan kalsiumpitoisuuteen liittyy kooman ja kuoleman riski. Vaikea yliannostus vaatii sairaalahoitoa.

#### **Jos unohtat ottaa Calcium-Sandoz-injektionestettä**

Hoitohenkilöstö vastaa Calcium-Sandoz-injektionesteen annosta.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Suuriannoksisen hoidon ja erityisesti samanaikaisen D-vitamiinihoidon aikana veren kalsiumpitoisuus voi nousta korkealle, mikä aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa.

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (1–10 potilaalla 1 000:sta):*

Matala verenpaine ja verenkierron romahdus (mahdollisesti hengenvaarallinen). Kuumat aallot, hikoilu, pahoinvointi, oksentelu.

Liian nopea laskimonsisäinen injektio saattaa aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, kuumia aaltoja, hikoilua, verenpaineen laskua ja verenkierron romahduksen (mahdollisesti hengenvaarallinen).

Yksittäisissä tapauksissa laskimonsisäiset injektiot saattavat aiheuttaa yliherkkyysoireita, kuten verenkiertohäiriöt (mukaan lukien sokki) tai hengitykseen liittyvät häiriöt (astmakohtaus).

Jos laskimoinjektio menee laskimon ulkopuolelle, saattaa pistoskohdan alueella esiintyä paikallista ärsytystä (ihon punoitusta, kirvelyä ja kipua), ja tämä saattaa johtaa jopa kudonvaurioon (ihon tai lihaksen kuolioon). Pinnallisen lihaksensisäisen injektio seurauksena on joskus kuvattu paikallista pehmytkudoksen kalkkiutumista. Paikalliset ihoreaktiot ovat suurimmaksi osaksi kokonaan ohimeneviä.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

### **5. Calcium-Sandoz-injektionesteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos injektioneste on sameaa tai värjäytynyttä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Sairaala vastaa käyttämättömän lääkkeen ja pakkauksen hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Calcium-Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on kalsiumglubionaatti (137,5 mg/ml vastaa Ca<sup>2+</sup> 9 mg/ml).
- Muu aine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Calcium-Sandoz-injektionesteampullit on valmistettu värittömästä borosilikaattilasista, tyyppi I, ja kaulassa on katkaisupiste ja punainen rengas.

Ampullit 5 x 10 ml

### **Myyntiluvan haltija**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 Kööpenhamina S  
Tanska

### **Valmistaja**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 Kööpenhamina S  
Tanska

### **Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi**

14.01.2013

## Bipacksedeln: Information till användaren

### Calcium-Sandoz 9 mg Ca<sup>2+</sup> /ml injektionsvätska, lösning

kalciumpulbionat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Calcium-Sandoz injektionsvätska är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Calcium-Sandoz injektionsvätska
3. Hur du använder Calcium-Sandoz injektionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calcium-Sandoz injektionsvätska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Calcium-Sandoz injektionsvätska är och vad det används för**

Calcium-Sandoz injektionsvätska innehåller kalcium. Kalcium är ett mineral som behövs för att upprätthålla benens och organismens elektrolytbalans och för underhållande av ett flertal reglerande mekanismer.

Calcium-Sandoz injektionsvätska används vid kalciumbrist som beror på en otillräcklig uppsugning av kalcium i tarmen eller en störning av kalciumämnesomsättningen. Dessutom kan det användas som stödbehandling då det finns kaliumöverskott i kroppen och vid behandling av bly- och fluoridförgiftning.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Calcium-Sandoz injektionsvätska**

**Använd inte Calcium-Sandoz injektionsvätska**

- om du är allergisk mot kalciumpulbionat
- om blodets kalciumhalt är för hög (t.ex. vid överfunktion av bisköldkörtlarna, överdosering av D-vitamin eller vid cancersjukdomar där blodets kalciumhalt stiger)
- om du har njursten
- om du har svår njursvikt
- om du har mycket kraftig utsöndring av kalcium med urinen (hyperkalciuri)
- om du har den sällsynta ämnesomsättningssjukdomen galaktosemi
- om du behandlas med s.k. hjärtglykosider (digitalis, t.ex. digoxin) eller med adrenalin.

**Varningar och försiktighet**

Var särskilt försiktig med Calcium-Sandoz injektionsvätska:

- om du har lindrigt förhöjd kalkhalt i urinen, lätt eller medelsvår njursvikt, förkalkningar i njurarna, hjärtsjukdom eller om du har haft blåssten.
- om du samtidigt får behandling med höga doser D-vitamin. Läkaren uppföljer blodets kalciumhalt i detta fall.

Eftersom kalciumsalter kan irritera injektionsstället, får Calcium-Sandoz injektionsvätska inte ges bredvid en ven, yttligt intramuskulärt eller subkutant (under huden) till barn och nyfödda.

### **Andra läkemedel och Calcium-Sandoz injektionsvätska**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

*Stora doser D-vitamin* ska undvikas under kalciumbehandlingen, såvida detta inte ordinerats av läkare, då kalciumhalten i kroppen kan stiga till en skadlig nivå.

Vissa *vätskedrivande medel* kan minska utsöndringen av kalcium i urinen, vilket kan leda till att blodets kalciumhalt blir för hög.

Kalcium ökar effekten av *hjärtglykosider* (t.ex. digoxin) och *adrenalin* på hjärtat och kan minska effekten av verapamil och andra *kalciumhämmare*.

Samtidig behandling med *magnesium* kan häva eller påverka effekten av magnesium och/eller kalcium.

Vid samtidig behandling med *glukokortikoider* (t.ex. kortison) kan det vara nödvändigt att höja dosen av Calcium-Sandoz injektionsvätska.

### **Graviditet**

Läkaren bestämmer om användning av Calcium-Sandoz injektionsvätska under graviditet.

### **Amning**

Kalciumtillägg kan passera över i modersmjölken och detta ska beaktas när ammande kvinnor behandlas.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är osannolikt att Calcium-Sandoz injektionsvätska skulle ha skadlig effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

## **3. Hur du använder Calcium-Sandoz injektionsvätska**

Läkaren ordinerar dosen av Calcium-Sandoz injektionsvätska utifrån blodets och urinens kalciumhalt. Använd detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Endast lösning som är klar får användas. Lösningar som är grumliga eller missfärgade kasseras.

### **Vanlig dos är**

*För vuxna* 10 ml intravenöst (iv) 1–3 gånger dagligen. I undantagsfall kan injektionen ges i muskeln.  
*För barn* 5–10 ml intravenöst (iv) en gång dagligen.

### **Observera**

Kalciuminjektioner som ges intravenöst ska doseras långsamt (10 ml/3 min.). Hjärtrytmen ska kontrolleras samtidigt.

Injektionen får ges i muskel endast i undantagsfall och då djupt i sätesmuskeln. Calcium-Sandoz injektionsvätska får inte ges intramuskulärt till barn.

Calcium-Sandoz injektionsvätska får inte ges under huden (subkutant).

Sjukhuspersonalen ansvarar för att Calcium-Sandoz injektionsvätska inte blandas med inkompatibla preparat. För att undvika fällning skall Calcium-Sandoz injektionsvätska inte blandas med övriga lösningar som innehåller karbonat, fosfat, sulfat, tartrat, amfotericin, natriumkefalotin, natriumkefazolin, kefmandolnafat, keftriaxon, natriumnovobiocin, dobutaminhydroklorid, proklorperazin och teteracykliner eller andra anjoner som fäller ut kalcium.

Om du tycker att effekten av Calcium-Sandoz injektionsvätska är för svag eller för stark ska du informera din läkare eller apoteket.

#### **Om du har använt för stor mängd av Calcium-Sandoz injektionsvätska**

Om du misstänker att du har fått en större dos än vad läkaren föreskrivit, tala med läkare eller sjuksköterska. Överdoserings kan leda till höga vitamin- och kalciumhalter i blodet och resten av kroppen. Symtomen på detta kan vara aptitlöshet, illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärtor, muskelsvaghet, trötthet, mental påverkan, törst, riklig urinavgång, skelettsmärta, förkalkningar i njurarna, njursten och i svåra fall rytmstörningar i hjärtat. Om kalciumhalten är extremt hög, finns det en risk för koma och död. Svår överdosering ska behandlas på sjukhus.

#### **Om du har glömt att ta Calcium-Sandoz injektionsvätska**

Sjukhuspersonalen ansvarar för administreringen av Calcium-Sandoz injektionsvätska.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vid behandling med höga doser och speciellt vid samtidig behandling med vitamin D-preparat finns risk för hög kalciumhalt i blodet med åtföljande njurfunktionsnedsättning.

*Mindre vanliga biverkningar* (förekommer hos 1–10 av 1 000 användare):

Lågt blodtryck och cirkulationskollaps (eventuellt livshotande). Värmevallningar, svettning, illamående, kräkningar.

En alltför snabb intravenös injektion kan orsaka illamående, kräkningar, värmevallningar, svettning, lågt blodtryck och cirkulationskollaps (eventuellt livshotande).

I enstaka fall kan intravenösa injektioner leda till överkänslighetsreaktioner, t.ex. cirkulationsrubbingar (inklusive chock) eller störning i andningsfunktionen (astmaanfall).

Om den intravenösa injektionen går bredvid venen kan lokal irritation (hudrodnad, sveda och smärta) uppstå vid injektionsstället och detta kan eventuellt leda t.o.m. till vävnadsskada (kallbrand eller s.k. nekros). Vid ytlig injektion i muskeln har lokal förkalkning av mjukvävnaden rapporterats. De lokala hudreaktionerna är till övervägande del helt övergående.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

### **5. Hur Calcium-Sandoz injektionsvätska ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används föreutgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om innehållet i injektionsflaskan är grumligt eller färgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Sjukhuset ansvarar för kassering av oanvänt läkemedel och emballage. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är kalciumglubionat (137,5 mg/ml som motsvarar  $\text{Ca}^{2+}$  9 mg/ml)
- Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätska

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ampullerna med Calcium-Sandoz injektionsvätska är tillverkade av ofärgat borosilikatglas av typ I med en brytpunkt och färgad ring (röd).

Ampuller 5 x 10 ml

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 Köpenhamn S  
Danmark

### **Tillverkare**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 Köpenhamn S  
Danmark

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

14.01.2013