

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CALCIUM-SANDOZ %10 Ampul

2.KALİTATİF KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her steril ampul (10 ml) 1375 mg kalsiyum glubionat (10 ml %10'luk kalsiyum glubionata ya da 90 mg kalsiyum iyonuna eşdeğer) içerir.

Yardımcı madde:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Berrak, renksiz ile hafifçe sarı veya çok hafifçe kahverengi-sarı arası solüsyon.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

CALCIUM-SANDOZ;

- Tetaniye ve ilgili nöromusküler hastalıklara neden olan hipokalsemi,
- Oral yoldan normal kalsiyum dengesini korumayı başaramayan hastalarda kronik kalsiyum eksikliği, raşitizm, osteomalazi ve osteoporoz,
- Derideki eksüdatif olayların tedavisinde adjuvan olarak, örneğin: akut ürtiker, akut egzama,
- Şiddetli hiperkalemi tedavisinde yardımcı olarak,
- Kuşun zehirlenmesi (akut kolik tedavisinde), florür zehirlenmesinde kullanılır.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler: 10 ml i.v. (istisnai vakalarda i.m.) günde 1-3 kez.

Uygulama şekli:

Şiddetli hipokalseminin tedavisi için hem yetişkinlerde hem de çocuklarda yavaş infüzyon şeklinde i.v. uygulama önerilir. Dozaj kandaki kalsiyum seviyesine ve idrarda atılan miktara göre ayarlanır (Bkz. Bölüm 4.4).

İntravenöz kalsiyum uygulamaları yavaş olmalıdır (10 ml için 3 dakika); kalp ritmi monitorize edilmelidir. (Bkz. Bölüm 4.4)

İntramusküler enjeksiyonlar sadece istisnai durumlarda uygulanmalıdır; gluteal kasa derin olarak yapılmalıdır.

CALCIUM-SANDOZ subkütan olarak enjekte edilmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Ağır böbrek yetmezliği olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar : Günde 5-10 ml i.v.

Yenidoğanda ve küçük çocuklarda görülebilecek ağır hipokalsemilerin (örneğin belirgin tetani) tedavisinde i.v. infüzyona gereksinim duyulabilir. Bu durumda önerilen doz 3 günü geçmemek kaydıyla (Bkz. Bölüm 4.4) 24 saatte kg vücut ağırlığı başına 40-80 mg (1-2 mmol) iyonize kalsiyumdur (4-9 ml ampul solüsyonuna tekabül eder). Tedaviye daha sonra oral kalsiyum ile devam edilir. Eğer gerekirse parenteral kalsiyum tedavisi D vitamini ile kombine edilebilir.

Intramüsküler enjeksiyonlar çocuklara uygulanmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalarda bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Kalsiyum glubionata karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
 - Hiperkalsemi (ör. hiperparatiroidizm, aşırı dozda D vitamini alımı, plazmositoma veya kemik metastazları gibi dekalsifiye edici tümörlerde, uzun süre hareketsizliğe bağlı osteoporozda),
 - Şiddetli hiperkalsiüri,
 - Ağır renal yetmezlik,
 - Galaktozemi,
- durumlarında kullanılmamalıdır.

- Kardiyak glikozitler veya adrenalın alan hastalarda parenteral kalsiyum tedavisi kesinlikle kontrendikedir (Bkz. Bölüm4.5).

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süre parenteral kalsiyum tedavisi yapılırken, özellikle çocuklarda ve beraberinde D vitamini ve türevlerini alan hastalarda; kan seviyesi ve idrardan kalsiyum atılımı izlenmelidir. Eğer kan kalsiyum seviyesi 105 mg/L (2.625 mmol/L)'yi geçerse veya 24 saatlik bir sürede 5 mg/kg (0.125 mmol/kg)'dan fazlası idrarla atılırsa tedavi bir an önce kesilmelidir.

Şiddetli hiperkalsemi tedavisinde i.v. enjeksiyonla kalsiyum uygulandığında EKG monitorizasyonu gereklidir.

Kalsiyumun hızlı injeksiyonu vazodilatasyon, hipotansiyon, bradikardi, aritmi, senkop ve kalp durmasına neden olabilir.

Enjektabl kalsiyum solüsyonları az miktarda alüminyum içerebilir (10 mg/L'ye kadar). Yenidoğanlarda, bebeklerde ve böbrek fonksiyonları çok bozulmuş olan hastalarda iskelet sistemi ile ilgili, nörolojik veya hematolojik hastalıklarla ilgili alüminyum birikimine yol açabileceğinden uzun süre parenteral kullanımından kaçınılmalıdır.

4.5.Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kalsiyum, kardiyak glikozitlerin veya adrenalinin kalp üzerindeki etkilerini güçlendirir ve verapamile ve muhtemelen diğer kalsiyum kanal blokerlerine olan yanıtı azaltabilir.

Tiyazid diüretikleri idrardan kalsiyum atılımını azaltırlar. Bundan dolayı CALCIUM-SANDOZ ve tiyazid diüretikleri birlikte kullanıldığında hiperkalsemi riski göz önünde bulundurulmalıdır.

Özel olarak belirtilmedikçe, kalsiyum tedavisi süresince yüksek miktarda D vitamini alımından kaçınılmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.3)

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:
Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyonda kullanım

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Oral kalsiyum ile yapılan epidemiyolojik çalışmalar, fetüse teratojenik etkisi olduğunu göstermemiştir. Aşırı hızlı i.v. enjeksiyonlardan veya hiperkalsemiye yol açan aşırı dozlardan kaçınılması şartıyla, parenteral şekilden herhangi bir advers etki beklenmemektedir. Ancak yararın potansiyel riske göre durumu değerlendirilerek verilmesi önerilir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğum kontrol yöntemleri üzerine bir etkisi bulunmamaktadır. Kullanılmakta olan doğum kontrol yönteminin değiştirilmesi gerekmemektedir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

CALCIUM-SANDOZ gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

İlave kalsiyum süte geçer, emziren annelere verilirken bu durum göz önünde bulundurulmalıdır. Ancak yeni doğan üzerinde herhangi bir yan etki oluşturması beklenmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

CALCIUM-SANDOZ'un araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etki yapması beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Kalsiyum glubionat kullanımına bağlı yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıda belirtilmektedir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100 - < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000 - < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle temin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: İzole durumlarda sistemik alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyon, yüz ödemi, anjionörotik ödem) rapor edilmiştir.

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Bulantı, kusma, metalik tat hissi

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Hipersensitivite (raş, prurit, ürtiker gibi)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Yaygın olmayan: Hiperkalsemi, hiperkalsiüri

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Seyrek: Lokal yumuşak doku kalsifikasyonu (i.m enjeksiyonu takiben)

Paravenöz veya yüzeysel i.v enjeksiyonu takiben deri kabuklanması ve nekrozu ile birlikte enjeksiyon bölgesi çevresinde lokal iritasyon oluşabilir.

Aşırı hızlı i.v enjeksiyon nedeniyle bulantı, kusma, terleme, sıcak basmaları, hipotansiyon, kalp aritmisi veya vazomotor kollaps oluşabilir.

İzole durumlarda i.v enjeksiyon, şok ve solunum rahatsızlıklarını (astım) içeren dolaşım bozukluğu gibi hipersensitivite reaksiyonlarına neden olabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler: Hiperkalsemi ile görülenler: İştahsızlık, bulantı, kusma, kabızlık, karın ağrısı, kas güçsüzlüğü, poliüri, susama, uyku hali, konfüzyon; ağır vakalarda görülenler ise koma, kalp aritmisi ve kardiyak arrestidir.

Tedavi: Kan kalsiyum düzeylerini düşürücü tedbirler alınır. Örneğin; oral yoldan veya ağır vakalarda i.v. yoldan sodyum fosfat uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Mineral desteęi

ATC Kodu: A12AX

CALCIUM-SANDOZ parenteral olarak verildiğinde, akut hipokalsemi ve onun parestezi, laringo-spazm, adale krampları, tetani ve konvülsiyonlara neden olan artan nöromusküler uyarıyı içerebilen klinik semptomlarında hızla iyileşme sağlar. Barsak malabsorpsiyonuna bağlı olarak ortaya çıkan kronik kalsiyum yetmezliği olan hastalarda parenteral kalsiyum tedavisi ile normal kalsiyum düzeylerine yeniden ulaşması ve bunun sürekliliği sağlanır.

Artan kalsiyum konsantrasyonlarının kapiler permeabilityyi azalttığı ve böylece eksüdatif, enflamatuvar ve alerjik durumları önlediği gözlenmiştir.

Kalsiyum glukobionata karşı iyi bir doku toleransı olduğundan, eğer intravenöz uygulama yapılamazsa CALCIUM-SANDOZ ampul solüsyonu i.m. yoldan enjekte edilebilir fakat i.m. uygulama yolu çocuklar için uygun değildir.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Geçerli değildir.

Dağılım:

Vücuttaki kalsiyumun % 99'unu kemikler ve dişler içerir. Toplam serum kalsiyumunun % 50'si iyonik şekilde, % 5'i anyonlarla bileşik halde ve % 45'i proteinlere bağlı haldedir.

Metabolizma:

Geçerli değildir.

Eliminasyon:

Kalsiyumun % 20'si idrarla ve % 80'i dışkıyla atılır, bu hem emilmemiş kalsiyumu hem de safrada ve pankreas sıvısında salgılanan kalsiyumu içerir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite:

Ratlar 4 haftalık periyotta, tek ve tekrarlanan günlük 2.13 g/kg kalsiyum glukono-laktat ve kalsiyum karbonat oral dozlarını hiçbir zehirlenme belirtisi göstermeden tolere etmişlerdir. Aynı test materyalinin günlük 1.43 g/kg günlük oral dozları da köpekler tarafından hiçbir advers etki görülmeden tolere edilmiştir.

Reprodüktif toksisite:

Kalsiyum laktat glukonat ve kalsiyum karbonat formundaki Ca^{++} 'un 50 mg/kg'dan 250 mg/kg'a kadar olan günlük oral dozlarıyla gebelik boyunca tedavi edilen sıçanlarda kalsiyumun embriyotoksik ve teratojenik etki potansiyelinin olmadığı gösterilmiştir. Aynı şekilde süten kesilene dek gözlenen yavrularında da tedaviyle ilgili değişiklikler bulunmamıştır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2.Geçimsizlikler

Seftriakson hiçbir yaş grubunda intravenöz kalsiyum içeren solüsyonlarla aynı anda bir "Y-seti" kullanılarak verilmemelidir.

28 günden büyük hastalarda seftriakson ve kalsiyum içeren ürünler ardışık olarak kullanılabilir. Bu durumda infüzyon yolu uygun sıvılar verilerek iyice yıkanmalıdır.

Muhtemel bir çökme durumunu engellemek amacıyla , parenteral uygulama için CALCİUM-SANDOZ ampul solüsyonu karbonat, fosfat, sülfat tartarat ve kalsiyumla çökebilecek diğer anyonları içeren solüsyonlarla karıştırılmamalıdır.

6.3.Raf ömrü

60 aydır.

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, renksiz, otopul cam ampulde 10 ml x 5 adetlik ambalajda

6.6.Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilemlidir.

7.RUHSAT SAHİBİ

Sandoz İlaç San.ve Tic. A.Ş.

Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cad.

N:2 34750 Kadıköy / İstanbul

8.RUHSAT NUMARASI

125/6

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:07.07.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ