

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml Injektionslösung

Calciumchlorid dihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST CALCICLO STEROP 11MEQ / 10ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CALCICLO STEROP 11MEQ / 10ML BEACHTEN?
3. WIE IST CALCICLO STEROP 11MEQ / 10ML ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST CALCICLO STEROP 11MEQ / 10ML AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

## 1. WAS IST CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml ist eine Injektionslösung zur Zufuhr von Calcium. Er ist in den folgenden Fällen angewendet:

- Einem erheblichen Calciummangel (Hypokalcämie).
- Der notfallmäßigen Behandlung erhöhter Kalium- oder Magnesiumkonzentrationen im Blut.
- Behandlung bei Herzstillstand nur im Falle einer Hyperkaliämie, einer schweren Hypokalziämie oder einer Überdosierung der Calciumantagonisten (Arzneimitteln zur Regulierung einem zu hohen Blutdruck).

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml BEACHTEN?

### CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Calciumchlorid dihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie einen Überschuss an Calcium im Blut (Hyperkalziämie) oder Urin haben.
- Im Falle Kalksteinbildungen, Verkalkung in den Nieren oder Arterien.
- Bei einer Behandlung mit Digitalispräparaten (siehe Abschnitt „Anwendung von CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie Sarkoidose haben.
- Im Falle eine längere Ruhigstellung von Patienten wird manchmal von einer Hyperkalziurie und/oder einer Hyperkalziämie begleitet: Die Verabreichung von Calcium muss unterbrochen werden und darf erst bei der Mobilisierung des Patienten weitergeführt werden.
- Für subkutan oder intramuskulär Anwendung.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml anwenden.

- Die intravenöse Injektion muss extrem langsam erfolgen (10ml in 5 Minuten); sie sollte nur bei liegenden Patienten unter Überwachung der Herzfrequenz durchgeführt werden.
- Calciumchlorid kann an der Einstichstelle Reizungen hervorrufen (siehe auch Abschnitt 4). Ihr Arzt wird dafür sorgen dass die Lösung nicht aus der Vene austritt, insbesondere im Hinblick auf die empfindlichen Gefäße von Kindern.
- Im Fall einer zu schnellen Verabreichung oder der Injektion einer zu großen Menge besteht im Allgemeinen das Risiko einer Reizung oder Nekrose an der Einstichstelle. Um das Risiko einer Thrombophlebitis zu verringern, wird empfohlen, die Einstichstelle alle 24 Stunden zu wechseln.
- Vorsicht ist geboten bei Niereninsuffizienz oder Patienten mit Neigung zur Bildung von Nierensteinen.
- Größte Vorsicht ist ebenfalls geboten bei Patienten mit respiratorischer Insuffizienz oder Azidose, einer Herzinsuffizienz oder bei Kammerflimmern.
- Während einer Behandlung mit Calciumsalzen, da ein Calciumübermaß gefährlicher ist als ein Calciummangel, müssen regelmäßige Kontrollen der Calciumkonzentrationen in Plasma und Urin durchgeführt werden.
- Erste Symptome für ein Calciumübermaß im Blut sind: massive Obstipation, Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Durstgefühl, Reizbarkeit, Anorexie, Depressionen, Metallgeschmack im Mund, Schwäche oder extreme Erschöpfung. Danach zeigen sich folgende Symptome: Verwirrtheit, Benommenheit, Bluthochdruck, erhöhte Empfindlichkeit der Augen oder Haut gegen Licht, insbesondere bei Dialysepatienten, Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen und Polyurie.
- Maßnahmen im Falle einer Calciumübermaß in Blut: siehe „Wenn Sie eine größere Menge von CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml angewendet haben, als Sie sollten“.
- Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsmittel. Nach dem Öffnen der Ampulle kann es daher zu einer Kontamination mit Mikroben kommen. Die Medikamentenlösung sowie sämtliche diese Lösung enthaltende Spritzen sind zum einmaligen und individuellen Gebrauch bestimmt und dürfen in keinem Fall wiederverwendet werden.
- Die Lösung sollte unmittelbar nach Öffnen der Ampulle so aseptisch wie möglich und mit einer sterilen Spritze aufgezogen werden. Das Eindringen von Mikroben auf diesem Weg muss vermieden werden. Jegliche nicht sofort verwendete Menge bzw. Restmenge muss unter Einhaltung der geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

### Anwendung von CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Durch die gleichzeitige Verabreichung von Calciumchlorid und anderen Calcium- oder Magnesiumsalzen kann es zur Erhöhung der Serumkonzentration von Calcium bzw. Magnesium kommen.
- *Magnesiumsulfat*: Calciumchlorid neutralisiert bei einer gleichzeitigen Verabreichung die Wirkung von Magnesiumsulfat; darüber hinaus kommt es zu einer Ausfällung von Calciumsulfat, wenn die beiden Salze in einer Lösung gemischt werden.
- *Digitalis-Medikamenten*: bei der gleichzeitigen Gabe von Calciumchlorid und Digitalis-Medikamenten kann es zu erheblichen Herzrhythmusstörungen kommen.
- *Herzwirksame Glykoside*: die inotropischen und die toxischen Effekte von herzwirksamen Glykosiden und Calciumsalzen sind synergisch, und bei gleichzeitiger Verabreichung können Herzrhythmusstörungen auftreten. Daher ist eine IV-Darreichung von Calcium kontraindiziert.
- *Thiazid-Diuretika*: Thiazid-Diuretika können wegen der verringerten Kalziumausscheidung über die Nieren eine Kalziumübermaß in Blut hervorrufen.
- *Calciumantagonisten* (Arzneimittel zur Regulierung einem zu hohen Blutdruck): Calciumchlorid kann die Wirkung von dieser Arzneimittel mindern.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Das Calcium überwindet die Plazentaschranke und wird in die Muttermilch ausgeschieden. Die intravenöse Verabreichung ist in der Schwangerschaft und Stillzeit daher zu vermeiden, außer in Situationen, die eine schnelle Korrektur der Calciumserumkonzentration erfordern.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

### 3. WIE IST CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml ANZUWENDEN?

CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml ist eine Injektionslösung und wird zur langsamen intravenösen Injektion verabreicht.

Die Verabreichung von Kalzium (-chlorid) **ERFOLGT AUSSCHLIESSLICH DURCH EINE LANGSAME INTRAVENÖSE GABE** (mit einer dünnen Nadel in eine ausreichend große Vene), um einen zu schnellen Anstieg der Kalziumkonzentration im Blut, eine Extravasation (d.h. eine Injektion in das umgebende Gewebe) und damit eine Gewebnekrose zu vermeiden.

Ihr Arzt wird die Dosis so wählen entsprechend den Ergebnissen des Ionogramms anzupassen.

Da ein Calciumübermaß im Blut gefährlicher als ein Calciummangel ist, muss jegliche Überdosierung durch eine regelmäßige Kontrolle der Calciumserumwerte vermieden werden; diese sollten zwischen 9 und 10,4mg/dl (4,5 und 5,2mEq/l) gehalten werden und in keinem Fall den Wert von 12mg/dl überschreiten.

*Die empfohlene Dosis beträgt bei Erwachsene ist:*

- Im Falle eines Calciummangels im Blut (Hypokalziämie): 500mg bis 1g Calciumchlorid dihydrat (entsprechend 3,4 bis 6,8mmol oder 6,8 à 13,6mEq Calcium) zur **langsamen intravenösen Anwendung** mit einer Geschwindigkeit von 0,5 bis 1ml pro Minute. Diese Dosis kann bei Bedarf in Intervallen von 1 bis 3 Tagen erneut gegeben werden.
- Im Falle eines Kaliumüberschusses im Blut (Hyperkaliämie): Die Dosierung erfolgt entsprechend den Plasmakonzentrationen und mit einer Kontrolle der EKG-Veränderungen während der Verabreichung.
- Im Falle eines Magnesiumüberschusses im Blut (Hypermagnesiämie): Initialdosis von 500 mg Calciumchlorid (entsprechend 3,4mmol oder 6,8mEq Calcium). Bei Bedarf kann diese Dosis erneut gegeben werden.

#### **Anwendung bei Kindern**

Im Falle eines Calciummangels im Blut (Hypokalziämie): 25mg/kg Körpergewicht zur **LANGSAMEN** intravenösen Anwendung. Calciumchlorid wird jedoch in der Pädiatrie selten verwendet; dort wird vorzugsweise ein Calciumsalz verabreicht, das kleinere Gefäße weniger reizt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie sich zu viel CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml verabreicht haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftzentrale (Giftnotruf: 070/245.245).

Symptome für eine Überdosierung sind: Mundtrockenheit, Durstgefühl, Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Depressionen, Metallgeschmack im Mund, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durst, massive Obstipation, Bauchschmerzen, Verwirrtheit, Muskelschwäche oder extreme Müdigkeit, Somnolenz, Bluthochdruck, übermäßige Lichtempfindlichkeit der Augen und der Haut, insbesondere bei Hämodialysepatienten, erhöhte Harnmengen, Herzrhythmusstörungen und Koma mit Todesfolge.

Sofort nach den ersten Anzeichen einer Überdosierung muss die Verabreichung unterbrochen und der behandelnde Arzt hinzugezogen werden; dieser entscheidet entsprechend der Schwere der Intoxikation über die weitere Behandlung. Um die Behandlung anzupassen und um Komplikationen vorzubeugen, müssen die Plasmakonzentrationen von Kalium, Magnesium und Calcium regelmäßig überwacht werden.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Die intravenöse Verabreichung von Calcium (-chlorid) kann zu einer Reizung an der Einstichstelle führen. Möglicherweise klagen Patienten auch über Schmerzen, Kribbeln, Rötungen, Rash oder Schweißausbrüche, Beklemmungsgefühl oder aufsteigende Hitze, „Kreidegeschmack“, Übelkeit oder Erbrechen.
- Das Kribbeln kann ein Hinweis auf eine zu schnelle Verabreichung sein, wohingegen Rötungen, Rash und Hitzegefühl Anzeichen einer Extravasation sein können (d.h. eine Injektion in das umgebende Gewebe).
- Eine zu schnelle intravenöse Verabreichung kann auch folgende Symptome hervorrufen: Vasodilatation, Hypotension, Bradykardie (= Verringerung der Herzfrequenz), Herzrhythmusstörungen, Ohnmachtsanfälle und Herzstillstand.
- Bei längerer Verabreichung ist das Risiko einer Verkalkung der Unterhaut- oder der Viszeralgefäße zu bedenken.
- Folgende Nebenwirkungen treten bei einer Hyperkalziämie auf: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, übermäßiger Durst, Bauchschmerz, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Polyurie, Herzrhythmusstörungen, Gewebeverkalkung, und Koma.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über  
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)  
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel in der Originalverpackung bei Raumtemperatur aufbewahren.

Nach Öffnen der Ampulle ist die Lösung sofort zu verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort werden ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung eingetrübt ist oder wenn Sie Partikel oder einen Niederschlag in der Ampulle bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml enthält

- Der Wirkstoff ist Calciumchlorid dihydrat 0,803g /10ml entsprechend 0,22g Calcium/10ml.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser zur Injektionswecke.

*Ionen-Zusammensetzung:*

	Ca <sup>++</sup>		Cl <sup>-</sup>	
	mmol	mEq	mmol	mEq
Ampullen 10ml	5.5	11	11	11

#### Wie CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml aussieht und Inhalt der Packung

CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml ist eine wässrige, klare und farblose Injektionslösung. Glasampullen von 10ml. Packungen mit 10 Ampullen und 100 Ampullen (Klinikpackung) zu je 10ml.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Brüssel.

#### Abgabe

Verschreibungspflichtig.

#### Registriernummer

BE253452

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2019

---

#### Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

##### Inkompatibilitäten

Calciumchloridlösungen können bei Vorhandensein von Phosphaten, Carbonaten oder Bicarbonaten Ausfällungen bilden. Auch wenn Calciumchlorid mit den meisten Infusionslösungen kompatibel ist, so ist die Zufuhr von Calciumchlorid durch Infusion nach Einsichtnahme ihrer Kompatibilitätsdaten und nach Erforschung möglicher Ausfällungen bzw. einer möglichen Kristallisierung, im Wesentlichen mit Phosphaten, vorzunehmen. Calcium bildet komplexe Strukturen mit Tetrazyklinen und die Mischung dieser Verbindungen als Infusion ist ausgeschlossen.

##### Überdosierung

Um einen Calciumüberschuss zu vermeiden, müssen die Blutwerte regelmäßig kontrolliert werden, insbesondere bei Patienten mit einer chronischen Niereninsuffizienz.

Der normale Calciumserumspiegel liegt zwischen 9 und 10,4mg/dl (entspricht 4,5 und 5,2mEq/l); von einer Hyperkalziämie (d.h. Calciumüberschuss) spricht man ab Werten von 10,5 mg/dl und mehr.

##### Behandlung bei Überdosierung:

Eine sofortige Unterbrechung der Verabreichung von Calcium und gegebenenfalls von anderen, die Calciumkonzentration erhöhenden Medikamenten, ist im Allgemeinen ausreichend, um eine leichte Hyperkalziämie (Calciumserumspiegel zwischen 10,5 und 12mg/dl) bei Patienten ohne Symptome und mit einer normalen Nierenfunktion unter Kontrolle zu bringen.

Überschreitet jedoch der Calciumserumspiegel 12mg/dl, können Zusatzmaßnahmen erforderlich werden, u.a.:

- Hydratation des Patienten durch eine intravenöse Verabreichung von NaCl 0,9%: Sollte die Salzkonzentration zu hoch werden, kann eine forcierte Harnausscheidung durch Verabreichung von Furosemid eingeleitet werden, um die Ausscheidung von Natrium und Calcium rasch zu erhöhen.
- Kontrolle und, falls erforderlich, sofortige Anpassung der Kalium- und Magnesiumserumwerte, um Komplikationen zu vermeiden.
- EKG-Kontrolle und eventuelle Verabreichung von Betablockern, um das Herz vor einer schwerwiegenden Arrhythmie zu schützen.
- Gegebenenfalls: Dialyse und intramuskuläre Verabreichung von Kalzitonin, Di-Natrium-Etidronat IV, Plicamycin IV (nur über einen kurzen Zeitraum) oder Kortikosteroiden.
- Häufige Bestimmung des Calciumserumspiegels und entsprechende Anpassung der Behandlung.