

Notice : information de l'utilisateur

Calcium Gluconate 10 % B. Braun, solution injectable Gluconate de calcium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Calcium Gluconate 10 % B. Braun et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Calcium Gluconate 10 % B. Braun
3. Comment utiliser Calcium Gluconate 10 % B. Braun
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Calcium Gluconate 10 % B. Braun
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CALCIUM GLUCONATE 10 % B. BRAUN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Calcium Gluconate 10 % B. Braun est une solution pour la supplémentation en calcium.

Il est utilisé pour apporter du calcium aux patients dont les taux sanguins en calcium sont anormalement faibles (hypocalcémie) et qui présentent des symptômes aigus comme des troubles de la sensibilité cutanée (engourdissement, démangeaisons, sensation de brûlure), une rigidité musculaire accompagnant des convulsions (tétanie), des crampes dans les mains et les pieds, une colique, une faiblesse musculaire et une confusion, pouvant aboutir à des convulsions ainsi qu'à des symptômes cardiaques (par ex. rythme cardiaque irrégulier voire une insuffisance cardiaque aiguë).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CALCIUM GLUCONATE 10 % B. BRAUN ?

N'utilisez jamais Calcium Gluconate 10 % B. Braun

- si vous êtes allergique au gluconate de calcium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez un taux sanguin de calcium trop élevé (par exemple chez les patients dont les glandes parathyroïdes sont hyperactives, dont les taux sanguins de vitamine D sont élevés, en cas de tumeur associée à une décomposition de l'os, en cas d'insuffisance rénale, d'ostéoporose due à une immobilisation, de sarcoidose ou de syndrome appelé du lait et des alcalins),
- si vous avez un taux de calcium élevé dans les urines (hypercalciurie),
- lors d'une intoxication aux digitaliques (médicaments utilisés en cas de maladie cardiaque),
- lors d'une thérapie avec des digitaliques à moins que vous n'avez un taux de calcium dans le sang extrêmement faible, avec des symptômes qui mettent votre vie en péril et qui peuvent être traités par injection immédiate de calcium,
- l'antibiotique ceftriaxone ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés prématurés et les nouveau-nés (âgés de ≤ 28 jours) s'ils reçoivent (ou doivent recevoir) des produits contenant du calcium administrés dans une veine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Calcium Gluconate 10% B. Braun.

Si vous prenez régulièrement des préparations digitaliques et, exceptionnellement, si vous avez besoin d'une injection de calcium en urgence (voir plus haut), votre médecin contrôlera votre fonction cardiaque très soigneusement. La surveillance garantira que toute aggravation de votre fonction cardiaque, par ex. une arythmie sévère (rythme cardiaque irrégulier), puisse être immédiatement traitée.

Votre médecin vérifiera très minutieusement si ce médicament vous convient si vous souffrez de :

- déposition de calcium dans les reins (néphrocalcinose),
- maladies cardiaques,
- sarcoïdose.

Dans ce cas, vous ne devez recevoir d'injection de calcium que si cela est absolument nécessaire. Ceci s'applique également si vous recevez de l'adrénaline (voir « Autres médicaments et Calcium Gluconate 10% B. Braun ») ou si vous êtes une personne âgée.

L'insuffisance rénale peut être associée à une hypercalcémie et une hyperparathyroïdie. Par conséquent, si vous souffrez d'insuffisance rénale, vous ne devez recevoir d'injection de calcium que si celle-ci est absolument nécessaire et votre bilan phosphocalcique doit être surveillé.

Votre médecin prendra des précautions particulières si vous recevez l'antibiotique ceftriaxone. Il ne vous l'administrera pas simultanément avec le gluconate de calcium, même par une ligne de perfusion différente ou des sites de perfusion différents.

Le calcium doit être injecté lentement afin de prévenir, si possible, une dilatation des veines (vasodilatation périphérique) et l'altération de la fonction cardiaque.

Les injections intraveineuses de ce médicament doivent être accompagnées d'un contrôle de la fréquence cardiaque ou d'un ECG.

Si vous recevez des sels de calcium, vous serez étroitement surveillé afin d'assurer le maintien d'un bilan calcique correct (apport en calcium versus excrétion de calcium) et pour prévenir la formation de dépôts dans les tissus. Les taux sanguins de calcium et la quantité de calcium excrété par voie urinaire seront surveillés, en particulier lors de l'administration d'une dose élevée de calcium.

Le calcium est insoluble dans le tissu adipeux et peut provoquer des réactions inflammatoires, puis la formation d'un abcès, un durcissement des tissus et une destruction des tissus (nécrose) s'il est accidentellement injecté dans ces zones.

En cas d'injection périvasculaire accidentelle (à côté de la veine) ou d'injection intramusculaire trop superficielle, une irritation locale, éventuellement suivie d'une desquamation de la peau, voire même d'une nécrose tissulaire, peut avoir lieu (voir rubrique 4). Votre médecin s'assurera que la solution ne s'écoule pas dans les tissus périvasculaires et contrôlera attentivement le site d'injection.

Les doses élevées de Vitamine D doivent être évitées.

Enfants et adolescents

Chez l'enfant (âgé de < 18 ans), Calcium Gluconate 10 % B. Braun ne doit pas être injecté par voie intramusculaire mais uniquement par voie intraveineuse.

Autres médicaments et Calcium Gluconate 10 % B. Braun

Informez votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament.

Les effets des médicaments pour le cœur comme la **digoxine** et d'autres **digitaliques** peuvent être renforcés par le calcium, jusqu'à provoquer un empoisonnement par la digitale. Par conséquent, si

vous êtes traité(e) par des médicaments contenant de la digitale, l'injection intraveineuse de calcium ne vous sera administrée que pour le traitement de symptômes potentiellement mortels immédiats et graves d'une hypocalcémie sévère.

L'administration concomitante de calcium et d'**adrénaline** après une opération du cœur affaiblit les effets de l'adrénaline sur le cœur et la circulation.

Le calcium et le **magnésium** inhibent mutuellement leurs effets.

Le calcium peut réduire les effets de certains **médicaments utilisés pour réguler la fonction cardiaque (antagonistes du calcium)**.

L'administration concomitante de certains médicaments **augmentant la formation de l'urine et son débit (diurétiques thiazidiques)** et de calcium peut entraîner un taux sanguin de calcium trop élevé (hypercalcémie) car ces médicaments réduisent l'élimination rénale du calcium.

L'administration de calcium simultanément avec la ceftriaxone peut conduire à une agglomération.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Le calcium traverse la barrière placentaire et sa concentration dans le sang du fœtus est plus élevée que dans le sang de la mère.

Par conséquent, les femmes enceintes ne doivent recevoir des injections de calcium que si c'est absolument nécessaire. La dose administrée doit alors être calculée soigneusement et le taux de calcium dans le sang doit être évalué régulièrement afin d'éviter qu'il soit trop élevé, ce qui pourrait être nocif pour le fœtus.

Allaitement

Le calcium est excrété dans le lait maternel. Votre médecin en tiendra compte avant de vous administrer le calcium lorsque vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER CALCIUM GLUCONATE 10 % B. BRAUN

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Votre médecin déterminera la dose recommandée pour rehausser votre taux sanguin de calcium ou celui de votre enfant à des valeurs normales.

Adultes

La dose initiale habituelle est de 10 ml, c'est-à-dire une ampoule de Calcium Gluconate 10 % B. Braun. Si nécessaire, la dose peut être répétée. Les doses suivantes doivent être ajustées en fonction du taux réel de calcium dans votre sang.

Utilisation chez les nourrissons, les tout-petits, les enfants et les adolescents

Le médecin décidera du dosage et du mode d'administration en fonction de la concentration de calcium dans le sang et de la gravité des symptômes. En cas de légers symptômes affectant les nerfs et les muscles, la préférence sera donnée aux préparations orales de calcium.

Pour information, le tableau suivant indique les valeurs habituelles du dosage **initial** :

Age	ml/kg
3 mois	0,4 – 0,9
6 mois	0,3 – 0,7
1 an	0,2 – 0,5
3 ans	0,4 – 0,7
7,5 ans	0,2 – 0,4
12 ans	0,1 – 0,3
> 12 ans	comme pour l' adulte

Dans les cas de symptômes sévères d'hypocalcémie chez les nouveau-nés et les nourrissons avec, notamment, une altération de la fonction cardiaque, des doses initiales plus élevées (jusqu'à 2 ml par kg de poids corporel) peuvent être nécessaires pour une restauration rapide du taux de calcium sérique normal.

L'administration de calcium peut être répétée si nécessaire. La concentration des doses suivantes dépendra du taux de calcium dans le sang au moment de l'injection. Après une thérapie intraveineuse, un traitement par voie orale peut être nécessaire, par exemple en cas de déficit en vitamine D.

Personnes âgées

Certains troubles, parfois associés à un âge avancé, comme l'insuffisance rénale et la malnutrition, peuvent affecter la tolérance au gluconate de calcium de manière telle qu'une dose plus basse doit être choisie.

Mode d'administration

Calcium Gluconate 10 % B. Braun vous sera administré en injection intraveineuse lente ou injection intramusculaire profonde. Vous devez être en position couchée et votre fonction cardiaque doit être attentivement surveillée tout au long de l'injection.

En raison du risque d'irritation tissulaire locale, les injections intramusculaires doivent seulement être effectuées si l'injection intraveineuse n'est pas possible. Votre médecin veillera attentivement à ce que les injections intramusculaires soient administrées suffisamment profondément, de préférence dans le muscle fessier.

La vitesse d'administration intraveineuse doit être suffisamment lente.

Nourrissons, tout-petits, enfants et adolescents

Injection intraveineuse lente ou perfusion intraveineuse lente (goutte à goutte veineux), dans les deux cas après dilution.

L'injection intramusculaire ou sous-cutanée ne doit pas être appliquée chez l'enfant.

Si vous avez reçu plus de Calcium Gluconate 10 % B. Braun que vous n'auriez dû

Les symptômes d'un taux sanguin de calcium élevé (hypercalcémie) comprennent : diminution de l'appétit, nausées, vomissements, constipation, douleur abdominale, augmentation de l'élimination des urines (polyurie), soif (polydipsie), déshydratation, faiblesse musculaire, , dépôts de calcium dans les reins (calculs rénaux), somnolence, confusion, tension élevée (hypertension) et, dans les cas graves, battements du cœur irréguliers (arythmies cardiaques) pouvant conduire à un arrêt cardiaque et la perte de connaissance (coma).

Si l'injection intraveineuse est trop rapide, des symptômes d'un taux de calcium sanguin élevé (hypercalcémie) peuvent survenir, ainsi qu'un goût de craie dans la bouche, des bouffées de chaleur et une chute de tension (hypotension).

Le traitement a pour but d'abaisser le taux élevé de calcium dans le sang.

Votre médecin décidera du traitement à appliquer. Celui-ci peut inclure l'administration de fluides ou de médicaments spécifiques pour abaisser le taux de calcium dans le sang. Dans les cas graves, la dialyse peut être nécessaire.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Calcium Gluconate 10% B. Braun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables est exprimée comme suit :

Très fréquent :	affecte plus de 1 patient sur 10
Fréquent :	affecte de 1 à 10 patients sur 100
Peu fréquent :	affecte de 1 à 10 patients sur 1 000
Rare :	affecte de 1 à 10 patients sur 10 000
Très rare :	affecte moins de 1 patient sur 10 000
Fréquence indéterminée :	la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Les effets indésirables sur le cœur, la circulation ou les autres fonctions de l'organisme peuvent apparaître comme les symptômes d'un taux excessif de calcium dans le sang après un surdosage ou une injection intraveineuse trop rapide. La présence et la fréquence de tels symptômes dépendent directement de la vitesse de l'injection et de la dose administrée.

Les effets indésirables suivants peuvent être graves. Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, parlez-en à votre médecin immédiatement; il arrêtera de vous donner ce médicament:

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- rythme cardiaque ralenti ou irrégulier
- diminution de la tension artérielle (hypotension)
- dilatation ou rétraction soudaine des veines (collapsus circulatoire; parfois fatal)

Rare (touche 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) :

Des effets indésirables graves, voire mortels dans certains cas, ont été rapportés chez des nouveau-nés prématurés et à terme (âgés de <28 jours) qui ont été traités par ceftriaxone et calcium par voie intraveineuse. Des précipitations de sels calciques de ceftriaxone ont été observées dans les poumons et les reins post-mortem.

Les autres effets indésirables comprennent :

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- dilatation des veines (vasodilatation)
- bouffées de chaleur, principalement après une injection trop rapide
- nausées, vomissements
- sensation de chaleur
- transpiration
- l'injection intramusculaire peut s'accompagner de sensations de douleur ou d'érythème

Effets indésirables lorsque le produit n'est pas utilisé correctement

- Si l'injection intramusculaire n'est pas administrée assez profondément, la solution peut s'infiltrer dans le tissu adipeux, avec possibilité d'une inflammation, d'un durcissement et d'une destruction (nécrose) du tissu.
- Il a été rapporté qu'une diffusion de la solution d'une veine vers les tissus environnants peut provoquer une calcification du tissu mou, laquelle peut être suivie d'une ablation et d'une destruction de la peau.
- Une rougeur de la peau et une sensation de brûlure ou une douleur durant l'injection intraveineuse peut indiquer une injection accidentelle dans les tissus périvasculaires, pouvant conduire à une destruction tissulaire.

Signalement des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - site internet : www.afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CALCIUM GLUCONATE 10 % B. BRAUN

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ampoule et sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

La solution doit être utilisée immédiatement après l'ouverture de l'ampoule.

Après dilution, la solution prête à l'emploi doit être administrée dès que possible et ne doit pas être stockée pendant plus de 24 heures à 2 - 8 °C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez les changements suivants:

Ampoule endommagée, décoloration ou opacité (turbidité) de la solution, présence de particules dans la solution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Calcium Gluconate 10 % B. Braun

- La substance active est le gluconate de calcium.
- 1 ml de solution contient 94 mg de gluconate de calcium, équivalent à 0,21 mmol de calcium. 10 ml contiennent 940 mg de gluconate de calcium, équivalent à 2,10 mmol de calcium.
- Excipients: ce produit contient également une certaine quantité de D-saccharate de calcium tétrahydraté équivalent à 0,02 mmol de calcium pour 1 ml (ou 0,15 mmol de calcium pour 10 ml)
- L'autre composant est de l'eau pour préparations injectables.

Teneur totale en calcium : 0,23 mmol pour 1 ml (2,25 mmol pour 10 ml).

Qu'est-ce que Calcium Gluconate 10 % B. Braun et contenu de l'emballage extérieur

Calcium Gluconate 10 % B. Braun est une solution injectable (une solution qui est administrée dans une seringue). C'est une solution aqueuse limpide, incolore à brun clair.

Il est fourni en ampoules en polyéthylène de 10 ml, disponibles en boîte de 20 x 10 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Allemagne

Tél: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
BE300063

Mode d'administration
Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique	:	Calcium Gluconate 10 % B. Braun solution injectable
Danemark	:	Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
Finlande	:	Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
France	:	Gluconate de Calcium 10 % B.Braun, solution pour perfusion
Italie	:	Calcio gluconato 10% B.Braun soluzione iniettabile
Pays-Bas	:	Calciumgluconaat 10 % B.Braun, oplossing voor injectie 100 mg/ml
Autriche	:	Calciumgluconat 10% B.BRAUN Injektionslösung
Portugal	:	Gluconato de cálcio 10 % B.Braun
Slovaquie	:	Calcium Gluconicum 10% B.Braun
République tchèque	:	Calcium Gluconicum 10 % B.Braun
Royaume-Uni	:	Calcium Gluconate 10 % w/v Injection BP

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2015.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Mode d'administration

En cas de surcharge pondérale, il faudra choisir une aiguille plus longue pour bien positionner l'injection dans le muscle et non dans les tissus adipeux.

Si des injections répétées s'avèrent nécessaires, le site d'injection doit être changé à chaque administration.

Population pédiatrique (< 18 ans)

Uniquement après dilution en injection intraveineuse lente ou en perfusion intraveineuse, afin d'obtenir un débit d'administration suffisamment lent et afin d'éviter une irritation/nécrose dans le cas d'une extravasation accidentelle. Chez l'enfant et l'adolescent, la vitesse d'administration intraveineuse ne doit pas dépasser 5 ml par minute d'une dilution au 1/10^e de Calcium Gluconate 10 % B. Braun.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Quel que soit l'âge des patients, la ceftriaxone ne doit pas être mélangée ou administrée concomitamment à toute solution intraveineuse contenant du calcium, même en ayant recours à différentes lignes de perfusion ou différents sites de perfusion.

Des cas de réactions fatales de précipitation de calcium-ceftriaxone dans les poumons et les reins ont été rapportés chez des nouveau-nés âgés de moins d'un mois, prématurés ou à terme.

Toutefois, chez les patients âgés de plus de 28 jours, la ceftriaxone et les produits contenant du calcium peuvent être administrés de manière séquentielle, l'un après l'autre, si les lignes de perfusion sont placées à des sites différents ou si les lignes de perfusion sont remplacées ou abondamment rincées entre les perfusions avec une solution de sel physiologique pour éviter une précipitation.

Les perfusions séquentielles de ceftriaxone et de produits contenant du calcium doivent être évitées en cas d'hypovolémie.

Incompatibilités

Les sels de calcium peuvent former des complexes avec de nombreux médicaments; le résultat peut être un précipité.

Les sels de calcium sont incompatibles avec des oxydants, des citrates, des carbonates solubles, des bicarbonates, des oxalates, des phosphates, des tartrates et des sulfates.

Une incompatibilité physique a également été rapportée avec l'amphotéricine, la céphalothine sodique, la ceftriaxone (voir 'Avertissements et précautions'), la céphazoline sodique, le céfamandole nafate, la novobiocine sodique, le chlorhydrate de dobutamine, la prochlorpérazine et les tétracyclines.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 'dilution', à moins que la compatibilité n'ait été démontrée de manière satisfaisante.

Dilution

Pour les perfusions intraveineuses, Calcium Gluconate 10 % B. Braun peut être dilué à 1:10 à une concentration de 10 mg/ml avec les deux solutions de perfusion suivantes : chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou solution injectable de glucose à 50 mg/ml (5 %). Lorsqu'il est dilué avec ces solutions appropriées, les solutions résultantes sont destinées à un usage unique immédiat. La dilution doit s'opérer dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. Après le mélange, agiter délicatement le récipient pour garantir l'homogénéité.

Traitement du surdosage

La prise en charge initiale doit comprendre la réhydratation et, dans le cas d'une hypercalcémie sévère, il peut être nécessaire d'administrer du chlorure de sodium par perfusion intraveineuse pour augmenter le liquide extracellulaire. La calcitonine peut être administrée afin de réduire le taux élevé de calcium sérique. Le furosémide peut être administré pour augmenter l'excrétion du calcium, mais les diurétiques thiazidiques doivent être évités, étant donné qu'ils peuvent augmenter l'absorption rénale du calcium.

Le taux d'électrolytes sériques doit être surveillé de près tout au long du traitement du surdosage.

