

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml solution injectable

Chlorure de calcium dihydraté

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml ?
3. Comment utiliser CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml est une solution injectable pour la supplémentation en calcium.

Il est utilisé dans les cas suivants:

- Le traitement d'un manque grave en calcium (hypocalcémie).
- Le traitement d'urgence d'un excès de potassium dans le sang et d'un excès de magnésium dans le sang.
- Le traitement de l'arrêt cardiaque uniquement en cas d'excès de potassium dans le sang, de manque grave en calcium ou d'administration de trop fortes doses d'antagonistes calciques (médicaments utilisés pour réguler une pression sanguine trop élevée).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml ?

N'utilisez jamais CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml

- Si vous êtes allergique au chlorure de calcium dihydraté ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez un taux de calcium trop élevé dans le sang (hypercalcémie) ou dans les urines (hypercalciurie).
- En cas de formation de calculs calciques, de calcifications dans les reins ou dans les artères.
- Si vous suivez un traitement avec des médicaments digitaliques (voir la rubrique «Autres médicaments et CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml»).
- Si vous souffrez de sarcoïdose.
- En cas d'immobilisation prolongée du patient s'accompagnant parfois d'une augmentation du taux de calcium dans les urines et/ou d'une augmentation du taux de calcium dans le sang : l'administration de calcium doit être interrompue, pour ne reprendre qu'à la mobilisation du patient.
- Par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml.

- L'INJECTION INTRAVEINEUSE DOIT ÊTRE EXTRÊMEMENT LENTE (10ml EN 5 MINUTES); elle doit se faire chez un patient en position allongée, et son rythme cardiaque doit être surveillé.
- Le chlorure de calcium peut être irritant au site d'injection (voir rubrique 4). Votre médecin s'assurera que la solution ne s'écoule pas en-dehors de la veine, surtout chez les enfants car leurs veines sont encore fragiles.
- D'une manière générale, il existe un risque d'irritation ou de nécrose au site d'injection en cas d'administration trop rapide ou d'injection d'un volume trop important. Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer de site d'injection toutes les 24 heures.
- La prudence s'impose chez les patients qui souffrent d'une insuffisance rénale ou qui ont tendance à former des calculs aux reins.
- La plus grande prudence sera également de rigueur chez les patients présentant une insuffisance ou une acidose respiratoire, une insuffisance cardiaque ou une fibrillation ventriculaire.
- Si vous recevez des sels de calcium, votre taux de calcium dans le plasma et dans les urines sera contrôlé régulièrement, car un excès de calcium est beaucoup plus dangereux qu'un manque de calcium.
- Les premiers symptômes d'un excès de calcium dans le sang sont : forte constipation, sécheresse buccale, maux de tête, sensation de soif, irritabilité, anorexie, dépression mentale, goût métallique, faiblesse ou fatigue extrême. Ensuite surviennent les manifestations suivantes : confusion, somnolence, hypertension, augmentation de la sensibilité des yeux ou de la peau à la lumière, en particulier chez les patients hémodialysés, arythmies cardiaques, nausées, vomissements et polyurie. Pour les mesures à prendre en cas d'excès de calcium dans le sang : se référer à la rubrique « Si vous avez utilisé plus de CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml que vous n'auriez dû ».
- Ce médicament ne contient pas de conservateurs. Les microbes pourraient donc s'y développer après ouverture des ampoules. La solution médicamenteuse et toute seringue qui en contiendrait sont à usage unique et individuel et ne peuvent être réutilisés en aucun cas.
- La solution sera prélevée de la manière la plus propre possible, avec une seringue stérile, immédiatement après ouverture de l'ampoule. Il faut éviter d'y faire entrer des microbes. Toute quantité de solution médicamenteuse non utilisée ou restante doit être éliminée en respectant la réglementation en vigueur.

Autres médicaments et CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Les concentrations plasmatiques de calcium et de magnésium peuvent augmenter lorsque le chlorure de calcium est administré simultanément avec d'autres sels de calcium ou de magnésium.
- *Sulfate de magnésium* : le chlorure de calcium neutralise l'effet du sulfate de magnésium lors d'une administration simultanée; de plus, si les deux sels sont mélangés dans une même solution, un dépôt de sulfate de calcium apparaît.
- *Digitaliques* : des perturbations graves du rythme du cœur peuvent apparaître si le chlorure de calcium est administré en même temps que des médicaments digitaliques.
- *Glucosides cardiotoniques* : les effets inotropiques et toxiques des glucosides cardiotoniques et des sels de calcium sont synergiques et des arythmies peuvent survenir lors d'administrations simultanées. Une administration IV de calcium est dès lors contre-indiquée.
- *Diurétiques thiazidiques* : les diurétiques thiazidiques peuvent provoquer une augmentation du taux de calcium dans le sang en diminuant l'excrétion du calcium par les reins.
- *Antagonistes calciques* (médicaments utilisés pour réguler une pression sanguine trop élevée) : le chlorure de calcium peut réduire les effets de ces médicaments.

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 d'utiliser ce médicament.

Le calcium traverse la barrière placentaire et est excrété dans le lait maternel. L'administration intraveineuse doit être évitée pendant la grossesse et l'allaitement, sauf si une correction rapide de la quantité de calcium dans le sang est nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT ADMINISTRER CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml

CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml est une solution injectable qui vous sera administrée par injection intraveineuse lente.

L'injection du calcium (chlorure) SE FERA EXCLUSIVEMENT PAR VOIE INTRA VEINEUSE LENTE (dans une veine suffisamment large et avec une aiguille fine), de façon à éviter une augmentation trop rapide du calcium dans le sang et une extravasation (càd une injection du produit en-dehors de la veine), ce qui peut provoquer une destruction des tissus.

Votre médecin adaptera le dosage en fonction de vos résultats sanguins (ionogramme).

Un excès de calcium dans le sang étant encore plus dangereux qu'un manque de calcium, tout surdosage sera évité par un contrôle régulier des taux de calcium dans le sang, lesquels seront maintenus entre 9 et 10,4mg/dl (4,5 et 5,2mEq/l), et ne dépasseront en aucun cas 12mg/dl.

La dose recommandée chez les adultes est de:

- En cas de manque de calcium dans le sang (hypocalcémie) : 500mg à 1g de chlorure de calcium dihydraté (équivalent à 3,4 à 6,8mmol ou 6,8 à 13,6mEq de calcium) par **VOIE INTRA VEINEUSE**

LENTE, à la vitesse de 0,5 à 1ml par minute. Cette dose pourra être répétée avec un intervalle de 1 à 3 jours si nécessaire.

- En cas d'excès de potassium dans le sang (hyperkaliémie) : le dosage se fera en fonction des taux plasmatiques et en surveillant les changements de l'électrocardiogramme (ECG) pendant l'administration.
- En cas d'excès de magnésium dans le sang (hypermagnésémie) : dose initiale de 500mg de chlorure de calcium (équivalent à 3,4mmol ou 6,8mEq de calcium). Cette dose pourra être répétée si nécessaire.

Utilisation chez les enfants

En cas de manque de calcium dans le sang (hypocalcémie) : 25mg/kg de poids corporel par voie intraveineuse **LENTE**.

Néanmoins, le chlorure de calcium est rarement utilisé en pédiatrie, où l'on donnera la préférence à un sel calcique moins irritant pour les vaisseaux de petit calibre des enfants.

Si vous avez utilisé plus de CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage sont les suivants : bouche sèche, sensation de soif, maux de tête, irritabilité, dépression mentale, goût métallique, manque d'appétit, nausées, vomissements, soif, forte constipation, mal au ventre, confusion, faiblesse musculaire ou fatigue extrême, somnolence, hypertension, augmentation de la sensibilité des yeux ou de la peau à la lumière, en particulier chez les patients hémodialysés, augmentation de la quantité des urines, perturbations du rythme cardiaque et coma pouvant entraîner la mort.

Aux premiers signes d'un surdosage, arrêtez immédiatement l'administration de calcium et appelez immédiatement le médecin traitant qui jugera du traitement en fonction de la gravité de l'intoxication. Les taux de potassium, de magnésium et de calcium dans le sang doivent être déterminés régulièrement afin d'ajuster le traitement et de prévenir les complications.

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.

- L'administration intraveineuse de calcium (chlorure) peut provoquer une irritation au site d'injection. Le patient peut également se plaindre de douleur, de picotements, de rougeur, de rash ou de transpiration, d'une sensation d'oppression ou de bouffées de chaleur, d'un « goût de craie », de nausées ou de vomissements.
- Les picotements peuvent être le signe d'une administration trop rapide, alors que rougeur, rash et sensation de chaleur peuvent être le signe d'une extravasation (càd une injection du produit en dehors de la veine).
- Une administration intraveineuse trop rapide peut aussi provoquer les manifestations suivantes : Vasodilatation, hypotension, bradycardie (ralentissement des battements du cœur), troubles du rythme cardiaque, syncope et arrêt cardiaque.

- En cas d'administration prolongée, il y a un risque de calcification vasculaire sous-cutanée ou viscérale.
- Les effets indésirables d'une hypercalcémie sont : manque d'appétit, nausées, vomissements, constipation, soif excessive, douleur au ventre, faiblesse musculaire, confusion, excrétion d'urine augmentée, perturbation du rythme du cœur, calcification tissulaire et coma.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la

sécurité du médicament.

5 COMMENT CONSERVER CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml

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

Conserver le médicament dans l'emballage d'origine à température ambiante.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. A cet endroit sont mentionnés un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

N'utilisez pas ce médicament si la solution n'est pas limpide ou si vous remarquez des particules ou un précipité dans l'ampoule.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'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 CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml

- La substance active est le chlorure de calcium dihydraté 0,803g/10ml, équivalent à 0,22g de calcium/10ml.
- L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.

Composition ionique :

	Ca ⁺⁺		Cl ⁻	
	mmol	mEq	mmol	mEq
Ampoule de 10ml	5.5	11	11	11

Aspect de CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml et contenu de l'emballage extérieur

CALCICLO STEROP 11mEq / 10ml est une solution injectable aqueuse, limpide et incolore.

Ampoules en verre de 10ml.

Boîtes de 10 ampoules et 100 ampoules (à usage hospitalier).

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

LABORATOIRES STEROP SA, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles.

Délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE253452

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2019

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

Incompatibilités

Les solutions de chlorure de calcium peuvent former un précipité en présence de phosphates, de carbonates ou de bicarbonates.

Bien que le chlorure de calcium soit compatible avec la plupart des solutions pour perfusion, l'apport de chlorure de calcium doit se faire par perfusion après que l'on ait consulté leurs données de compatibilité et après la recherche d'un éventuel précipité ou d'une éventuelle cristallisation, principalement avec les phosphates.

Le calcium forme des complexes avec les tétracyclines et le mélange de ces composés en perfusion est exclu.

Surdosage

Un excès de calcium doit être évité par un contrôle régulier de ses taux dans le sang pendant le traitement, surtout chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale chronique.

Les taux normaux de calcium dans le sang sont compris entre 9 et 10,4mg/dl (soit entre 4,5 et 5,2mEq/l) et on parle d'hypercalcémie (càd d'excès de calcium) à partir de taux sériques en calcium supérieurs à 10,5 mg/dl.

Traitement du surdosage :

Un arrêt brutal de l'administration de calcium et éventuellement d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la calcémie suffit généralement à enrayer une hypercalcémie modérée (taux sérique de calcium compris entre 10,5 et 12mg/dl) chez les patients asymptomatiques ayant une fonction rénale normale.

Mais lorsque les taux sériques en calcium dépassent 12mg/dl, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, parmi lesquelles :

- Hydratation du patient par une administration intraveineuse de NaCl 0,9%. Si une surcharge saline survient, une diurèse forcée par administration de furosémide peut être mise en œuvre

pour augmenter rapidement l'excrétion de sodium et de calcium.

- Surveillance et, si nécessaire, ajustement immédiat des taux sériques de potassium et de magnésium afin de prévenir toute complication.
- Surveillance électrocardiographique et administration éventuelle de β -bloquants afin de protéger le cœur contre toute arythmie sérieuse.
- Éventuellement : hémodialyse et administration de calcitonine en I.M., d'etidronate disodique en I.V., de plicamycine (sur une courte période) en I.V. ou de corticostéroïdes.
- Déterminations fréquentes des taux sériques de calcium et ajustement du traitement en conséquence.