

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcium-EAP, 400 mg Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml Lösung enthalten:

400 mg (2-Aminoethyl) dihydrogenphosphat, Calciumsalz,
(entsprechend 50,08 mg Ca^{2+} = 1,25 mmol Ca^{2+} und 2,50 mmol Phosphat)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur parenteralen Calcium-Therapie bei Calciummangel, wenn eine orale Gabe nicht möglich ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

Zu Beginn der Behandlung tgl. 1 – 2 Ampullen Calcium-EAP intravenös (entsp. 50,08 - 100,16 mg Calcium = 1,25 – 2,50 mmol Ca^{2+}). Zur Dauertherapie sind 2 – 3 Ampullen wöchentlich zu empfehlen.

Kinder und Jugendliche

Nicht bekannt, da hierzu kein Erkenntnismaterial (klinische Studien) vorliegt.

Art der Anwendung

Calcium-EAP wird streng intravenös angewendet. Die Injektion muss langsam und am liegenden Patienten unter Beobachtung des Herzrhythmus erfolgen. Die Injektionsbehandlung ist bis zur Beseitigung der Symptome durchzuführen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwere Nierenfunktionsstörungen, Hyperkalzämie (Serum-Calcium > 10,5 mg/100 ml) jeglicher Ursache, primärer Hyperparathyreoidismus, Vitamin-D-Intoxikation, fakultativ auch bei diffusem Plasmozytom, Knochenmetastasen, Immobilisationsosteoporose im akuten Schub, Sarkoidose (M. Boeck), gleichzeitige Behandlung mit Digitalis-Präparaten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Disposition zur Bildung von Calciumoxalatnierensteinen sollte das Urin-Calcium kontrolliert werden. Bei Niereninsuffizienz ist die laufende Kontrolle von Calcium, Phosphat und alkalischer

Phosphatase im Serum erforderlich.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Nierensteinen auch in der Anamnese, insbesondere bei Hyperkalziurie, Nephrokalzinose.

Bei zu rascher Injektionsgeschwindigkeit kann es selten zu Hitzegefühl, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall und gelegentlich zum Kollaps kommen.

Nur klare Lösung verwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Digitalisglykosiden auf das Herz wird durch Calcium verstärkt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Calcium und Adrenalin wurden Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Diuretika vom Thiazid-Typ vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium und Thiaziden sollte deshalb der Calcium-Plasmaspiegel kontrolliert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Calcium-EAP liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkung auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Calcium-EAP soll daher in der Schwangerschaft nicht verwendet werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten über den Übergang von (2-Aminoethyl)dihydrogenphosphat, Calciumsalz in die Muttermilch vor. Calcium-EAP soll daher in der Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklasse	Selten	Gelegentlich
Leber- und Gallenerkrankungen		Bei längerer und intensiver Anwendung können Dyskinesien der Pankreas- und Gallenwege auftreten.
Endokrine Erkrankungen		
Herzerkrankungen	Bei zu rascher Injektionsgeschwindigkeit kann es zu Hitzegefühl, Schweißausbrüchen, Herzrhythmusstörungen und zum Blutdruckabfall kommen (siehe auch Abschnitt 4.4).	Leichte Stenokardien Bei zu rascher Injektionsgeschwindigkeit kann es zum Kollaps kommen (siehe auch Abschnitt 4.4).
Erkrankung des Gastrointestinaltrakts	Bei zu rascher Injektionsgeschwindigkeit kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen (siehe auch Abschnitt 4.4).	

Spezielle Populationen

Gelegentlich: Bei latenten oder manifesten Hepatiden und bei größeren, fortgeschrittenen bösartigen Neoplasmen können nach der intravenösen Injektion Frösteln und vorübergehende Kopfschmerzen auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Notfälle sind bisher nicht bekannt geworden und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auch nicht zu erwarten. (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen). Bei zu hoher Injektionsgeschwindigkeit kann es zu Hitzegefühl, Schwitzen, Arrhythmien, Hypotension und Kollaps kommen. Falls erforderlich, kann eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstofftherapeutikum, ATC – Code: A12AA

Calciumionen haben entscheidende Bedeutung bei der Aktivierung biologischer Systeme. Die Reizschwelle erregbarer Membranen hängt von der extrazellulären Calciumkonzentration ab. Calciumionen sind außerdem an der Regulation der Permeabilität von Zellmembranen beteiligt. Ein Mangel an Calcium-Ionen im Plasma erhöht, ein Überschuss dagegen vermindert die neuromuskuläre Erregbarkeit.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für (2-Aminoethyl)dihydrogenphosphat, Calciumsalz liegen keine präklinischen Daten zur Toxizität nach wiederholter Verabreichung, zur Mutagenität, zum kanzerogenen Potential sowie zu den reproduktionstoxikologischen Eigenschaften vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycin, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Beim Mischen von Calciumlösungen mit phosphat- oder carbonathaltigen Lösungen werden unlösliche Calciumphosphate oder –carbonate ausgefällt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre im unversehrten Behältnis.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 5 oder 25 Ampullen zu jeweils 10 ml Injektionslösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH
Werner-von-Siemens-Str. 14 - 28
D-64625 Bensheim
Telefon 06251 / 1083-0
Telefax 06251 / 1083-146
E-Mail: info@koehler-chemie.de

Mitvertreiber

Köhler Pharma GmbH
Neue Bergstraße 3-7
D-64665 Alsbach-Hähnlein
Telefon: 06257 / 506529-0
Telefax: 06257 / 506529-20
E-Mail: info@koehler-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6073275.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.11.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2018

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig.