

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/12/2018

Dénomination du médicament

GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable
Gluconate de calcium, glucoheptonate de calcium

Encadré

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable ?
3. Comment utiliser GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : calcium/élément minéral Code ATC : A12AA03

A : appareil digestif et métabolisme.

Ce médicament est une solution pour injection à base de calcium.

Il s'agit d'un médicament d'urgence utilisé chez l'adulte, l'enfant et le nourrisson en cas de diminution importante de la quantité de calcium dans le sang (hypocalcémie).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable ?

N'utilisez jamais GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (gluconate de calcium), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Lorsque la quantité de calcium dans votre sang ou vos urines est supérieure à la normale (hypercalcémie, hypercalciurie),
- Lorsque vous êtes traités par des médicaments utilisés dans les troubles du rythme cardiaque (digitaliques) ; exceptionnellement, l'administration IV de calcium est nécessaire pour traiter une hypocalcémie sévère mettant en jeu votre pronostic vital, s'il n'existe pas d'autres moyens thérapeutiques plus sûrs et si l'administration orale de calcium n'est pas possible,
- Chez les nouveau-nés jusqu'à l'âge de 28 jours traités par un antibiotique appelé ceftriaxone.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien, ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable.

- Pendant le traitement, vous ou votre enfant devrez faire des prises de sang pour surveiller la quantité de calcium présente dans votre sang (calcémie).
- Un électrocardiogramme pourra également être effectué pour surveiller votre rythme cardiaque, si vous êtes traités par des médicaments utilisés dans les troubles du rythme cardiaque (digitaliques).
- Le gluconate de calcium ne doit pas être mélangé à la ceftriaxone. En cas d'administration de ceftriaxone, il est recommandé d'utiliser des voies d'abord différentes et de ne pas administrer en même temps le gluconate de calcium même si les voies d'abord sont différentes.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament :

- Informez votre médecin si vous prenez des médicaments utilisés dans les troubles du rythme cardiaque (digitaliques) : en effet, dans ce cas, le Gluconate de calcium ne doit pas être administré car cela peut entraîner de graves troubles du rythme cardiaque.
- L'administration simultanée de calcium et d'adrénaline après une chirurgie cardiaque diminue les effets de l'adrénaline sur le cœur et la circulation.

Le calcium et le **magnésium** antagonisent (inhibent) mutuellement leurs effets.

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

L'administration simultanée de certains médicaments **augmentant la formation de l'urine et son débit (diurétiques thiazidiques)** et de calcium peut aboutir à des taux trop élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie) car ces médicaments réduisent l'excrétion du calcium par les reins.

GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous devez avertir votre médecin si vous êtes enceinte : ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité.

Etant donné que le calcium passe dans le lait maternel, vous devez éviter d'allaiter pendant le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable ?

Posologie

Le Gluconate de calcium doit vous être administré, ou être administré à votre enfant par voie intraveineuse (dans une veine) par un professionnel de santé. Il sera administré soit en injection très lente, soit par perfusion.

Vous ou votre enfant devrez être en position allongée.

Votre médecin décidera de la dose à vous administrer ou à administrer à votre enfant en fonction du caractère d'urgence, et pour votre enfant, de son poids.

Mode et voie d'administration

Sans objet.

Fréquence d'administration

Sans objet.

Durée du traitement

Sans objet.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez utilisé plus de GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable que vous n'auriez dû :

Une hypertension, des arythmies cardiaques pouvant entraîner un arrêt cardiaque, une envie pressante d'uriner, une soif intense, des vomissements or même une déshydratation peuvent se manifester.

L'injection sera arrêtée et vous ou votre enfant serez réhydratés.

Une solution salée injectée par voie intraveineuse vous sera administrée.

Dans certains cas, vous serez placés sous surveillance particulière à l'hôpital.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable

Sans objet.

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.

- En cas de perfusion prolongée, un durcissement des vaisseaux (calcification) peut apparaître.
- En cas de fuite du Gluconate de calcium à l'extérieur de la veine dans laquelle il est injecté, une destruction des tissus environnants (nécrose des tissus) peut être observée.
- Chez les prématurés et les nouveau-nés à terme, l'administration simultanée de gluconate de calcium et de ceftriaxone (un antibiotique) peut rarement entraîner la formation d'un précipité dans le poumon et le rein.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable ?

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

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

Avant ouverture

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation lors de l'utilisation

Après ouverture/ dilution, le produit doit être utilisé immédiatement.

La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter toute particule, tout dommage de l'ampoule et tout signe visible de détérioration avant administration.

Ne pas conserver une ampoule déjà entamée.

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 GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable

- Les substances actives sont :

Gluconate de calcium..... 7,00 g

Glucoheptonate de calcium..... 3,28 g

pour 100 ml de solution injectable.

L'autre excipient est : eau pour préparations injectables.

Une ampoule de 10 ml contient 0,7 g de gluconate de calcium et 0,328 g de glucoheptonate de calcium.

Teneur en calcium : 2,23 mmol/ampoule de 10 ml (89,4 mg/ampoule de 10ml)

pH : 5,5 à 7

Qu'est-ce que GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable.

GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable est présenté en :

- Ampoule de 10 l ou 20 mL ; boîte de 10 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires CHAIX ET DU MARAIS

7 rue pasquier
75008 Paris

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires CHAIX ET DU MARAIS

2 allée henri hugon
zi des gailletrous
41260 la chaussee saint victor

Fabricant

Laboratoires CHAIX ET DU MARAIS

2 ALLEE HENRI HUGON – ZI LES GAILLETROUS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA}

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

La dose initiale habituelle est de 10 ml, c'est-à-dire une ampoule de GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable.

Des doses supplémentaires peuvent être administrées si besoin et jusqu'à normalisation du taux de calcium sanguin ou régression des symptômes.

Population pédiatrique (< 18 ans) :

Le tableau suivant donne les valeurs habituelles de la dose **initiale** à titre d'information :

Âge	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

Patients âgés

Certaines anomalies associées à un âge avancé, telles qu'une insuffisance rénale ou une sous-alimentation (malnutrition), peuvent modifier la tolérance au gluconate de calcium. Une dose plus faible doit alors être utilisée.

Mode d'administration

Dans le cas de patients obèses, une aiguille plus longue devra être utilisée afin d'être certain que l'injection s'effectue dans le muscle et non dans les tissus adipeux.

Si des injections répétées sont nécessaires, le point d'injection doit être changé à chaque fois.

Population pédiatrique (< 18 ans) :

Uniquement après dilution en injection intraveineuse lente ou en perfusion intraveineuse pour atteindre des vitesses d'administration suffisamment lentes et éviter le risque d'irritation et de nécrose en cas d'extravasation accidentelle. Chez les enfants et les adolescents, la vitesse d'administration intraveineuse ne doit pas dépasser 5 ml par minute d'une dilution au 1/10^{ème} de GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Quel que soit l'âge du patient, la ceftriaxone ne doit pas être mélangée ou administrée de manière simultanée avec des solutions intraveineuses contenant du calcium, même si différentes lignes de perfusion ou différents sites de perfusion sont utilisés.

Des réactions fatales associées à la précipitation de la ceftriaxone sous forme de sels de calcium dans les poumons et/ou les reins ont été décrites chez des nouveau-nés prématurés et des nouveaux-nés à terme de moins d'un mois.

Cependant chez les patients âgés de plus de 28 jours, la ceftriaxone et des solutions contenant du calcium peuvent être administrées séquentiellement de façon consécutive, à condition d'utiliser des tubulures de perfusion sur des sites différents ou que les lignes de perfusion soient changées ou soigneusement rincées entre les perfusions à l'aide d'une solution saline physiologique, ce qui permettra ainsi d'éviter toute précipitation.

En cas d'hypovolémie, les perfusions séquentielles de ceftriaxone et de produits contenant du calcium doivent être évitées.

Incompatibilités

Les sels de calcium peuvent former des complexes avec beaucoup de médicaments, ce qui peut conduire à la formation d'un précipité.

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

L'incompatibilité physique a également été reportée avec : amphotéricine, céfalotine de sodium, ceftriaxone (voir rubrique 4.4), céfazoline de sodium, céfamandole nafate, novobiocine de sodium, chlorhydrate de dobutamine, prochlorpérazine et tétracyclines.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6, sauf si la compatibilité a été démontrée de façon satisfaisante.

Dilution

Pour la perfusion intraveineuse, GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable peut être dilué au 1/10^{ème}, 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 %). Avec ces solutions pour perfusion recommandées, les solutions résultantes sont destinées à un usage unique immédiat. La dilution doit s'effectuer dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. Après mélange, le contenant doit être agité doucement pour homogénéiser la solution.

Traitement du surdosage

La prise en charge initiale doit inclure une réhydratation. En cas d'hypercalcémie sévère, l'administration de chlorure de sodium par perfusion intraveineuse peut s'avérer nécessaire afin d'augmenter le volume de liquide extracellulaire. La calcitonine peut être administrée afin de diminuer la concentration sérique élevée en calcium.

Le furosémide peut être administré pour augmenter l'excrétion du calcium mais les diurétiques thiazidiques doivent être évités car ils peuvent augmenter l'absorption rénale du calcium.

L'hémodialyse ou la dialyse péritonéale peuvent être envisagées si les autres traitements ont échoué et que les symptômes aigus persistent.

Les électrolytes sériques doivent être surveillés attentivement tout au long du traitement du surdosage.