

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 21/12/2018

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de calcium..... 7,00 g  
Glucoheptonate de calcium..... 3,28 g

Pour 100 ml de solution injectable.

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide, incolore.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Calcithérapie d'urgence :

- hypocalcémie,
- tétanie hypocalcémique.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

La concentration normale de calcium dans le plasma est comprise entre 2,25 et 2,62 mmol par litre. Le traitement vise à restaurer ce taux. Pendant le traitement, le taux de calcium sérique doit être surveillé attentivement.

Adulte : 500 mL à 3 litres/24 h.

Suivant le degré d'urgence :

- débiter par 100 de calcium élément (soit 1 ampoule) en IV lente (10 à 15 minutes) ;
- Si nécessaire, la dose peut être répétée en fonction de l'état clinique du patient
- puis (ou débiter directement par) 1 à 2 mg de calcium élément/kg/heure en perfusion en fonction du taux réel de calcium sérique.

#### Population pédiatrique

La dose et la voie d'administration dépendent du degré de l'hypocalcémie ainsi que de la nature et de la sévérité des symptômes. Dans le cas de légers symptômes neuromusculaires, l'administration orale de calcium doit être privilégiée.

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

Dans les cas de symptômes sévères d'hypocalcémie, chez les nouveau-nés et les nourrissons, notamment en cas de symptômes cardiaques, des doses initiales plus élevées (pouvant aller jusqu'à 2 ml par kg de poids corporel, soit 0,45 mmol de calcium par kg de poids corporel) peuvent être nécessaires pour une restauration rapide d'un taux normal de calcium sérique. De plus, si nécessaire, la dose peut être répétée en fonction de l'état clinique du patient. Les doses suivantes doivent être ajustées en fonction du taux réel de calcium sérique.

Le traitement intraveineux doit être suivi par une administration orale si nécessaire, notamment en cas de carence en calciférol.

### Personnes âgées

Bien qu'il n'y ait aucune preuve que la tolérance du gluconate de calcium injectable ne soit directement affectée par un âge avancé, des facteurs pouvant être associés à l'âge, tels qu'une insuffisance rénale et une sous-alimentation, pourraient indirectement affecter la tolérance et nécessiter une diminution des doses.

### **Mode d'administration**

Le patient doit être mis en position couchée et doit être surveillé attentivement pendant toute la durée de l'injection. La surveillance doit inclure le contrôle de la fréquence cardiaque ou de l'ECG.

#### Adultes

Injection intraveineuse lente ou perfusion

Selon les recommandations du NHS dans le traitement de l'hypocalcémie chez l'adulte, la vitesse d'administration intraveineuse ne doit pas dépasser 2 ml (0,45 mmol de calcium) par minute.

#### 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 1/10ème de GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10 %, solution injectable.

### **4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Hypercalcémie, hypercalciurie,
- Chez le nouveau-né (âgé de moins de 28 jours) prématurés ou non traité par la ceftriaxone, risque de formation d'un précipité (voir rubriques 4.4, 4.8 et 6.2),
- Intoxications aux digitaliques,
- Thérapie avec des digitaliques.

La seule exception pourrait être que l'administration intraveineuse de calcium soit impérative pour le traitement des symptômes d'hypocalcémie sévère mettant le patient en état de risque vital immédiat, si des thérapeutiques alternatives plus sûres ne sont pas disponibles et si l'administration de calcium par voie orale n'est pas possible ([voir aussi les rubriques 4.4 et 4.5](#)).

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ne pas injecter par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Dans tous les cas, la surveillance du traitement se fait par contrôle de la calcémie (éventuellement électrocardiogramme).

L'injection doit se faire sur un sujet allongé.

Les solutions contenant du calcium doivent être administrées lentement pour minimiser la vasodilatation périphérique et la dépression cardiaque.

Un contrôle de la fréquence cardiaque ou de l'ECG doit être effectué en cas d'injections intraveineuses ; en effet, une bradycardie avec vasodilatation ou une arythmie peuvent se produire en cas d'administration trop rapide de calcium.

Si le gluconate de calcium est administré non dilué, l'injection doit être extrêmement lente (10 ml en 10 à 15 minutes).

Les patients recevant des sels de calcium doivent être surveillés attentivement afin d'assurer le maintien d'un bilan calcique correct sans dépôt tissulaire.

Cette solution étant à saturation, une précipitation du principe actif peut apparaître. Ne pas utiliser l'ampoule dans ce cas.

Dans le cas exceptionnel d'administration par voie intraveineuse de gluconate de calcium aux patients recevant des digitaliques, une surveillance cardiaque adaptée est obligatoire et le traitement d'urgence des complications cardiaques telles que des arythmies sévères doit être disponible.

### **Ceftriaxone**

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 (voir rubrique 6.2).

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 nouveau-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.

## **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Médicaments augmentant l'effet de la vasopressine.

### **Associations contre-indiquées**

#### **Digitaliques**

Les effets de la digoxine et des autres digitaliques peuvent être potentialisés par le calcium et se traduire par une toxicité importante. Chez les patients traités par digitaliques, l'administration intraveineuse de préparations à base de calcium est de ce fait contre-indiquée.

La seule exception d'une administration intraveineuse de calcium impérative pour le traitement des symptômes d'hypocalcémie sévère est l'engagement du pronostic vital du patient si des alternatives thérapeutiques plus sûres ne sont pas disponibles et si l'administration de calcium par voie orale n'est pas possible (voir rubriques 4.3 et 4.4).

### **Associations à prendre en compte**

#### **+ Adrénaline**

L'administration concomitante de calcium et d'adrénaline diminue l'effet ? adrénergique de l'adrénaline chez les patients de chirurgie cardiaque en post-opératoire

#### **+ Magnésium**

Le calcium et le magnésium antagonisent mutuellement leurs effets.

#### **+ Antagonistes calciques**

Le calcium peut antagoniser l'effet des antagonistes calciques (inhibiteurs des canaux calciques).

#### **+ Diurétiques thiazidiques**

L'association avec des diurétiques thiazidiques peut entraîner une hypercalcémie, ces médicaments réduisant l'excrétion rénale de calcium.

#### **Interaction avec la ceftriaxone**

Voir rubriques 4.3 4.4 et 6.2.

## **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

### **Grossesse**

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées au calcium par voie injectable est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, l'utilisation du calcium injectable ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

#### **Allaitement**

En raison du passage du calcium dans le lait maternel, l'allaitement est à éviter.

### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

### **4.8. Effets indésirables**

#### **Troubles vasculaires**

En cas de perfusion prolongée, les risques de calcifications vasculaires sous cutanées ou viscérales peuvent survenir.

#### **Troubles de la peau et du tissu sous-cutané**

Risque de nécrose tissulaire en cas d'extravasation.

Rarement, des réactions graves et quelques décès, ont été rapportés chez des prématurés et des nouveau-nés à terme traités simultanément par ceftriaxone et sels de calcium. Parmi ces cas, ceftriaxone et calcium ont été administrés à des moments différents et par des voies d'abord différentes. Des précipités de ceftriaxone-sels de calcium ont été observés post-mortem dans les poumons et les reins. Le risque élevé de précipitation s'explique par le faible volume sanguin chez les nouveau-nés (voir sections 4.3, 4.4 and 6.2).

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

### **4.9. Surdosage**

Les manifestations d'une hypercalcémie sont cardiovasculaires et systémiques et peuvent inclure hypertension artérielle, troubles vasomoteurs, arrhythmies pouvant éventuellement entraîner un arrêt cardiaque, calcifications rénales, polyurie, polydipsie, vomissements, et déshydratation.

Le traitement repose sur l'arrêt de l'apport calcique et la réhydratation du patient. Réanimation en service spécialisé si hypercalcémie sévère.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : CALCIUM / ELEMENT MINERAL, code ATC : A12AA03**

**(A : appareil digestif et métabolisme)**

Par voie parentérale, le gluconate de calcium corrige rapidement les hypocalcémies et les manifestations neuromusculaires qui en découlent.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

#### **Élimination**

Par voie parentérale, le gluconate de calcium corrige rapidement les hypocalcémies et les manifestations neuromusculaires qui en découlent.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, et de génotoxicité, ont été menées chez la souris, le rat le chien et le singe. Les effets observés à des expositions largement supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, n'ont pas révélé de risque pour l'homme. Les tests in vitro de mutagenèse (Ames) n'ont pas apporté de preuve de génotoxicité. Il n'y a pas de données de

cancérogénèse. Aucune étude sur les fonctions de reproduction chez l'animal n'a été menée avec du gluconate de calcium. Il n'est pas établi si le gluconate de calcium peut avoir une incidence sur les fonctions de reproduction.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

### 6.2. Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

Durée de conservation après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation avant ouverture.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule (polypropylène) de 10 mL. Boîte de 10 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

- Vérifier l'intégrité du contenant.
- Vérifier la limpidité de la solution ; ne pas utiliser l'ampoule en présence d'un précipité.
- Utiliser immédiatement après ouverture de l'ampoule.
- Ne pas conserver une ampoule déjà entamée.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

**LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS**  
7 RUE PASQUIER  
75008 PARIS

## 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 300 352 3 8 : 10 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 10.
- 34009 550 124 7 4 : 10 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 100.

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.