**Kalciumglukonat**

**Jämförelse**

Nedan följer en jämförelse mellan ett nytt registrerat läkemedel (Zeltican) och nuvarandelicensläkemedel (Calciumgluconat B. Braun) som Region Östergötland har haft en regionövergripande licens för. Uppgifterna kommer från tillgängliga produktresuméer. Licensläkemedlets produktresumé är skriven på tyska (med engelsk sammanfattning)och tillhandahålls i sin helhet på [vårdgivarwebbens sida om Regionövergripande licenser](https://vardgivare.regionostergotland.se/vgw/kunskapsstod/lakemedel/licenslakemedel/regionovergripande-licenser). Registrerad produkts produktresumé hittas i Läkemedelsverkets sökverktyg [Läkemedelsfakta](https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/lakemedel/20220525000031/zeltacin-100-mg-ml-injektions-infusionsvatska-losning). Översättningsverktyget Google Translate har använts för att översätta och tolka delar av produktresuméns text i syfte att tydliggöra licensläkemedlets egenskaper enligt nedanstående tabell.

Det är enbart delar av produktresumén som har bearbetats och nedanstående sammanfattning ska inte ses som en ersättning till licensläkemedlets fullständiga produktresumé på originalspråk. Sammanfattningen syftar istället till att tillsammans med svensk SPC kunna användas för att beskriva licensläkemedlet.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | ***Registrerat läkemedel*** | ***Licensläkemedel*** | |
| ***Produktnamn*** | Zeltacin | Calcium gluconate B. Braun 10% | |
| ***Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer*** | Macure Pharma ApS, Danmark  Nr: 63463 | B. Braun Melsungen AG,  Tyskland  Nr: 6697892.00.00 | |
| ***Beredningsform*** | injektions-/infusionsvätska, lösning | injektionslösning | |
| ***Styrka*** | 100 mg/ml där 1 ml innehåller 95 mg kalciumglukonat som aktiv substans, vilket motsvarar 0,212 mmol  kalcium. Produkten innehåller också en mängd kalciumsackarat som hjälpämne motsvarande  0,0112 mmol kalcium/ml.  *Total mängd kalcium: 0,223 mmol per ml.* | 1 ml innehåller 94 mg kalciumglukonat motsvarande 0,23 mmol kalcium. Enligt [ePed](http://eped.regionstockholm.sjunet.org/eped/2886_7.2.pdf) summerar kacliuminnehållet till 2,25 mmol/10 ml = *0,225 mmol/mL* = 9,2 mg Ca/mL. | |
| ***Saltform av substans*** | kalciumglukonat | kalciumglukonat | |
| ***Ev. pH*** | 6-8,2 | 5,5 – 7,5 | |
| ***Osmolaritet*** |  | 660 mosm/L (teoretisk) | |
| ***Hjälpämnen*** | Kalciumsackarat  Vatten för injektionsvätskor | Kalcium-D-sackarat  Vatten för injektionsvätskor |  |
| ***Spädning och hållbarhet*** | Inför intravenös infusion kan Zeltacin spädas 1:10 till en koncentration på 10 mg/ml med följande två  infusionsvätskor: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska eller glukos 50 mg/ml (5 %)  injektionsvätska. Efter blandning ska förpackningen skakas försiktigt för att säkerställa homogenitet.  Efter spädning  har fysikalisk hållbarhet under användning påvisats i 48 timmar vid 23-27 °C.  Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart.  Ev. förvaringstid och förhållanden före användning användarens ansvar och ska vanligtvis inte överstiga 24 timmar vid 2 till 8 °C | Efter spädning till 10 mg/ml med NaCl 9 mg/ml eller Glukos 50 mg/ml (5 %) har fysisk stabilitet visats upp till 48 timmar i rumstemperatur. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart.  Ev. förvaringstid och förhållanden före användning användarens ansvar och ska vanligtvis inte överstiga 24 timmar vid 2 till 8 °C (såvida inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden). | |
| ***Kända inkompatibiliteter*** | Kalciumsalter är inkompatibla med oxiderande ämnen, citrater, lösliga karbonater, bikarbonater,  oxalater, fosfater, tartrater och sulfater.  Fysikalisk inkompatibilitet har också rapporterats med amfotericin, cefalotinnatrium, ceftriaxon (se  avsnitt 4.4), cefazolinnatrium, cefamandolnafat, novobiocinnatrium, dobutaminhydroklorid,  proklorperazin och tetracykliner. |  | |
| ***Särskilda hanteringsangivelser*** | Granska ockulärt innan användning. Använd endast om lösningen är en klar, färglös eller ljusgul vattenlösning, så gott som fri från synliga partiklar. |  | |
| ***Förpackningsstorlek*** | **50 ml** | **10 ml** | |
| ***Övrigt*** |  | Klar, färglös till ljusbrun vätska | |
| ***SPC senast uppdaterad*** | 2024-08-28 | 2012-07 | |

**Kommentarer till tabellen ovan**

Zeltacin saknar Fass-text, men dess SPC kan erhållas via Läkemedelsverkets hemsida.

Styrkan anges på olika sätt för produkterna (100 mg/ml respektive 10 %) och total mängd kalcium summeras till 0,223 mmol/ml för Zeltacin respektive 0,225 mmol/ml för Calcium gluconate.

Det förväntas kunna uppstå situationer då kvarvarande läkemedel av Zeltacin önskas sparas, för att minska onödig kassation av läkemedlet. Förvaring av öppnad förpackning bör inte överstiga 24 timmar i kylskåp.

**Kontakt**

Vid frågor, kontakta Läkemedelsinformationscentralen genom [LiLi@regionostergotland.se](mailto:LiLi@regionostergotland.se).

**Referenser**

1. SPC Zeltacin 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, (pdf). Tillgänglig via: <https://docetp.mpa.se/LMF/Zeltacin%20100%20mg%20per%20ml%2C%20solution%20for%20injection%20or%20infusion%20SmPC_09001bee84087a06.pdf>
2. SPC Calcium gluconate B. Braun 10% solution for injection, (pdf).
3. Region Östergötland (2024). *Beslut kring hållbarhetstider/användningstider i RÖ-övergripande spädningsscheman för antibiotika* (pdf).