

## Kalciumglukonat

### Jämförelse

Nedan följer en jämförelse mellan ett nytt registrerat läkemedel (Zeltican) och nuvarande licensläkemedel (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](#). Registrerad produkts produktresumé hittas i Läkemedelsverkets sökverktyg [Läkemedelsfakta](#). 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.

	<b>Registrerat läkemedel</b>	<b>Licensläkemedel</b>
<b>Produktnamn</b>	Zeltacin	Calcium gluconate B. Braun 10%
<b>Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer</b>	Macure Pharma ApS, Danmark Nr: 63463	B. Braun Melsungen AG, Tyskland Nr: 6697892.00.00
<b>Beredningsform</b>	injektions-/infusionsvätska, lösning	injektionslösning
<b>Styrka</b>	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. <i>Total mängd kalcium: 0,223 mmol per ml.</i>	1 ml innehåller 94 mg kalciumglukonat motsvarande 0,23 mmol kalcium. Enligt <a href="#">ePed</a> summerar kalciuminnehållet till 2,25 mmol/10 ml = 0,225 mmol/mL = 9,2 mg Ca/mL.
<b>Saltform av substans</b>	kalciumglukonat	kalciumglukonat
<b>Ev. pH</b>	6-8,2	5,5 – 7,5
<b>Osmolaritet</b>	-	660 mosm/L (teoretisk)
<b>Hjälpämnen</b>	Kalciumsackarat Vatten för injektionsvätskor	Kalcium-D-sackarat Vatten för injektionsvätskor
<b>Spädning och hållbarhet</b>	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 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

	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	till 8 °C (såvida inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden).
<b>Kända inkompatibiliteter</b>	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.	
<b>Särskilda hanteringsangivelser</b>	Granska ockulärt innan användning. Använd endast om lösningen är en klar, färglös eller ljusgul vattenlösning, så gott som fri från synliga partiklar.	
<b>Förpackningsstorlek</b>	<b>50 ml</b>	<b>10 ml</b>
<b>Övrigt</b>		Klar, färglös till ljusbrun vätska
<b>SPC senast uppdaterad</b>	2024-08-28	2012-07

### Kommentarer till tabellen ovan

Zeltacin saknar Fass-text, men dess SPC kan erhållas via Läkemiddelsverkets 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 Läkemiddelsinformationscentralen 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](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).