

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Clindamycin Fresenius Kabi 150 mg/ml injektioneste, liuos / infuusiokonsentraatti, liuosta varten

klindamysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan, sairaanhoitajan tai terveydenhoitohenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan, sairaanhoitajan tai terveydenhoitohenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Clindamycin Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clindamycin Fresenius Kabia
3. Miten Clindamycin Fresenius Kabia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clindamycin Fresenius Kabin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Clindamycin Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Clindamycin Fresenius Kabi sisältää vaikuttavana aineena klindamysiiniä (fosfaattina). Clindamycin Fresenius Kabi on antibiootti.

Clindamycin Fresenius Kabia käytetään vaikeiden klindamysiinille herkkien taudinaiheuttajamikrobien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Aerobisten bakteerien aiheuttamissa tulehduksissa on perusteltua käyttää klindamysiinihoitoa vaihtoehtona silloin, kun muut antibakteeriset aineet (bakteereja tappava ja niiden lisääntymistä estävä) ovat tehottomia tai niitä ei voida käyttää (esim. penisilliiniallergia). Klindamysiiniä voidaan ajatella käytettävän ensisijaisena hoitona anaerobisten bakteerien aiheuttamissa tulehduksissa

Klindamysiiniä käytetään seuraavien tulehdusten hoitoon:

- luu- ja niveltulehdukset
- krooniset nenän sivuontelon tulehdukset
- alempien hengitysteiden tulehdukset
- vatsan alueen tulehdukset (vatsakalvontulehdus)
- sukupuolielinten tulehdukset
- iho- ja pehmytkudostulehdukset

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clindamycin Fresenius Kabia

Älä käytä Clindamycin Fresenius Kabia

- jos olet allerginen klindamysiinille tai linkomysiinille tai Clindamycin Fresenius Kabin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan, sairaanhoitajan tai terveydenhoitohenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Clindamycin Fresenius Kabi -valmistetta, jos

- sinulla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta

- sinulla on esim. myasthenia graviksen (lihashaikkous) tai Parkinsonin taudin aiheuttamia ongelmia lihasten toiminnassa
- sinulla on aiemmin ollut maha-suolikanavan sairauksia (esim. paksusuolentulehdus)
- sinulla on mikä tahansa allergia, esimerkiksi penisilliiniyliherkkyys. Yksittäisissä tapauksissa allergisia reaktioita on raportoitu ihmisillä, joilla on tunnettu penisilliiniyliherkkyys.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos jokin yllä mainituista varotoimista tai varoituksista koskee sinua tai on koskenut sinua aiemmin.

Klindamysiinihoitoa saaneilla potilailla on raportoitu vaikeita yliherkkyysreaktioita, mukaan lukien vaikeita ihoreaktioita, kuten lääkkeeseen liittyvää yleisoireista eosinofiilista yliherkkyysoireyhtymää (DRESS), Stevens-Johnsonin oireyhtymää (SJS), toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN) ja akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia (AGEP). Jos yliherkkyyttä tai vaikeita ihoreaktioita ilmaantuu, ota heti yhteys lääkäriin.

Vaikeita allergisia reaktioita voi ilmetä heti ensimmäisen annoksen jälkeen. Tällaisessa tapauksessa lääkärisi keskeyttää Clindamycin Fresenius Kabi -hoidon välittömästi ja suorittaa tavanomaiset hätätoimenpiteet.

Nopea laskimonsisäinen injektio aiheuttaa haittavaikutuksia ja sitä tulee välttää. Lääkäri laimentaa lääkkeen ennen sen antoa laskimoon ja varmistaa, että se annetaan 10–60 minuutin kestoisena infuusiona.

Pitkäaikaishoidossa (yli 10 päivää) verenkova sekä maksan ja munuaisten toiminta on tarkistettava säännöllisesti.

Clindamycin Fresenius Kabin pitkäaikainen ja toistuva käyttö voi aiheuttaa ihon ja limakalvojen tulehduksen. Tulehduksen aiheuttavat taudinaiheuttajat, jotka eivät ole herkkiä klindamysiinille (klindamysiini ei tehoa). Se voi myös aiheuttaa sieni-infektion kehittymisen.

Klindamysiinihoidon aikana saattaa esiintyä paksusuolen (koolonin) vaikea tulehdus (koliitti). Jos sinulla on vaikeaa ja jatkuvaa ripulia hoidon aikana tai kahden kuukauden aikana lopettamisen jälkeen, kerro asiasta **välittömästi** lääkärillesi. Erityisesti, jos ulosteessa on limaa tai verta.

Clindamycin Fresenius Kabia ei tulisi käyttää virusten aiheuttamiin akuutteihin hengitysteiden tulehduksiin.

Clindamycin Fresenius Kabi ei ole sopiva aivokalvontulehduksen (meningiitti) hoitoon.

Lapset

Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa alle 3-vuotiailla lapsilla, sillä tämä lääke sisältää bentsyylialkoholia (ks. jäljempänä).

Muut lääkevalmisteet ja Clindamycin Fresenius Kabi

Kerro lääkäriin, apteekkihenkilökunnalle, sairaanhoitajalle tai terveydenhoitohenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Varfariini tai muut verenhennuslääkkeet. Voit olla alttiimpi verenvuodoille. Voi olla tarpeen, että lääkärisi ottaa sinulta säännöllisesti verikokeita veren hyytymiskyvyn tarkistamiseksi.

Clindamycin Fresenius Kabia ei tule antaa yhdessä erytromysiinia sisältävien lääkkeiden kanssa, koska yhdessä käytettyinä näiden valmisteiden tehon heikkenemistä ei voida pois sulkea.

Clindamycin Fresenius Kabia ei tule antaa linkomysiinihoidon jälkeen.

Clindamycin Fresenius Kabi saattaa lisätä lihasrelaksanttien tehoa, mikä voi johtaa odottamattomiin, hengenvaarallisiin tapahtumiin leikkauksen aikana.

Rifampisiini saattaa lisätä klindamysiiniin poistumista verenkierrosta, joten lääkärin on seurattava veren klindamysiinipitoisuuksia säännöllisesti.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärillesi, jos:

- olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Lääkärisi päättää, arvioituaan ensin klindamysiinihoidon haitat ja hyödyt, kuinka Clindamycin Fresenius Kabia voidaan antaa sinulle.
- imetät. Tämä lääkevalmiste voi erittyä äidinmaitoon. Rintamaitoa saavalla lapsella voi esiintyä herkistymistä (yliherkkyyden muodostumista), ripulia tai sieni-infektioita.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit tuntea huimausta, väsymystä tai päänsärkyä käyttäessäsi tätä lääkettä. Jos sinulle tulee tällaisia oireita, älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Clindamycin Fresenius Kabi sisältää natriumkloridia ja bentsyylialkoholia

Natriumkloridi

Tämä lääkevalmiste sisältää 8,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per millilitra. Tämä vastaa 0,43 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Bentsyylialkoholi

Tämä lääkevalmiste sisältää 9 mg bentsyylialkoholia per millilitra.

Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Bentsyylialkoholin käyttöön pienille lapsille on liittynyt vakavia haittavaikutuksia kuten hengitysvaikeuksia (niin kutsuttu ”gasping-oireyhtymä”).

Älä anna valmistetta vastasyntyneelle lapselle (enintään 4 viikon ikäiselle) ilman lääkärin suositusta. Ei saa käyttää yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta ole näin neuvonut.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia). Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

3. Miten Clindamycin Fresenius Kabia käytetään

Clindamycin Fresenius Kabi annetaan laimentamattomana liuoksena lihaksensisäisenä (lihakseen) injektiona (pistoksena) tai laimennettuna liuoksena laskimonsisäisenä (suonensisäisenä) infuusiona. Tavallisesti valmisteen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Lääkärisi määrää sinulle sopivan klindamysiiniannoksen.

Aikuisten ja yli 12-vuotiaiden nuorten tavanomainen annos on

- lievien infektioiden hoito: 8 – 12 ml Clindamycin Fresenius Kabia (vastaa 1,2 – 1,8 g klindamysiiniä) vuorokaudessa
- vaikeiden infektioiden hoito: 12 – 18 ml (vastaa 1,8 – 12,7 g klindamysiiniä) vuorokaudessa

jaettuna 2 – 4 yhtä suureen annokseen.

Tavallisesti enimmäisannos vuorokaudessa aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille on 18 ml Clindamycin Fresenius Kabia (vastaa 2,7 g klindamysiiniä) jaettuna 2 – 4 annokseen. Henkeä uhkaavissa infektioiden hoitoissa voidaan antaa enintään 4,8 g klindamysiiniä vuorokaudessa.

Potilailla, joilla on munuais- ja maksasairauksia, klindamysiinin aineenvaihdunta on heikentynyt. Useimmissa tapauksissa annoksen sovittaminen ei kuitenkaan ole tarpeen. Suositeltavaa on tarkkailla klindamysiinin pitoisuuksia veressä.

Klindamysiini ei poistu hemodialyysissä. Tämän vuoksi lisäannosta ei ole tarpeen antaa ennen hemodialyysia tai sen jälkeen.

Käyttö lapsille

Riippuen infektion vaikeudesta ja infektiokohdasta 4 viikon – 12 vuoden ikäisille lapsille annetaan 15 – 40 mg klindamysiiniä painokiloa kohti jaettuna 3 – 4 yhtä suureen annokseen.

Hoidon kesto riippuu sairauden laadusta ja sen kehittymisestä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan, sairaanhoitajan tai terveydenhoitohenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammin kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Maha-suolikanavan häiriöt, kuten ripuli, vatsakipu, oksentelu, pahoinvointi.

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Pseudomembranoottinen koliitti (paksusuolen tulehdus), joka voi johtua antibiootista ja olla hengenvaarallinen. Se vaatii välitöntä hoitoa.
- Verenkuvan muutokset, kuten hyvin alhainen granulosyttimäärä veressä (agranulosytoosi), neutropenia (neutrofiilien vähyys), verenvuototaipumus (trombosytopenia), leukopenia (valkosolujen puutos) ja eosinofilia (eosinofiilisten solujen lisääntyminen).
- Verisuoniin kohdistuvat haitat, kuten tromboflebiitti (laskimontukkotulehdus).
- Ihohaitat, kuten ihottuma (laajalle levinnyt ihottuma, jossa pieniä paukamia), nokkosihottuma.
- Poikkeavat maksan toimintakokeiden tulokset.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- Hermostoon kohdistuvat haitat, kuten hermo-lihasliitosta salpaava vaikutus (hermoimpulssien kulkeutuminen lihakseen salpautuu) ja makuaiistin häiriöt (dysgeusia).
- Sydämeen ja verisuoniin kohdistuvat haitat, kuten sydän-hengityspysähdys ja verenpaineen lasku (hypotensio).
- Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat, kuten pistoskohdan kipu ja märkäpesäke.

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta)

- Lääkekuume, yliherkkyysreaktio lääkkeen sisältämälle aineelle (bentsyylialkoholille)
- Vakavat ihoreaktiot:
 - laaja-alainen ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista, etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), sekä vaikeampi muoto, johon liittyy laaja ihon irtoaminen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
 - laaja-alainen ihon punoitus, jossa pieniä märkärakkuloita (kesivä rakkulainen ihotulehdus)
 - angioedeema (turvotus, etenkin kasvoissa ja kaulalla, hengityksen vinkuminen ja/tai hengitysvaikeus)
- kutina
- tulehdus emättimen limakalvoilla.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä 10 000:stä henkilöstä)

- Vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- Ohimenevä maksatulehdus (hepatiitti), johon liittyy kolestaattista keltaisuutta
- Yliherkkyysreaktio, johon liittyy ihottumaa ja rakkuloiden muodostumista

- Moniniveltulehdus.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Koliitti (*Clostridium difficile* aiheuttama paksusuolen vaikea infektio)
- Emätintulehdus
- Vaikeat, akuutit allergiset reaktiot, kuten voimakas verenpaineen lasku, kalpeus, heikko, nopea syke, nihkeä iho, alentunut tajunnantaso (anafylaktinen sokki), anafylaktoidinen reaktio, yliherkkyys
- Uneliaisuus
- Huimaus
- Päänsärky
- Keltaisuus
- Kuume, turvonneet imusolmukkeet tai ihottuma, jotka voivat olla DRESS-reaktion oireita (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio). Reaktio voi olla vaikea ja hengenvaarallinen.
- Harvinainen ihottuma, jossa punoitusalueita ilmaantuu nopeasti ja niissä on märkärakkuloita (sisällä valkoista/keltaista nestettä) (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi eli AGEP).
- Pistoskohdan ärsytys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle, sairaanhoitajalle tai terveydenhoitohenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Clindamycin Fresenius Kabin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, kuten värjäytymistä, saostumista tai muita partikkeleita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Clindamycin Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on klindamysiini.
1 ml injektionestettä / infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 150 mg klindamysiiniä (klindamysiinifosfaattina)

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 300 mg klindamysiiniä.
Yksi 4 ml:n ampulli sisältää 600 mg klindamysiiniä.
Yksi 6 ml:n ampulli sisältää 900 mg klindamysiiniä.

- Muut aineet ovat bentsyylialkoholi (9 mg / 1 ml liuosta), dinatriumedetaatti, natriumhydroksidi pH-säätöä varten ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Clindamycin Fresenius Kabi on kirkas, väritön tai hieman värillinen liuos, joka on värittömissä lasiampulleissa. Ampullit sisältävät 2 ml, 4 ml tai 6 ml injektionestettä / infuusiokonsentraattia, liuosta varten.

Pakkauskoot: 5 ja 10 ampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala, Ruotsi

Valmistaja

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo,
Santiago de Besteiros, 3465 – 157
Portugali

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.8.2018.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Älä käytä Clindamycin Fresenius Kabia, jos huomaat hiukkasia tai voimakasta värjäytymistä liuoksessa. Käyttövalmiiksi saatetut liuokset tulee tarkastaa silmämääräisesti. Vain kirkkaita silmämääräisesti hiukkasettomia liuoksia saa käyttää.
Käyttövalmiiksi saatettu valmiste on kertakäyttöinen ja käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

48 tunnin käytönaikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 25 °C:ssa. Mikrobiologisista syistä valmiste on käytettävä välittömästi laimennuksen jälkeen. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2 – 8 °C:ssa ellei laimennusta ole suoritettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Clindamycin Fresenius Kabi on laimennettava ennen laskimonsisäistä infuusiota. Valmiin liuoksen klindamysiinipitoisuus ei saa ylittää 18 mg/ml ja infuusion tulee kestää vähintään 10 – 60 minuuttia (ei yli 30 mg/min).
Infuusioneste on aina annosteltava erikseen, ellei yhteensopivuutta on osoitettu. Clindamycin Fresenius Kabi voidaan laimentaa natriumkloridiliuokseen 9 mg/ml (0,9 %), glukoosiliuokseen 50 mg/ml (5 %) tai Ringerin laktatiliuokseen.

Bipacksedel: Information till användaren

Clindamycin Fresenius Kabi 150 mg/ml injektionsvätska, lösning / koncentrat till infusionsvätska, lösning

klindamycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller hälsovårdspersonal.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller hälsovårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Clindamycin Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Clindamycin Fresenius Kabi
3. Hur du använder Clindamycin Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clindamycin Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clindamycin Fresenius Kabi är och vad det används för

Den aktiva substansen i Clindamycin Fresenius Kabi är klindamycin (som fosfat). Clindamycin Fresenius Kabi är ett antibiotikum.

Clindamycin Fresenius Kabi används vid behandling av allvarliga infektioner orsakade av mikrober som är känsliga för klindamycin. För behandling av infektioner orsakade av anaeroba bakterier kan klindamycin användas som alternativ behandling om andra antibakteriella medel (vilka dödar bakterier eller hämmar deras tillväxt) inte har någon effekt eller om de inte kan användas (t.ex. på grund av penicillinallergi). Clindamycin Fresenius Kabi kan även användas som primärbehandling av infektioner orsakade av anaeroba bakterier.

Clindamycin används vid behandling av följande infektioner:

- skelett- och ledinfektioner
- kroniska infektioner i näsans bihålor
- infektioner i de nedre luftvägarna
- inflammationer i buken (bukhinneinflammation)
- infektioner i könsorganen
- infektioner i huden och mjukdelarna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Clindamycin Fresenius Kabi

Ta inte Clindamycin Fresenius Kabi

- om du är allergisk mot klindamycin, linkomycin eller något annat innehållsämne i Clindamycin Fresenius Kabi (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller hälsovårdspersonal om

- du har nedsatt lever- eller njurfunktion

- du har problem med muskelfunktionen orsakade bl.a. av myasthenia gravis (muskelsvaghet) eller Parkinsons sjukdom
- du tidigare har haft sjukdomar i mag-tarmkanalen (t.ex. inflammation i tjocktarmen)
- du har någon allergi, t.ex. överkänslighet mot penicillin. I enstaka fall har allergiska reaktioner rapporterats hos personer med känd överkänslighet mot penicillin.

Rådgör med din läkare om någon av de ovannämnda varningarna gäller eller har gällt dig.

Svåra överkänslighetsreaktioner, inklusive svåra hudreaktioner såsom läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats hos patienter som får behandling med klindamycin. Om överkänslighetsreaktion eller svår hudreaktion uppstår, tala omedelbart med läkare.

Svåra allergiska reaktioner kan uppträda genast efter den första dosen. I detta fall kommer läkaren att avbryta behandlingen med Clindamycin Fresenius Kabi omedelbart och vidta nödvändiga åtgärder.

Efter snabb intravenös injektion kan biverkningar förekomma, således ska detta undvikas. Läkaren späder läkemedlet före administrering i en ven och säkerställer att det ges som en infusion under minst 10–60 minuter.

Vid långtidsbehandling (mer än 10 dagar) måste blodvärden samt lever- och njurfunktionen kontrolleras regelbundet.

Långvarig och upprepad användning av Clindamycin Fresenius Kabi kan leda till hudinfektioner och infektioner i mjukdelar. Infektionen är orsakad av mikrober som inte är känsliga för klindamycin (klindamycin har ingen effekt). Det kan även leda till svampinfektion.

Under behandling med klindamycin kan en svår infektion i tjocktarmen (kolit) uppstå. Informera därför läkaren **omgående**, om du har svår och ihållande diarré under eller upp till två månader efter behandling, framför allt om det är slem eller blod i avföringen.

Clindamycin Fresenius Kabi bör inte användas för behandling av akuta luftvägsinfektioner orsakade av virus.

Clindamycin Fresenius Kabi kan inte användas för behandling av hjärnhinneinflammation (meningit).

Barn

Speciell försiktighet skall iaktas hos barn under 3 år, eftersom detta läkemedel innehåller bensylalkohol (se nedan).

Andra läkemedel och Clindamycin Fresenius Kabi

Tala om för läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller hälsovårdspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Warfarin eller liknande läkemedel som används för att förtunna blodet. Du kan ha en större risk för blödningar. Läkare kan behöva ta regelbundna blodprov för att kontrollera hur väl ditt blod koagulerar.

Clindamycin Fresenius Kabi skall inte ges tillsammans med läkemedel som innehåller erytromycin, eftersom effekten av dessa preparat kan minska i samtidigt bruk.

Clindamycin Fresenius Kabi skall inte ges efter behandling med linkomycin.

Clindamycin Fresenius Kabi kan öka effekten av muskelavslappande medel, vilket kan leda till oväntade och livshotande situationer vid operationer.

Rifampicin kan öka elimineringen av klindamycin från blodet och därför ska läkaren kontrollera nivåerna av klindamycin i blodet regelbundet.

Graviditet och amning

Tala om för läkare om:

- du är gravid eller tror att du kan vara gravid. Läkaren bedömer om Clindamycin Fresenius Kabi kan ges åt dig efter noggrann värdering av risk och nytta hos klindamycin.
- du ammar. Detta läkemedel kan utsöndras i bröstmjölken. Möjligheten för sensibilisering, diarré och svampinfektioner hos det ammande barnet kan inte uteslutas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva yrsel, trötthet eller huvudvärk efter att ha använt detta läkemedel. Om du får dessa biverkningar, ska du inte köra eller använda apparater och maskiner.

Clindamycin Fresenius Kabi innehåller natriumklorid och bensylalkohol

Natriumklorid

Detta läkemedel innehåller 8,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml lösning. Detta motsvarar 0,43 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 9 mg bensylalkohol per ml lösning.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn.

Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det.

Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

3. Hur du använder Clindamycin Fresenius Kabi

Clindamycin Fresenius Kabi ges som utspädd intramuskulär injektion i en muskel eller som utspädd intravenös infusion i en ven. Preparatet ges normalt av läkare eller sjukskötare.

Läkaren ordinerar en individuell dos åt dig.

Vanlig dos för vuxna och barn över 12 år

- vid behandling av lindriga infektioner: 8 – 12 ml Clindamycin Fresenius Kabi (motsvarar 1,2 – 1,8 g klindamycin) per dygn
- vid behandling av allvarliga infektioner: 12 – 18 ml (motsvarar 1,8 – 12,7 g klindamycin) per dygn

uppdelat på 2 – 4 lika stora doser.

Den maximala dygnsdosen för vuxna och barn över 12 år är 18 ml Clindamycin Fresenius Kabi (motsvarar 2,7 g klindamycin) uppdelat på 2 – 4 doser. Vid livshotande infektioner kan ges upp till 4,8 g klindamycin per dygn.

Hos patienter med njur- och leversjukdomar är metabolismen av klindamycin minskad. I de flesta fall behövs ändå inte några dosjusteringar. Det rekommenderas att halten av klindamycin i blodet kontrolleras.

Klindamycin kan inte avlägsnas vid hemodialys. Det är därför inte nödvändigt att ge ytterligare en dos vare sig före eller efter dialys.

Användning för barn

Beroende på hur allvarlig infektionen är och var den är belägen ges barn från 4 veckor till 12 år 15 – 40 mg klindamycin per kg kroppsvikt uppdelat på 3 – 4 lika stora doser.

Behandlingens längd varierar beroende på sjukdom och dess förlopp.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller hälsovårdspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Rubbningar i mag-tarmkanalen, som t.ex. diarré, magont, kräkningar, illamående.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Pseudomembranös kolit (inflammation i tjocktarmen) som kan orsakas av antibiotika. Kan vara livshotande och kräver **omedelbar** behandling.
- Effekter på blodvärdet såsom märkbar minskning av granulocyter i blodet (agranulocytos), neutropeni (brist på neutrofiler), blödningsstendens (trombocytopeni), leukopeni (brist på vita blodkroppar) och eosinofili (ökad förekomst av eosinofila celler).
- Effekter på blodkärlen såsom tromboflebit (inflammation i venen).
- Effekter på huden såsom exantem (utbrett utslag med små bulor), urtikaria (nässelutslag).
- Påverkan på leverfunktionstest.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Effekter på nervsystemet såsom neuromuskulära blockerande effekter (en blockering av överförandet av nervimpulser till en muskel) och smakrubbningar (dysgeusi).
- Effekter på hjärta och blodkärl såsom hjärt-andningsstopp och blodtrycksfall (hypotension).
- Allmänna symtom och symtom på administreringsstället såsom smärta och varböld på injektionsstället.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- Läkemedelsfeber, överkänslighetsreaktion mot ett specifikt innehållsämne i detta läkemedel (bensylalkohol).
- Allvarliga hudreaktioner:
 - omfattande utslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnson syndrom) och en svårare form som ger upphov till omfattande flagnande hud (toxisk epidermal nekrolys)
 - omfattande röda hudutslag med små blåsor som innehåller var (exfoliativ bullös dermatit)
 - angioödem (svullnad, särskilt i ansiktet och nacken, väsande andning och/eller andningssvårighet).
- Klåda.
- Slidkatarr.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- Svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion).

- Övergående leverinflammation (hepatit) med kolestatisk gulsot.
- Överkänslighetsreaktion med utslag och blåsbildning.
- Ledinflammation (polyartrit).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Kolit (svår infektion i tjocktarmen orsakad av *Clostridium difficile*).
- Infektion i slidan.
- Svåra akuta allergiska reaktioner såsom kraftig sänkning av blodtrycket, blekhet, svag snabb puls, fuktig/klibbig hud, sänkt medvetandegrad (anafylaktisk chock), anafylaktoid reaktion, överkänslighet.
- Sömnighet.
- Svindel.
- Huvudvärk.
- Gulsot.
- Feber, svullna lymfkörtlar eller hudutslag som kan vara symtom på ett tillstånd som heter DRESS (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom). Reaktionen kan vara svår och livshotande.
- Ett sällsynt hudutslag som kännetecknas av att det snabbt uppstår röda områden på huden med små varblåsor (fyllda med vit/gul vätska) (akut generaliserad exantematös pustulos [AGEP]).
- Irritation på injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller hälsovårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Clindamycin Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om det finns synliga försämringar i preparatet, som t.ex. missfärgning, fällning eller andra partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningen innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klindamycin.

1 ml injektionsvätska / koncentrat till infusionsvätska innehåller 150 mg klindamycin (som klindamycinfosfat)

En 2 ml ampull innehåller 300 mg klindamycin.

En 4 ml ampull innehåller 600 mg klindamycin.

En 6 ml ampull innehåller 900 mg klindamycin.

- Övriga innehållsämnen är bensylalkohol 9 mg i 1 ml lösning, dinatriumedetat, natriumhydroxid för reglering av pH och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clindamycin Fresenius Kabi är en klar, färglös eller nästan färglös lösning i färglösa glasampuller. Ampullerna innehåller 2 ml, 4 ml eller 6 ml injektionsvätska / koncentrat till infusionsvätska.

Förpackningsstorlekar: 5 och 10 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Upsala, Sverige

Tillverkare

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo,
Santiago de Besteiros, 3465 – 157
Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 9.8.2018.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Endast för engångsbruk. Överbliven lösning skall kasseras.

Använd inte Clindamycin Fresenius Kabi, om det finns synliga partiklar eller kraftig missfärgning i lösningen. Färdigberedda lösningar bör inspekteras visuellt. Endast klara lösningar utan några synliga partiklar bör få användas. Den färdigberedda produkten är endast avsedd för engångsbruk, och oanvänd lösning ska kasseras

Kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats i en period på 48 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt skall preparatet användas omedelbart. Ifall produkten inte används omedelbart är förvaringstid och -förhållanden på användarens ansvar. Denna förvaring får i normala fall inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida spädningen inte utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden

Clindamycin Fresenius Kabi måste spädas före intravenös administrering. Klindamycinhalten i den färdiga lösningen får inte överskrida 18 mg/ml och infusionen skall administreras under minst 10 – 60 minuter (ej över 30 mg/min).

Infusionsvätskan skall alltid administreras skilt, om kompatibilitet inte har påvisats. Clindamycin Fresenius Kabi är kompatibelt med 0,9 % natriumkloridlösning, 5 % glukoslösning och Ringer-laktatlösning.