

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Clindamycin Abcur 150 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos klindamysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Clindamycin Abcur on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Clindamycin Abcur -valmistetta
3. Miten Clindamycin Abcur -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clindamycin Abcur -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Clindamycin Abcur on ja mihin sitä käytetään

Clindamycin Abcur sisältää vaikuttavana aineena klindamysiiniä ja kuuluu antibioottien lääkeryhmään. Antibiootteja käytetään tulehdusten hoitoon. Clindamycin Abcur -valmistetta käytetään joidenkin vakavien bakteeritulehdusten hoitoon, kuten

- luu- ja niveltulehdukset
- pitkäaikaiset sivuontelotulehdukset
- alahengitysteiden tulehdukset
- komplisoituneet vatsan alueen tulehdukset
- sukupuolielinten tulehdukset
- komplisoituneet ihon ja pehmytkudoksen tulehdukset.

Clindamycin Abcur -valmisteen käyttö on yleensä rajattu vaikeiden tulehdusten hoitoon aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla, kun tulehduksen aiheuttaneet bakteerit ovat herkkiä klindamysiinille ja kun muut antibiootit eivät ole parantaneet tulehdusta.

Klindamysiinifosfaattia, jota Clindamycin Abcur sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Clindamycin Abcur -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Clindamycin Abcur -valmistetta

- jos olet allerginen klindamysiinille tai linkomysiinille (toinen antibiootti) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Clindamycin Abcur -valmistetta:

- jos sinulla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta
- jos sinulla on lihasten toimintahäiriöitä, joiden syynä on esimerkiksi *myasthenia gravis* (vaikea lihasheikkous) tai Parkinsonin tauti (parkinsonismi)

- jos sinulla on aiemmin ollut maha-suolikanavan sairaus (esim. paksusuolitulehdus)
- jos sinulla on mikä tahansa allergia, esimerkiksi penisilliiniyliherkkyys. Yksittäisissä tapauksissa on raportoitu allergisia reaktioita klindamysiinille henkilöillä, joiden tiedetään olevan herkkiä penisilliinille.

Vakavat ihoreaktiot

Klindamysiinihoitoa saaneilla potilailla on raportoitu vakavia ihoreaktioita, kuten eosinofiilien (eräs verisolutyypin) määrän suurenemista ja koko elimistöön vaikuttavia oireita (DRESS-oireyhtymä), Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysia ja akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia.

- Stevens-Johnsonin ja toksisen epidermaalisen nekrolyysin oireyhtymän ensioireita voivat olla punoittavat maalitaulua muistuttavat tai rengasmaiset läiskät vartalon iholla. Läiskien keskellä on usein rakkuloita. Lisäksi saattaa esiintyä haavaumia suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä (silmien punoitus ja turpoaminen). Ennen näitä vakavia iho-oireita ilmenee usein kuumetta sekä mahdollisesti flunssan kaltaisia oireita. Ihottuma voi pahentuessaan johtaa laajojen ihoalueiden kuoriutumiseen ja hengenvaarallisiin komplikaatioihin.
- DRESS-oireyhtymän ensioireita ovat flunssan kaltaiset oireet ja ihottuma kasvoilla, ja sen jälkeen laaja-alainen ihottuma, jonka yhteydessä esiintyy kuumetta, verikokeissa näkyvät maksaentsyymien nousut ja tiettytyyppisten valkosolujen määrän suureneminen (eosinofilia) sekä imusolmukkeiden suureneminen.
- Akuutin yleistyneen eksantematoottisen pustuloosin oireena voi olla punoittava iho, jossa on pieniä märkärakkuloita (pieniä rakkuloita, joissa on valkoista/keltaista nestettä).

Jos sinulle ilmaantuu vaikea ihottuma tai mikä tahansa näistä iho-oireista, klindamysiinin käyttö on lopetettava ja otettava välittömästi yhteyttä lääkärin tai hakeuduttava lääkärinhoitoon.

Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin edellä mainituista varoimista tai varoituksista koskee sinua tai on koskenut sinua aiemmin.

Vaikeita allergisia reaktioita voi ilmetä jo ensimmäisen hoitokerran jälkeen. Tällaisessa tapauksessa lääkäri keskeyttää klindamysiinihoidon välittömästi ja ryhtyy asianmukaisiin hätätoimenpiteisiin.

Pitkäaikaisessa (yli 10 päivää kestävässä) hoidossa lääkärin saattaa olla tarpeen seurata verenkuvaa sekä maksan ja munuaisten toimintaa. Äkillisiä munuaissairauksia saattaa ilmetä. Kerro lääkärille kaikista tällä hetkellä käyttämistäsi lääkkeistä sekä mahdollisista munuaissairauksistasi. Jos sinulla ilmenee virtsanerityksen vähenemistä, nesteiden kertymistä johtuvaa säärien, nilkkojen tai jalkaterien turvotusta, hengenahdistusta tai pahoinvointia, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Klindamysiinin pitkäkestoinen ja toistuva anto voi johtaa klindamysiinille vastustuskykyisten bakteerien aiheuttamaan ihon ja limakalvojen tulehdukseen. Tämä voi johtaa sienitulehdusten kehittymiseen.

Klindamysiinihoidon aikana saattaa ilmetä vaikea paksusuolitulehdus (koliitti). Siksi sinun on kerrottava välittömästi lääkärille, jos sinulla ilmenee ripulia hoidon aikana tai sen jälkeen, erityisesti, jos ulosteessa on limaa tai verta.

Lapset

Clindamycin Abcur -valmistetta ei pidä antaa lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Clindamycin Abcur

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten Clindamycin Abcur vaikuttaa, tai Clindamycin Abcur voi heikentää muiden samanaikaisesti otettujen lääkkeiden vaikutusta. Tällaisia lääkkeitä ovat

- varfariini tai vastaavanlaiset lääkkeet (kuten asenokumaroli ja fluindioni), joita käytetään veren ohentamiseen. Saatat olla tavallista alttiimpi verenvuodoille. Lääkäri saattaa katsoa

tarpeelliseksi, että sinulta otetaan säännöllisesti verikokeita veren hyytymiskyvyn tarkistamiseksi.

- leikkauksissa käytettävät lihasrelaksantit. Klindamysiini voi voimistaa lihasrelaksanttien tehoa, mikä saattaa johtaa odottamattomiin ja hengenvaarallisiin tapahtumiin leikkauksen aikana.
- maksaentsyymien metabolista aktiivisuutta hidastavat lääkkeet (CYP3A4-estäjät), kuten: itrakonatsoli, vorikonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon), klaritromysiini ja telitromysiini (antibiootteja), ritonaviiri ja kobisistaatti (HIV-infektion/AIDSin hoitoon käytettäviä viruslääkkeitä), sillä klindamysiinin pitoisuus elimistössä voi suurentua ja aiheuttaa haittavaikutuksia.
- maksaentsyymien metabolista aktiivisuutta lisäävät lääkkeet (CYP3A4- tai CYP3A5-indusojat), kuten rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon käytettävä antibiootti), mäkikuisma (masennuksen hoitoon käytettävä kasvirohdosvalmiste) ja karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali (epilepsialääkkeitä), sillä klindamysiinin antibakteerinen teho saattaa heikentyä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä lääkärille ennen kuin sinulle annetaan Clindamycin Abcur -valmisteta.

Clindamycin Abcur -valmistetta ei pidä antaa raskaana oleville naisille, jollei se ole ehdottoman välttämätöntä. Tämä lääke voi erittyä rintamaitoon. Imetetyllä lapsella voi ilmetä ripulia, sieni-infektioita (sammus) ja allergisia reaktioita. Lasta on seurattava tarkkaan haittavaikutusten, etenkin verisen ulosteen tai ripulin (koliitti), varalta. Erityinen tarkkaavuus on tarpeen, jos imettävä äiti saa Clindamycin Abcur -valmistetta pitkäkestoisesti tai suurina annoksina.

Lääkäri päättää, käytetäänkö Clindamycin Abcur -valmistetta, jos olet raskaana tai imetat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa vähäisiä tai kohtalaisia haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Sinulla saattaa ilmetä huimausta, uneliaisuutta tai päänsärkyä tämän lääkkeen käytön aikana. Jos havaitset tällaisia oireita, älä aja autoa tai käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Clindamycin Abcur sisältää natriumia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ampulli (ennen laimentamista) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Clindamycin Abcur -valmistetta annetaan

Clindamycin Abcur annetaan infuusiona laskimoon (tiputuksena suoneen) tai pistoksena lihakseen. Tavallisesti valmisteen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Laskimoon annettaessa valmiste sekoitetaan aina glukoosi- tai suolaliuokseen ennen antoa. Lääkäri määrää sinulle oikean klindamysiiniannoksen. Infuusio kestää 10–60 minuuttia.

Antaessaan Clindamycin Abcur -valmistetta sinulle lääkäri varmistaa, että klindamysiinin pitoisuus on enintään 18 mg/ml ja antonopeus enintään 30 mg/minuutti. Lääkäri ja sairaanhoitaja seuraavat vointiasi tarkkaan hoidon aikana.

Aikuisten ja yli 12-vuotiaiden nuorten tavanomainen annos on

- vaikeiden tulehdusten hoidossa: 1800–2700 mg vuorokaudessa klindamysiinia jaettuna kahteen tai kolmeen yhtä suureen annokseen.
- muiden kuin vaikeiden tulehdusten hoidossa: 1200–1800 mg vuorokaudessa klindamysiinia jaettuna kahteen, kolmeen tai neljään yhtä suureen annokseen.

Aikuisten ja yli 12-vuotiaiden suurin vuorokausiannos on 2700 mg klindamysiiniä jaettuna 2–3 yhtä suureen annokseen. Henkeä uhkaavissa infektioissa klindamysiinin vuorokausiannos voi olla enintään 4800 mg.

Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa potilaille, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Veren klindamysiinipitoisuuden seuranta suositellaan.

Klindamysiini ei poistu dialyysissä (kuona-aineiden poistaminen verestä keinotekoisien suodatuksen kautta; käytetään munuaisten vajaatoiminnassa). Siksi lisäannoksia ei tarvita ennen hemodialyysia eikä sen jälkeen.

Käyttö lapsille

Tätä lääkevalmistetta ei pidä antaa lapsille.

Jos sinulle annetaan enemmän Clindamycin Abcur -valmistetta kuin sinun pitäisi saada

Jos epäilet saaneesi liian paljon lääkettä, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos Clindamycin Abcur -annos unohtuu

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Clindamycin Abcur -valmisteen sinulle, joten annoksen unohtuminen on epätodennäköistä. Jos epäilet, että annos on jäänyt väliin, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu

- vakavia ihoreaktioita
 - mukaan lukien *Stevens-Johnsonin oireyhtymä* ja *toksinen epidermaalinen nekrolyysi*. Näiden ensioireena voivat olla punoittavat maalitaulun kaltaiset tai rengasmaiset läiskät vartalon iholla. Läiskien keskellä on usein rakkuloita. Lisäksi saattaa esiintyä haavaumia suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä (silmiin punoitus ja turpoaminen). Ennen näitä vakavia iho-oireita ilmenee usein kuumetta sekä mahdollisesti flunssan kaltaisia oireita. Ihottuma voi pahentuessaan johtaa laajojen ihoalueiden kuoriutumiseen ja hengenvaarallisiin komplikaatioihin, jopa kuolemaan. Nämä ovat harvinaisia haittavaikutuksia (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä 1000:sta).
 - hoidon alussa ilmenevä punoittava, hilseilevä, laaja-alainen ihottuma, johon liittyy ihonalaisia patteja ja rakkuloita sekä kuumetta (*akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi*). Tämän haittavaikutuksen esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).
 - flunssan kaltaiset oireet ja ihottuma kasvoilla, ja sen jälkeen laaja-alainen ihottuma ja kuume, verikokeissa näkyvät maksaentsyymien nousut ja tiettytyppisten valkosolujen määrän suureneminen (eosinofilia) sekä imusolmukkeiden suureneminen (*yleisoireinen eosinofilinen oireyhtymä* eli *DRESS-oireyhtymä*, lääkeyliherkkyydestä johtuva oireyhtymä). Tämän haittavaikutuksen esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).
 - laaja-alainen punainen ihottuma, johon liittyy pieniä märkärakkuloita (*hilseilevä rakkulainen ihotulehdus*). Tämän haittavaikutuksen esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Jos sinulle ilmaantuu näitä oireita, lopeta Clindamycin Abcur -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lääkärinhoitoon. Katso myös kohta 2.

- vaikean paksusuolitulehduksen (pseudomembranoottisen koliitin) oireita, kuten jatkuvaa tai veristä ripulia, johon liittyy mahakipua tai kuumetta. Tämä on yleinen haittavaikutus (voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 10:stä), jota voi ilmetä antibiootihoidon aikana tai sen jälkeen. Haittavaikutus voi olla henkeä uhkaava ja vaatia välitöntä hoitoa.
- vaikean allergisen reaktion merkkejä, kuten äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeus, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus, ihottuma tai kutina (etenkin kaikkialla elimistössä).
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus). Tämän haittavaikutuksen esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).
- tavallista useammat infektiot, joihin liittyy kuumetta, vaikeita vilunväristyksiä, kurkkukipua tai suun haavaumia (nämä voivat olla merkkejä valkosolujen määrän vähäisyydestä). Nämä haittavaikutukset ovat yleisiä (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä 10:stä).
- verihiutaleiden määrän pieneneminen, mikä voi aiheuttaa mustelmien muodostumista tai verenvuotoa (trombosytopenia). Tämä haittavaikutus on yleinen (voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 10:stä).
- nesteen kertymisestä johtuva säärien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus, hengenahdistus tai pahoinvointi.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia on lueteltu esiintyvyyden mukaisessa järjestyksessä:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voivat ilmetä yli 1 henkilöllä 10:stä):

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

Yleiset haittavaikutukset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- Verisuonten sairaudet, kuten laskimoiden tulehdus (tromboflebiitti).
- Ihomuutokset, kuten laaja-alainen ihottuma, johon liittyy rakkuloiden muodostumista (täpläinen ja näppyläinen ihottuma, tuhkarokkomainen ihottuma), ja nokkosihottuma (urtikaria).
- Maksa-arvot saattavat muuttua.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- Hermoston häiriöt, kuten hermoimpulssien etenemisen estyminen (hermo-lihasliitosta salpaava vaikutus) ja makuhäiriöt (dysgeusia).
- Hengitysvaikeudet, matala verenpaine.
- Kipu ja paise (haavauma) pistoskohdassa.

Harvinaiset haittavaikutukset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- Kuume.
- Ihon kutina.
- Emättimen limakalvojen tulehdus (vaginiitti).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- Vaikea akuutti allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio).
- Maksatulehdus (hepatiitti), johon liittyy ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta.
- Allerginen reaktio, johon liittyy ihottumaa ja rakkuloiden muodostumista.
- Kipu tai arkuus nivelissä (moniniveltulehdus).

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Paksusuolitulehdus (koliitti, jonka aiheuttaa *Clostridium difficile* -infektio).
- Emätintulehdus.
- Vaikea akuutti allerginen reaktio, kuten huomattava verenpaineen lasku, kalpeus, sydämen sykkeen tiheneminen, nihkeä iho, alentunut tajunnantaso (anafylaktinen sokki, anafylaktoidinen reaktio ja yliherkkyys).
- Uneliaisuus.
- Huimaus.

- Päänsärky.
- Keltaisuus.
- Pistoskohdan ärsytys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

5. Clindamycin Abcur -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Kun lääkäri tai sairaanhoitaja on avannut ampullin, se pitää käyttää välittömästi. Lääkärin tai sairaanhoitajan on hävitettävä mahdollisesti jäljelle jäänyt Clindamycin Abcur -valmiste.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Clindamycin Abcur sisältää

- Vaikuttava aine on klindamysiinifosfaatti. Yksi ml sisältää 150 mg klindamysiiniä.
- Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Clindamycin Abcur on kirkas, väritön liuos lasiampullissa, jossa on 2 ml tai 4 ml injektionestettä. Valmiste on saatavana pakkauksissa, joissa on 1 x 2 ml:n, 1 x 4 ml:n, 5 x 2 ml:n tai 5 x 4 ml:n ampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Abcur AB
 P.O. Box 1452
 251 14 Helsingborg
 Ruotsi

Valmistaja

Vianex SA, 12th Km Athens Lamia National Road, Metamorfoosi, Athens, Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta; ks. yhteystiedot edellä.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.12.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Clindamycin Abcur 150 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

Anto

Injektio lihakseen

Clindamycin Abcur on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä.

Laskimoinfuusio

Clindamycin Abcur -valmistetta **ei saa** antaa bolusinjektiona laskimoon, sillä laimentamattoman klindamysiinin anto nopeana injektiona laskimoon voi johtaa sydänpysähdykseen.

Laimentaminen

Ennen kuin tätä lääkevalmistetta annetaan infuusiona laskimoon se **täytyy** laimentaa 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionesteellä tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusionesteellä. .

Klindamysiinin pitoisuus saa olla enintään 18 mg/ml ja infuusionopeus enintään 30 mg/min.

Tavanomaiset infuusionopeudet ovat:

<u>Annos</u>	<u>Laimennin</u>	<u>Infuusion vähimmäiskesto</u>
300 mg	50 ml	10 min
600 mg	50 ml	20 min
900 mg	50–100 ml	30 min
1200 mg	100 ml	40 min

Erityiset varotoimet säilyttämiselle

Avaamaton valmiste: Säilytä alle 25 °C:ssa.

Avattu ampulli: Valmiste pitää käyttää heti avaamisen jälkeen. Hävitä jäljelle jäänyt liuos yhden käyttökerran jälkeen.

Laimennettu liuos: Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 25 °C:ssa. Mikrobiologisesti kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Ne saavat kuitenkin olla enintään 24 tuntia 2 °C – 8 °C:en lämpötilassa, ellei laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Laimentaminen on tehtävä aseptisissä olosuhteissa. Ennen antoa liuos on tarkistettava silmämääräisesti hiukkasten ja värjäytymien varalta. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole hiukkasia.

Kesto aika

Avaamaton pakkaus: 2 vuotta

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Yksi ml laimentamatonta liuosta sisältää 6,57 mg (0,286 mmol) natriumia

Bipacksedel: Information till användaren

Clindamycin Abcur 150 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning klindamycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (se avsnitt 4).

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Clindamycin Abcur är och vad det används för

Clindamycin Abcur innehåller den aktiva substansen klindamycin och tillhör en grupp läkemedel som kallas antibiotika. Antibiotika används för att behandla infektioner. Clindamycin Abcur används för att behandla vissa allvarliga bakteriella infektioner såsom:

- Ben- och ledinfektioner
- Kroniska bihåleinfektioner
- Nedre luftvägsinfektioner
- Komplicerade bukinfektioner
- Infektioner i fortplantningsorganen
- Komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner.

Clindamycin Abcur används vanligen vid behandling av svåra infektioner hos vuxna och ungdomar äldre än 12 år om infektionen orsakas av klindamycinkänsliga bakterier och om andra antibiotika inte har botat infektionen.

Klindamycin som finns i Clindamycin Abcur kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Clindamycin Abcur

Du ska inte ges Clindamycin Abcur

- om du är allergisk mot klindamycin eller linkomycin (ett annat antibiotikum) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Clindamycin Abcur:

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har problem med muskelfunktion som orsakas av t.ex. myasthenia gravis (svårartad muskelsvaghet) eller Parkinsons sjukdom (så kallat parkinsonism)
- om du tidigare har haft sjukdomar i mag-tarmkanalen (t.ex. tjocktarmsinflammation)
- om du har någon allergi, t.ex. penicillinöverkänslighet, eftersom allergiska reaktioner mot klindamycin i enstaka fall har rapporterats hos patienter som har penicillinöverkänslighet.

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner, såsom de med ökat antal eosinofiler (typ av blodkroppar) och symtom som påverkar hela kroppen (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats hos patienter som behandlats med klindamycin.

- SJS/TEN kan börja som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten. Även sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen (röda svullna ögon) kan förekomma. Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredda områden med fjällande hud och livshotande komplikationer.
- DRESS uppträder initialt som influensaliknande symtom och utslag i ansiktet, sedan ett utökat utslag med hög kroppstemperatur, ökade nivåer av leverenzymmer som ses i blodprover och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar.
- AGEP kan förekomma som områden med röd hud fylld med små pustler (små blåsor fyllda med vit/gul vätska).

Om du drabbas av allvarliga utslag eller något av dessa hudsymtom ska du avbryta användningen av klindamycin och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus.

Du ska rådfråga med läkare om någon av de försiktighetsåtgärder och varningar som nämns ovan är eller tidigare har varit tillämpliga på dig.

Svåra allergiska reaktioner kan förekomma även efter den första behandlingen. I detta fall kommer din läkare att avbryta behandlingen med klindamycin omedelbart och inleda sedvanliga akutåtgärder.

Vid långvarig behandling (mer än tio dagar) kan läkaren behöva övervaka blodvärden samt njur- och leverfunktionen.

Akuta njursjukdomar kan förekomma. Därför bör du informera din läkare om du tar några andra läkemedel och om du har några befintliga problem med dina njurar. Om du upplever att du får minskad urinmängd, ansamling av vätska som gör att dina ben, vrister eller fötter svullnar, andfåddhet eller illamående bör du omedelbart kontakta din läkare.

Långvarig och upprepad behandling med klindamycin kan orsaka en infektion i hud och slemhinnor orsakade av mikroorganismer som är okänsliga för klindamycin. Detta kan leda till förekomst av svampinfektioner.

Under behandling med klindamycin kan en svår infektion i tjocktarmen (kolit) uppstå. Därför bör du omedelbart informera din läkare om du lider av diarré under eller upp till tre veckor efter behandlingen, särskilt när slem eller blod finns i avföringen.

Barn

Clindamycin Abcur ska inte ges till barn.

Andra läkemedel och Clindamycin Abcur

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka hur Clindamycin Abcur verkar, eller Clindamycin Abcur i sig kan minska effekten av andra läkemedel som tas samtidigt. Dessa inkluderar:

- warfarin eller liknande läkemedel (t.ex. acenokumarin eller fluindion) som används för att förtunna blodet. Du kan ha lättare för att blöda. Läkaren kan behöva ordinera regelbundna blodprov för att få reda på hur väl ditt blod koagulerar.
- muskelavslappande medel som används under operationer. Klindamycin kan öka effekten av muskelavslappande medel vilket kan leda till oväntade, livshotande incidenter under operation.
- läkemedel som saktar ned den metaboliska aktiviteten hos leverenzymmer (CYP3A4-hämmare) såsom itrakonazol, vorikonazol (används för att behandla svampinfektioner), klaritromycin och telitromycin (antibiotika), ritonavir och kobicistat (antivirala medel som används för att

behandla hiv/AIDS), eftersom detta kan leda till ökade nivåer av klindamycin i kroppen och kan orsaka biverkningar.

- läkemedel som ökar den metaboliska aktiviteten hos leverenzymerna (CYP3A4- eller CYP3A5-inducerare) såsom rifampicin (ett antibiotikum för att behandla tuberkulos), johannesört (ett växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet) och karbamazepin, fenytoin, fenobarbital (läkemedel som används för att behandla epilepsi), eftersom detta kan leda till förlust av den antibakteriella effekten av klindamycin.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska du kontakta din läkare innan du får Clindamycin Abcur.

Ammande kvinnor ska inte ges Clindamycin Abcur om det inte är absolut nödvändigt. Detta läkemedel kan utsöndras i bröstmjölk. Hos spädbarn som ammas kan diarré, svampinfektioner (muntorsk) och allergisk reaktion uppstå. Spädbarnet bör övervakas noggrant med avseende på tecken på biverkningar, särskilt spår av blod i avföringen eller diarré (kolit). Särskild uppmärksamhet är nödvändig när Clindamycin Abcur används under längre perioder eller i höga doser hos den ammande mamman. Din läkare kommer att avgöra om du kan använda Clindamycin Abcur om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka lindriga till måttliga biverkningar som kan ha en effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du kan känna dig yr, trött eller lida av huvudvärk när du tar detta läkemedel. Om du påverkas, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Clindamycin Abcur innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull (före spädning), d.v.s. är näst intill "natriumfritt"

3. Hur Clindamycin Abcur ges till dig

Clindamycin Abcur administreras genom intravenös infusion (som dropp i en ven) eller i en muskel (intramuskulärt). Det ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska. Om den ges i en ven blandas den alltid med en glukoslösning eller saltlösning före användning. Infusionen tar 10–60 minuter. Läkaren bestämmer den rätta dosen av klindamycin för dig.

När du får Clindamycin Abcur, kommer din läkare att se till att koncentrationen av klindamycin inte överstiger 18 mg per ml och att den hastighet den ges till dig inte överstiger 30 mg per minut. Din läkare och sjuksköterska kommer att övervaka dig noggrant under din behandling.

Vuxna och ungdomar äldre än 12 år får vanligtvis:

- för behandling av svåra infektioner: 1 800–2 700 mg klindamycin per dygn uppdelat på 2–3 lika stora doser.
- för behandling av mindre komplicerade infektioner: 1 200–1 800 mg klindamycin per dygn uppdelat på 2, 3 eller 4 lika stora doser.

För vuxna och ungdomar över 12 år är den maximala dygnsdosen 2 700 mg klindamycin uppdelat på 2–3 lika stora doser. Vid livshotande infektioner kan doser upp till 4 800 mg klindamycin per dygn ges.

Dosjustering är vanligtvis inte nödvändig hos patienter med nedsatt njur- och leverfunktion. Övervakning av nivån av klindamycin i blodet rekommenderas.

Klindamycin avlägsnas inte genom hemodialys (avlägsnande av avfallsprodukter från blodet genom konstgjord filtrering, används för att behandla njursvikt). Därför är ingen ytterligare dos nödvändig före eller efter hemodialys.

Användning för barn

Detta läkemedel ska inte ges till barn.

Om du har getts för stor mängd av Clindamycin Abcur

Om du fått för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Clindamycin Abcur

Eftersom Clindamycin Abcur ges av läkare eller sjuksköterska, är det osannolikt att du missar en dos. Om du tror att du missat en dos, tala om det för läkare eller sjuksköterska.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart en läkare om du utvecklar:

- Allvarliga hudreaktioner
 - inklusive *Stevens-Johnsons syndrom* (SJS) och *toxisk epidermal nekrolys* (TEN). Dessa kan börja som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten. Även sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen (röda och svullna ögon) kan förekomma. Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredda områden med fjällande hud och kan ge livshotande komplikationer eller vara dödliga. Frekvensen av dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
 - röda, fjällande, utbredda utslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber i början av behandlingen (*Akut generaliserad exantematös pustulos* - AGEP). Denna biverkning har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).
 - influensaliknande symtom och utslag i ansiktet som sprids med hög kroppstemperatur, ökade nivåer av leverenzymerna som ses i blodprover och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och andra involverade kroppsorgan (*läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom – DRESS, kallas även läkemedelsöverkänslighetssyndrom*). Denna biverkning har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).
 - omfattande röda utslag med små blåsor med var (exfoliativ dermatit, bullös). Frekvensen av denna biverkning är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Sluta använda Clindamycin Abcur om du utvecklar dessa symtom och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus. Se även avsnitt 2.

- tecken på en svår inflammation i tjocktarmen (pseudomembranös kolit) såsom ihållande eller blodig diarré med magont eller feber. Detta är en vanlig biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) som kan uppstå under eller efter avslutad behandling med antibiotika. Den kan vara livshotande och kräver omedelbar lämplig behandling.

- tecken på en svår allergisk reaktion såsom plötslig väsande andning, andningssvårigheter, svullnad i ögonlocken, ansiktet eller läpparna, utslag eller klåda (särskilt om det påverkar hela kroppen).
- gulning av huden och ögonvitorna (gulsot). Denna biverkning har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).
- oftare förekommande infektioner med feber, svår frossa, halsont eller munsår (dessa kan indikera att du har ett lågt antal vita blodkroppar i kroppen). Dessa är vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- minskat antal blodplättar som kan orsaka blåmärken eller blödningar (trombocytopeni). Denna biverkning är vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- ansamling av vätska i kroppen som gör att dina ben, vristar eller fötter svullnar, andfåddhet eller illamående

Andra biverkningar som kan förekomma listas efter frekvens:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Störningar i mag-tarmkanalen, såsom illamående, buksmärta, kräkningar, diarré.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Blodkärlsjukdomar, såsom inflammation i ven (tromboflebit).
- Hudförändringar, såsom stora hudutslag med blåsor (makulopapulöst exantem, mässlingliknande exantem), nässelutslag (urtikaria).
- Resultaten av leverfunktionstest kan påverkas.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Störningar i centrala nervsystemet, såsom blockerad överföring av nervsignaler (neuromuskulär blockad) och ändrad smak (dysgeusi).
- Andningssvårigheter, lågt blodtryck.
- Smärta och varbildning (sår) vid injektionsstället.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Feber.
- Kliande hud (klåda).
- Inflammation i vaginal slemhinna (vaginit).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Svår akut allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion).
- Leverinflammation (hepatit) med gulfärgning av huden och ögonvitorna (gulsot).
- Allergisk reaktion med hudutslag och blåsbildning.
- Smärta/ömheter i leder (polyartrit).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Tjocktarmsinflammation (kolit orsakad av en infektion med *Clostridium difficile*).
- Vaginal infektion.
- Allvarliga akuta allergiska reaktioner, såsom signifikant blodtrycksfall, blekhet, ökad hjärtfrekvens, klibbig hud, nedsatt medvetande (anafylaktisk chock, anafylaktoid reaktion, överkänslighet).
- Sömnighet.
- Yrsel.
- Huvudvärk.
- Gulsot.
- Irritation vid injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Clindamycin Abcur ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månaden.

Förvaras vid högst 25° C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

När läkaren eller sjuksköterskan har öppnat ampullen ska den användas omedelbart. Ej använt Clindamycin Abcur ska kasseras av läkaren eller sjuksköterskan.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klindamycininfosfat. Varje ml innehåller 150 mg klindamycin.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clindamycin Abcur är en klar, färglös lösning i en glasampull innehållande 2 ml eller 4 ml injektions-/infusionsvätska, lösning. Läkemedlet finns i kartonger innehållande 1 x 2 ml, 1 x 4 ml, 5 x 2 ml eller 5 x 4 ml ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Abcur AB
Box 1452
251 14 Helsingborg
Sverige

Tillverkare

Vianex SA
12th Km Athens Lamia National Road
Metamorfosi, Athens
Grekland

Kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel, se uppgifter ovan.

Denna bipacksedel ändrades senast 14.12.2022

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

CLINDAMYCIN ABCUR 150 MG/ML INJEKTIONS-/INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING

Administrering

Intramuskulär injektion

Clindamycin Abcur är avsett för engångsbruk. Ej använt läkemedel ska kasseras.

Intravenös infusion

Clindamycin Abcur **får inte** administreras som en intravenös bolusinjektion eftersom snabb intravenös injektion av utspädd klindamycin kan leda till hjärtstillestånd.

Utspädning

För användning via intravenös infusion måste Clindamycin Abcur spädas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning.

Koncentrationen av klindamycin får inte överstiga 18 mg/ml och infusionshastigheten ska inte överstiga 30 mg/min.

Vanliga infusionshastigheter är enligt följande:

<u>Dos</u>	<u>Spädningsvätska</u>	<u>Tid</u>
300 mg	50 ml	10 min
600 mg	50 ml	20 min
900 mg	50-100 ml	30 min
1 200 mg	100 ml	40 min

Särskilda förvaringsanvisningar

Ej öppnat läkemedel: Förvaras vid högst 25 °C.

Öppnade ampuller: Läkemedlet ska användas omedelbart efter öppnande. Kassera kvarvarande läkemedel efter engångsbruk.

Utspädd lösning: Kemisk och fysikalisk stabilitet för spädd lösning har påvisats för 24 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte spädnings ägt rum under kontrollerade och validerade

aseptiska förhållanden. Spädning ska ske under aseptiska förhållanden. Lösningen ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen ska bara användas om den är klar och fri från partiklar.

Hållbarhet

Oppnad ampull: 2 år

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering:

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Varje ml lösning innehåller 6,57 mg (0,286 mmol) natrium före spädning.