

Příbalová informace: informace pro uživatele

Clindamycin Kabi 150 mg/ml injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok

clindamycinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Clindamycin Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clindamycin Kabi používat
3. Jak se přípravek Clindamycin Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Clindamycin Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Clindamycin Kabi a k čemu se používá

Clindamycin Kabi obsahuje léčivou látku klindamycin (ve formě fosfátu). Přípravek Clindamycin Kabi je antibiotikum.

Clindamycin Kabi se používá k léčbě závažných infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na klindamycin. Klindamycin představuje alternativní léčbu aerobních infekcí v případech, kdy jiné antimikrobiální přípravky jsou neúčinné nebo kontraindikované (t.j. v případě alergie na peniciliny). V případě anaerobních infekcí může být klindamycin brán jako lék první volby.

Klindamycin se používá k léčbě:

- infekcí kostí a kloubů
- chronické infekce vedlejších nosních dutin
- infekce dolních cest dýchacích
- břišních infekcí (peritonitida)
- infekce pohlavních orgánů
- infekce kůže a měkkých tkání.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clindamycin Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Clindamycin Kabi

- Jestliže jste alergický(á) na klindamycin nebo linkomycin nebo na kteroukoli další složku přípravku Clindamycin Kabi (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Clindamycin Kabi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem, zdravotní sestrou nebo zdravotnickým pracovníkem

- jestliže trpíte poruchou funkce jater nebo ledvin,

- jestliže máte problémy s funkcí svalů, např. myasthenia gravis (patologická slabost svalů) nebo Parkinsonovu nemoc (takzvanou třaslavou obrnu),
- jestliže jste v minulosti trpěl(a) gastrointestinálním onemocněním (např. dřívějším zánětem tlustého střeva),
- jestliže trpíte jakoukoli alergií, např. přecitlivělostí na penicilin, protože jsou známy případy alergických reakcí na klindamycin u osob se známou přecitlivělostí na penicilin.

Informujte svého lékaře, jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká nebo týkalo v minulosti.

Závažné reakce přecitlivělosti, včetně závažných kožních reakcí, jako jsou reakce na léky se zvýšeným počtem eozinofilů (typ krevních buněk) a příznaky postihující celé tělo (DRESS), Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN) a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) byly nahlášeny u pacientů léčených klindamycinem. Pokud se vyskytne přecitlivělost nebo závažná kožní reakce, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Již po prvním podání se mohou objevit závažné alergické reakce. V tomto případě musí Váš lékař ukončit okamžitě podávání přípravku Clindamycin Kabi a zahájit urgentní standardní léčbu.

Je nutné vyhnout se rychlému podání intravenózní injekce, které může vyvolat nežádoucí účinky. Váš lékař léčivý přípravek před podáním do žíly naředí a zajistí, aby byl podáván infuzí po dobu nejméně 10-60 minut.

Při dlouhodobém podávání (déle než 10 dní) je nutná pravidelná kontrola krevního obrazu a funkce jater a ledvin.

Při dlouhodobém a opakovaném podávání přípravku Clindamycin Kabi se může objevit infekce kůže a sliznic způsobená mikroorganismy necitlivými na klindamycin. To může mít za následek výskyt plísňové infekce.

Během léčby klindamycinem se mohou objevit závažné infekce tlustého střeva (kolitidy). Proto informujte **okamžitě** svého lékaře, jestliže máte závažný a dlouhotrvající průjem během léčby nebo až 2 měsíce po léčbě, zvláště tehdy, jestliže je stolice hlenovitá nebo krvavá.

Klindamycin se nesmí užívat k léčbě akutních virových infekcí dýchacího ústrojí.

Klindamycin není vhodný k léčbě zánětu mozkových blan (meningitidy).

Děti

Zvláštní pozornost musí být věnována dětem mladším 3 let, protože tento léčivý přípravek obsahuje benzylalkohol (viz níže).

Další léčivé přípravky a přípravek Clindamycin Kabi

Informujte svého lékaře, lékárníka, zdravotní sestru nebo zdravotnického pracovníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

Warfarin nebo podobné přípravky – používané k ředění krve. S větší pravděpodobností u Vás může dojít ke krvácení. Váš lékař bude provádět krevní testy ke kontrole srážlivosti Vaší krve.

Přípravek Clindamycin Kabi nemá být podáván v kombinaci s přípravky obsahujícími erythromycin, jelikož nelze vyloučit vzájemné snížení účinku.

Přípravek Clindamycin Kabi se nemá podávat po léčbě linkomycinem.

Přípravek Clindamycin Kabi může zvyšovat účinek myorelaxancií (léků uvolňujících svaly), což může vést k neočekávaným, život ohrožujícím příhodám během chirurgického zákroku.

Rifampicin může zvýšit vylučování klindamycinu z krve, proto má Váš lékař pravidelně kontrolovat hladinu klindamycinu v krvi.

Těhotenství a kojení

Informujte svého lékaře, jestliže:

- jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná. Váš lékař rozhodne po zvážení rizika a přínosu Vaší léčby klindamycinem, jak podávat přípravek Clindamycin Kabi.
- kojíte. Tento přípravek může přestupovat do mateřského mléka. U kojených dětí se může objevit senzibilita (vznik přecitlivělosti), průjem a plísňová infekce.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete jakýkoliv léčivý přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Mohou se u Vás objevit závratě, únava nebo bolesti hlavy při užívání tohoto léčivého přípravku. Pokud máte tyto příznaky, neříďte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

Clindamycin Kabi obsahuje chlorid sodný a benzylalkohol.

Chlorid sodný

Tento léčivý přípravek obsahuje 8,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jenom ml. To odpovídá 0,43 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 9 mg benzylalkoholu v jednom ml.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Benzylalkohol je u malých dětí spojen s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gassing syndrom“).

Nepodávejte novorozencům (do 4 týdnů věku), pokud to nedoporučí lékař.

Nepodávejte déle než 1 týden malým dětem (do 3 let věku) bez porady s lékařem nebo lékárníkem.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. "metabolická acidóza").

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. "metabolická acidóza").

3. Jak se přípravek Clindamycin Kabi používá

Přípravek Clindamycin Kabi se podává intramuskulární injekcí (do svalu) jako nezředěný roztok nebo intravenózní infuzí (do žíly) jako zředěný roztok. Obvykle ho podává lékař nebo zdravotní sestra.

Váš lékař určí Vaši správnou léčebnou dávku klindamycinu.

Dospělí a dospívající starší 12 let dostávají obvykle

- při léčbě méně komplikovaných infekcí:
8–12 ml přípravku Clindamycin Kabi denně (což odpovídá 1,2–1,8 g klindamycinu),
- při léčbě závažných infekcí:
12–18 ml přípravku Clindamycin Kabi (což odpovídá 1,8–2,7 g klindamycinu) ve 2–4 stejných dávkách.

Normální maximální denní dávka pro dospělé a dospívající starší než 12 let je 18 ml přípravku Clindamycin Kabi (což odpovídá 2,7 g klindamycinu) ve 2–4 stejných dávkách. U život ohrožujících infekcí mohou být podávány dávky až 4,8 g/den.

U pacientů s poruchou jater a ledvin je metabolismus klindamycinu snížen. Nicméně ve většině případů není nutné dávku přizpůsobit. Doporučuje se sledovat hladinu klindamycinu v krvi.

Klindamycin není dialyzovatelný. Proto není nutná další dávka před nebo po hemodialýze.

Použití u dětí

V závislosti na závažnosti a místě infekce, děti od 4 týdnů do 12 let dostávají 15–40 mg klindamycinu na kg tělesné hmotnosti ve 3–4 stejných dávkách.

Délka léčby závisí na onemocnění a jeho vývoji.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka, zdravotní sestry nebo zdravotnického pracovníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů

- Poruchy trávicího traktu, jako je průjem, bolest břicha, zvracení, nevolnost.

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů

- Pseudomembranózní kolitida (zánět tlustého střeva) může být způsobena antibiotiky, může být život ohrožující a vyžaduje **okamžitou** vhodnou léčbu.
- Abnormality v krvi, jako je výrazné snížení granulocytů (určitý typ bílých krvinek; agranulocytóza), neutropenie (nedostatek neutrofilů – určitý typ bílých krvinek), tendence ke krvácení (trombocytopenie), leukopenie (nedostatek bílých krvinek) a eozinofilie (zvýšení počtu eozinofilů – určitý typ bílých krvinek).
- Cévní poruchy, jako je tromboflebitida (zánět žíly).
- Kožní poruchy, jako je exantém (rozsáhlá vyrážka s malými uzlíky), urtikarie (kopřivka).
- Mohou být ovlivněny testy funkce jater.

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů

- Poruchy nervového systému jako nervosvalová blokáda (blokace přenosu nervových impulsů ke svalu) a zkreslení chuti (dysgeuzie).
- Srdeční a cévní poruchy, jako je kardiopulmonální zástava a pokles krevního tlaku (hypotenze).
- Celkové poruchy a poruchy v místě aplikace, jako je bolest a absces (vřed) v místě vpichu.

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů

- Léková horečka, hypersenzitivní reakce na určitou složku léčivého přípravku (benzylalkohol).
- Závažné kožní reakce:
 - rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom) a závažnější formy, které způsobují rozsáhlé olupování kůže (toxická epidermální nekrolýza).
 - rozsáhlá červená kožní vyrážka s malými hnisavými puchýřky (exfoliativní bulózní dermatitida).
 - angioedém (otok, zejména obličeje a hrdla, sípání a/nebo potíže s dýcháním).
- Pruritus (svědění).
- Vaginitida (zánět poševní sliznice).

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů

- Závažná alergická reakce (anafylaktická reakce).
- Dočasná hepatitida (zánět jater) s cholestatickou žloutenkou.
- Reakce přecitlivělosti s vyrážkou a tvorbou puchýřků.
- Záněty kloubů (polyartritida).

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- Kolitida (závažná infekce tlustého střeva způsobená *Clostridium difficile*).
- Poševní infekce.

- Závažné akutní alergické reakce, jako je silný pokles krevního tlaku, bledost, slabý puls, vlhká pokožka, snížené vědomí (anafylaktický šok), anafylaktoidní reakce, přecitlivělost.
- Ospalost.
- Závratě.
- Bolesti hlavy.
- Žloutenka.
- Horečka, nateklé lymfatické uzliny nebo kožní vyrážka, toto mohou být příznaky stavu známého jako DRESS (poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky), mohou být závažné a ohrožující život.
- Vzácná kožní vyrážka, která je charakterizována rychlým vznikem oblastí se zarudnutím kůže a malými pustulami (malé puchýřky vyplněné bílou/žlutou tekutinou) (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)).
- Podráždění v místě vpichu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi, zdravotní sestře nebo zdravotnickému pracovníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Clindamycin Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Nepoužívejte přípravek Clindamycin Kabi, jestliže je zabarven, obsahuje sraženinu nebo jiné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Clindamycin Kabi obsahuje

Léčivou látkou je clindamycinum.

1 ml injekčního roztoku/koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje clindamycinum 150 mg (ve formě clindamycinu dihydrogenophosphas).

Jedna 2ml ampulka obsahuje clindamycinum 300 mg.

Jedna 4ml ampulka obsahuje clindamycinum 600 mg.

Jedna 6ml ampulka obsahuje clindamycinum 900 mg.

Pomocnými látkami jsou benzylalkohol (9 mg v jednom ml), dinatrium-edetát, hydroxid sodný k úpravě pH a voda pro injekci.

Jak přípravek Clindamycin Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Clindamycin Kabi je čirý, bezbarvý až slabě zbarvený roztok v bezbarvé skleněné ampulce obsahující 2 ml, 4 ml nebo 6 ml injekčního roztoku/koncentrátu pro infuzní roztok.

Velikosti balení: 5 a 10 ampulek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4 , Česká republika

Výrobce:

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A, Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugalsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Belgie	Clindamycin Fresenius Kabi 150 mg/ml oplossing for injectie
Bulharsko	Clindamycin Kabi 150 mg/ml инжекционен разтвор
Česká republika	Clindamycin Kabi
Německo	Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung
Řecko	Clindamycin Kabi 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Finsko	Clindamycin Fresenius Kabi 150 mg/ml injektioneste, liuos
Maďarsko	Clindamycin Kabi 150 mg/ml oldatos injekció
Irsko	Clindamycin 150 mg/ml solution for injection
Lucembursko	Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung
Nizozemsko	Clindamycine Kabi 150 mg/ml oplossing voor injectie
Polsko	Clindamycin Kabi
Slovenská republika	Clindamycin Kabi 150 mg/ml injekčný roztok
Španělsko	Clindamicina Fresenius Kabi 150 mg/ml solución inyectable

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 2. 8. 2018

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pouze k jednorázovému použití. Jakékoliv nepoužité množství přípravku má být znehodnoceno v souladu s místními požadavky.

Nepoužívejte přípravek Clindamycin Kabi, jestliže obsahuje částice nebo jestliže je roztok silně zbarven.

Rekonstituované roztoky se musí vizuálně zkontrolovat. Používejte pouze čiré roztoky bez viditelných částic. Rekonstituovaný přípravek je pouze k jednorázovému použití a jakýkoliv nespotřebovaný roztok musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Chemická a fyzikální stabilita byla stanovena na 48 hodin při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být naředěný roztok použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před použitím na odpovědnosti uživatele a nesmí být delší než 24 hodin při teplotě 2-8 °C pokud zředění nebylo prováděno v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

Clindamycin Kabi musí být před podáním intravenózní infuzí ředěn a výsledná koncentrace nesmí přesáhnout 18 mg klindamycinu v 1 ml a délka infuze má být nejméně 10–60 min (nepřesahující 30 mg/min).

Pokud kompatibilita není vyzkoušena, infuzní roztok musí být vždy podáván samostatně. Clindamycin Kabi se ředí 0,9% roztokem chloridu sodného, 5% roztokem glukózy nebo Ringer laktátem.

Vysvětlivky k potisku na ampulky:

Clindamycin Kabi 150 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion – Clindamycin Kabi 150 mg/ml injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok

Clindamycin – Clindamycinum

EXP: – doba použitelnosti

LOT: – číslo šarže

For i.v. or i.m. use – nitrožilní nebo nitrosvalové podání