

Písomná informácia pre používateľa

KLACID I.V. 500 mg prášok na infúzny koncentrát

klaritromycín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je KLACID I.V. a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete KLACID I.V.
3. Ako používať KLACID I.V.
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať KLACID I.V.
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je KLACID I.V. a na čo sa používa

KLACID I.V. je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných makrolidy. Antibiotiká zastavujú rast určitých baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. KLACID I.V. sa podáva do žily formou pomalej infúzie.

KLACID I.V. sa používa na liečbu infekcií, ako sú:

- infekcie horných dýchacích ciest (napr. zápal hrdla a prínosových dutín),
- infekcie dolných dýchacích ciest (napr. zápal priedušiek, zápal pľúc),
- infekcie kože a mäkkých tkanív (zápal vlasových vačkov, zápal podkožného tkaniva, ruža),
- rozsiate alebo ohraničené infekcie vyvolané mikroorganizmami zo skupiny tzv. mykobaktérií.

KLACID I.V. je určený na liečbu infekcií u dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete KLACID I.V.

Nepoužívajte KLACID I.V.

- ak ste alergický na klaritromycín, iné antibiotiká z rovnakej skupiny liečiv (makrolidové antibiotiká, ako napr. erytromycín a azitromycín) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užívate
 - ergotamínové deriváty ergotamín alebo dihydroergotamín (na liečbu migrény),
 - lovastatín alebo simvastatín (lieky na zníženie hladiny cholesterolu),
 - liek obsahujúci lomitapid (zníženie hladiny cholesterolu),
 - tikagrelor, ivabradín alebo ranolazín (na liečbu anginy pectoris alebo na zníženie rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody),
 - kolchicín (na liečbu dny),
 - midazolam (na upokojenie) ak sa užíva ústami,
 - iné lieky o ktorých je známe, že spôsobujú závažné poruchy srdcového rytmu,

- ak užívate liečivá nazývané astemizol alebo terfenadín (na liečbu sennej nádchy alebo alergie), cisaprid alebo domperidón (na liečbu tráviacich ťažkostí) alebo pimozid (na liečbu niektorých psychických ochorení), pretože užívanie týchto liečiv s KLACIDOM I.V. môže spôsobiť vážne poruchy srdcového rytmu,
- ak máte abnormálne nízke hladiny draslíka alebo horčíka v krvi (hypokaliémia alebo hypomagneziémia),
- ak máte závažné ochorenie pečene a zároveň ťažkosti s obličkami,
- ak sa u vás vyskytujú určité ochorenia srdca, ako je predĺženie QT intervalu (vrodeného alebo získaného) a komorová srdcová arytmia, vrátane *torsades de pointes*.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať KLACID I.V., obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- ak máte ťažkosti s obličkami,
- ak ste alergický na linkomycín alebo klindamycín (antibiotiká),
- ak užívate kolchicín, nakoľko jeho súbežné užívanie s KLACIDOM I.V. môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky,
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy so srdcom, ischemickú chorobu srdca, závažnú srdcovú nedostatočnosť, poruchy vodivého systému srdca a klinicky významnú bradykardiu (spomalenie srdcového rytmu),
- ak máte poruchu elektrolytov, KLACID I.V. sa nesmie podávať pacientom s hypokaliémiou (nízka hladina draslíka v krvi) a hypomagneziémiou (nízka hladina horčíka v krvi),
- ak máte vrodený alebo zaznamenaný získaný predĺžený QT interval alebo anamnézu ventrikulárnej arytmie (porucha srdcového tepu v komorách),
- ak užívate lieky proti cukrovke, pretože súbežné užívanie týchto liekov s KLACIDOM I.V. môže vyvolať hypoglykémiu (nízku hladinu cukru v krvi, prejavujúcu sa ako hlad, nervozita, slabosť, potenie, búšenie srdca),
- ak užívate lieky na riedenie krvi (napr. warfarín),
- ak užívate lieky na zníženie cholesterolu (napr. atorvastatín, rosuvastatín),
- ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
- ak sa počas liečby alebo po jej ukončení u vás vyskytne ťažká alebo dlhotrvajúca hnačka. V tomto prípade sa čo najskôr poraďte so svojim lekárom;
- ak užívate lieky na upokojenie (triazolam, midazolam),
- ak súbežne používate KLACID I.V. a iné ototoxické liečivá (liečivá so škodlivým účinkom na sluch), predovšetkým aminoglykozidy (typ antibiotík), je potrebná opatrnosť. Počas liečby a po jej ukončení sa má sledovať funkcia sluchu a vestibulárneho aparátu.

V prípade, že sa u vás počas liečby KLACIDOM I.V. objavia nasledujúce prejavy, prestaňte s jeho užívaním a vyhľadajte lekára:

- ťažkosti s pečeňou, prejavujúce sa nechutenstvom, žltackou, tmavým močom, svrbením kože a bolesťou či citlivosťou brucha na dotyk.

Ak si myslíte, že sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Iné lieky a KLACID I.V.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

KLACID I.V. sa nesmie užívať s námeľovými alkaloidmi, astemizolom, terfenadínom, cisapridom, domperidónom, pimozidom, tikagrelorom, ranolazínom, kolchicínom, niektorými liekmi na liečbu vysokého cholesterolu a liekmi, o ktorých je známe, že spôsobujú vážne poruchy srdcového rytmu (pozri časť **Nepoužívajte KLACID I.V.**).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liečiv:

- digoxín, chinidín alebo dizopyramid (liečivá na liečbu niektorých ochorení srdca),
- warfarín alebo iné antikoagulanty, napr. dabigatran, rivaroxabán, apixabán, edoxabán (používajú sa na riedenie krvi),

- karbamazepín, valproát alebo fenytoín (na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy),
- fenobarbital (na liečbu epilepsie),
- teofylín (na liečbu astmy alebo emfyzému),
- triazolam, alprazolam alebo midazolam (na liečbu úzkosti alebo nespavosti),
- omeprazol (na liečbu žalúdočných ťažkostí),
- kvetiapín alebo ziprasidón (na liečbu schizofrénie alebo niektorých psychických ochorení),
- zidovudín, ritonavir, atazanavir, sakvinavir, nevirapín, efavirenz alebo etravirín (na liečbu vírusových infekcií),
- itrakonazol alebo flukonazol (na liečbu plesňových infekcií),
- sildenafil, tadalafil alebo vardenafil (na erektilnú dysfunkciu),
- tolterodín (na liečbu častého močenia),
- metylprednizolón (protizápalové liečivo),
- ibrutinib alebo vinblastín (na liečbu rakoviny),
- cilostazol (na zlepšenie cirkulácie v nohách),
- rifabutin (antibiotikum na liečbu niektorých infekcií),
- rifampicín alebo rifapentín (na liečbu tuberkulózy),
- takrolimus alebo cyklosporín (lieky používané pri transplantáciách orgánov),
- ľubovník bodkovaný,
- verapamil, amlodipín, diltiazem (na liečbu vysokého krvného tlaku),
- nateglinid, repaglinid (na liečbu cukrovky).

Je to dôležité aj pri užívaní liekov:

- hydroxychlorochín alebo chlórachín (používa sa na liečbu ochorení vrátane reumatoidnej artritídy alebo na liečbu či prevenciu malárie). Užívanie týchto liečiv spolu s klaritromycínom môže zvýšiť riziko abnormálneho srdcového rytmu a iných závažných vedľajších účinkov, ktoré ovplyvňujú vaše srdce.
- kortikosteroidy podávané ústami, injekčne alebo inhalované (používajú sa na potlačenie imunitného systému – je to užitočné pri liečbe mnohých ochorení).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Bezpečnosť užívania KLACIDU I.V. u tehotných a dojčiacich žien nie je známa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

KLACID I.V. môže vyvolať závrat, zmätenosť a dezorientáciu, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

KLACID I.V. obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať KLACID I.V.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Zvyčajná dávka KLACIDU I.V. je 1000 mg denne, rozdelená na dve rovnaké dávky. Každá dávka sa musí zriediť príslušným rozpúšťadlom na vnútrožilové podanie a podať v infúzii počas 60 minút.

KLACID I.V. sa nesmie podávať iným spôsobom ako formou pomalej vnútrožilovej infúzie.

Intravenózne podanie (podanie do žily) je určené pre pacientov s vážnym ochorením. Nemá trvať dlhšie ako 2 až 5 dní a čo najskôr sa má prejsť na liečbu tabletami.

Použitie u detí a dospelých

KLACID I.V. nie je vhodný pre deti a dospelých do 18 rokov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne závažná kožná reakcia: červená, šupinatá vyrážka s hrbolčkami pod kožou a s pľuzgiermi (exantémová pustulóza). Frekvencia tohto vedľajšieho účinku je neznáma (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Po ukončení liečby dôjde zvyčajne k ich vymiznutiu.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zápal žíl v mieste podania infúzie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nespavosť,
- bolesť hlavy,
- poruchy vnímania chuti, zmeny vnímania chuti,
- vazodilatácia (rozšírenie ciev, ktoré sa môže prejaviť ako sčervenanie pokožky a zníženie krvného tlaku),
- hnačka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť brucha,
- tráviace ťažkosti,
- nezvyčajné výsledky vyšetrení pečene,
- vyrážka,
- nadmerné potenie,
- bolesť v mieste podania infúzie, zápal v mieste podania infúzie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- infekcie, ako napr. celulitída (zápalová infekcia kožného a podkožného tkaniva), kandidóza (plesňová infekcia), zápalové ochorenie žalúdka a čriev, infekcia pošvy,
- znížený počet niektorých typov bielych krviniek (leukopénia, neutropénia), zvýšený počet niektorých typov bielych krviniek (eozinofília), zvýšený počet nefunkčných krvných doštičiek (trombocytémia),
- alergické reakcie, ako napr. vyrážka a opuch, precitlivosť, alergická reakcia môže v zriedkavých prípadoch zahŕňať ťažkosti s dýchaním, nízky krvný tlak a opuch tváre a hrdla. Tieto vedľajšie účinky môžu byť život ohrozujúce a môžu vyžadovať naliehavú liečbu;
- strata alebo zníženie chuti do jedla,
- úzkosť, nervozita,
- strata vedomia, dyskinéza (porucha normálnych pohybov), závrat, ospalosť, tras,
- vertigo (pocit točenia sa okolia), zhoršenie sluchu, hučanie v ušiach,
- zmeny srdcového rytmu, prejavujúce sa ako búšenie srdca, nepravidelné sťahy predsieni srdca, nadbytočné úder srdca mimo normálneho srdcového rytmu, predĺženie QT intervalu na EKG, zastavenie srdca,
- astma, krvácanie z nosa, pľúcna embólia (upchatie cievy v pľúcach),
- zápal pažeráka, refluxná choroba pažeráka, zápal žalúdka, zápal jazyka alebo ústnej dutiny, zápcha, sucho v ústach, grganie, plynatosť, kŕčovitá bolesť konečníka,

- zápalové ochorenie pečene (zožltnutie kože a očných bielkov, tmavý moč, bledá stolica, bolesť brucha na pravej strane), hromadenie žlče v pečeni, zvýšenie hladín pečenejých enzýmov,
- zápalové ochorenie kože s tvorbou pľuzgierov, žihľavka, svrbenie kože, vyrážka,
- svalová stuhnutosť, stuhnutosť kostrových svalov, bolesť svalov,
- nevoľnosť, horúčka, malátnosť, bolesť na hrudníku, triaška, únava,
- zvýšenie hladiny enzýmov v krvi, nezvyčajný pomer obsahu krvných bielkovín, zvýšenie hladiny kreatinínu a močoviny v krvi.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pseudomembranózny zápal čreva, prejavujúci sa závažnou a pretrvávajúcou hnačkou,
- eryzipel (ruža),
- znížený počet krvných doštičiek a granulocytov (nedostatok granulocytov, jedného z typov bielych krviniek, je závažný stav, počas ktorého môže byť akákoľvek infekcia život ohrozujúca, môže sa prejsť vysokou horúčkou, silnou bolesťou hrdla a vredmi v ústach),
- anafylaktická reakcia* (prudká alergická reakcia, prejavujúca sa ťažkosťami s dýchaním, nízkym krvným tlakom a opuchom tváre, jazyka a hrdla),
- angioedém (opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla),
- psychické poruchy, ako napr. depresia, stavy zmätenosti, neobvyklé sny, dezorientácia, halucinácie (vidiny), mánia,
- kŕče, porucha alebo strata chuti alebo čuchu, porucha citlivosti,
- hluchota,
- poruchy srdcového rytmu, prejavujúce sa napr. zrýchleným tepom,
- krvácanie, zvýšenie hodnôt pri vyšetrení krvácanosti,
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu), zmena sfarbenia jazyka alebo zubov,
- ochorenie pečene (zožltnutie kože a očných bielkov, tmavý moč, bledá stolica, bolesť brucha na pravej strane), zlyhanie pečene,
- zápal obličiek, zlyhanie obličiek,
- abnormálne sfarbenie moču,
- tzv. Stevensov-Johnsonov syndróm* (zahŕňa horúčku, zápal hrdla, tvorbu bolestivých vredov, najmä v ústach a na perách a vyrážku) alebo toxická epidermálna nekrolýza (ťažké ochorenie spojené s odlupovaním kože),
- akné,
- tzv. DRESS syndróm*, ktorý sa prejavuje ako lieková vyrážka sprevádzaná horúčkou, zvýšením hladiny eozinofilov (typ bielych krviniek) v krvi a celkovými príznakmi infekcie niektorého z vnútorných orgánov,
- ochorenie svalov, nepríjemné subjektívne pocity vo svaloch alebo v kostiach.

*Ak u seba spozorujete uvedené príznaky, ihneď prestaňte liek používať a vyhľadajte lekára.

Ak vám počas používania KLACIDU I.V. robili krvné testy, je možné, že tieto preukázali zvýšené hladiny pečenejých enzýmov, zmeny v krvnom obraze alebo zmeny iných laboratórnych hodnôt. Môže sa tiež zaznamenať prítomnosť bielkoviny v moči.

Ak sa u vás počas používania alebo po ukončení používania KLACIDU I.V. objaví hnačka, čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom. Hnačka môže byť len vedľajším účinkom lieku, môže však byť aj príznakom závažného ochorenia. Váš lekár bude vedieť tieto dva stavy odlíšiť.

Môže sa stať, že máte infekciu spôsobenú baktériou, ktorú KLACID I.V. nedokáže vyliečiť. V takomto prípade sa príznaky vášho ochorenia môžu zhoršiť. Ak sa váš stav nezlepšuje, alebo sa cítite horšie, poraďte sa so svojím lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať KLACID I.V.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote 15 °C – 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo KLACID I.V. obsahuje

- Liečivo je klaritromycín. Jeden mililiter obsahuje 50 mg klaritromycínu. Jedna injekčná liekovka obsahuje 739,5 mg laktobionátu klaritromycínu, čo zodpovedá 500 mg klaritromycínu.
- Ďalšie zložky sú: kyselina laktobiónová a hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá KLACID I.V. a obsah balenia

Biely až takmer biely lyofilizovaný prášok.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka z priehľadného skla s gumenou zátkou s vyklápacím viečkom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

DELPHARM SAINT REMY, Rue de L'Isle, 28380 Saint Rémy Sur Avre, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Príprava finálneho infúzneho roztoku:

- Východiskový roztok klaritromycínu na intravenózne použitie sa pripraví pridaním 10 ml vody na injekciu do injekčnej liekovky s práškom na infúzny koncentrát. Použiť sa musí výhradne voda na injekciu, pretože iné rozpúšťadlá môžu spôsobiť precipitáciu. Nepoužívajte rozpúšťadlá obsahujúce konzervačné látky alebo anorganické soli.
- Ak sa KLACID I.V. nariedi podľa predchádzajúceho návodu, východiskový roztok obsahuje účinnú koncentráciu konzervačných látok a obsah klaritromycínu je 50 mg/ml roztoku.
- Východiskový roztok je stabilný 24 hodín pri teplote 25 °C a 48 hodín pri teplote 5 °C. Vzhľadom na možnú bakteriálnu kontamináciu sa odporúča východiskový roztok použiť okamžite. Ak sa roztok nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemali presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

- Tesne pred podaním pridajte východiskový roztok (500 mg v 10 ml vody na injekciu) k 250 ml jedného z nasledujúcich rozpúšťadiel:
5% glukóza v Ringerovom roztoku s laktátom, 5% glukóza, Ringerov roztok s laktátom, 5% glukóza v 0,3% NaCl, Normosol-M v 5% glukóze, Normosol-R v 5% glukóze, 5% glukóza v 0,45% NaCl, fyziologický roztok.
- K roztoku klaritromycínu na intravenózne použitie sa nesmie pridať žiadny iný liek ani chemická látka.
- Chemická a fyzikálna stabilita finálneho infúzneho roztoku je 6 hodín pri teplote 25 °C a 48 hodín pri teplote 5 °C. Vzhľadom na možnú bakteriálnu kontamináciu sa odporúča použiť finálny infúzny roztok okamžite. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemali presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.