

Písomná informácia pre používateľa

Clindamycin Kabi 150 mg/ml injekčný roztok/infúzny koncentrát

klindamycín

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, lekárnika, zdravotnú sestru alebo zdravotnícky personál.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, zdravotnú sestru alebo zdravotnícky personál. 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 Clindamycin Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Clindamycin Kabi
3. Ako používať Clindamycin Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Clindamycin Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Clindamycin Kabi a na čo sa používa

Clindamycin Kabi obsahuje účinnú látku klindamycín (ako fosfát). Klindamycín je antibiotikum.

Clindamycin Kabi sa používa na liečbu ťažkých infekcií spôsobených patogénmi citlivými na klindamycín. V prípade aeróbných infekcií predstavuje klindamycín alternatívnu liečbu vtedy, ak iné antibakteriálne látky sú neúčinné alebo kontraindikované (napr. v prípade alergie na penicilíny). V prípade anaeróbných infekcií sa môže uvažovať o klindamycíne ako o lieku prvej voľby.

Klindamycín sa používa na liečbu:

- infekcií kostí a kĺbov,
- chronických infekcií prínosových dutín,
- infekcií dolných dýchacích ciest,
- brušných infekcií (peritonitída),
- infekcií reprodukčných orgánov,
- infekcií kože a mäkkých tkanív.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Clindamycin Kabi

Nepoužívajte Clindamycin Kabi

- ak ste alergický na klindamycín alebo linkomycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Clindamycin Kabi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, zdravotnú sestru alebo zdravotnícky personál:

- ak trpíte poškodením funkcie pečene alebo obličiek,
- ak máte problémy s funkciou svalov spôsobené napr. myasteniou gravis (chorobná svalová slabosť) alebo Parkinsonovou chorobou (tzv. trasúce sa ochrnutie),
- ak ste niekedy trpeli na ochorenia tráviacej sústavy (napr. zápal hrubého čreva v minulosti),

- ak trpíte akýmkoľvek typom alergie, napr. precitlivosťou na penicilín, pretože u ľudí so známou precitlivosťou na penicilín boli hlásené individuálne prípady alergických reakcií na klindamycín.

Poradte sa so svojim lekárom, ak sa na vás vzťahujú alebo sa niekedy vzťahovali upozornenia a opatrenia uvedené vyššie.

U pacientov liečených klindamycínom boli hlásené závažné reakcie z precitlivosti vrátane závažných kožných reakcií, ako sú liekové reakcie so zvýšeným počtom eozinofilov (typ krvných buniek) a symptómov ovplyvňujúcich celé telo (DRESS), Stevensov-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxikkej epidermálnej nekrolýzy (TEN) a akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP). Ak sa vyskytne precitlivosť alebo závažná kožná reakcia, ihneď sa poraďte so svojim lekárom.

Ťažké alergické reakcie sa môžu vyskytnúť aj po prvom podaní. V takomto prípade váš lekár bezodkladne preruší liečbu liekom Clindamycin Kabi a uskutoční štandardné núdzové zásahy.

Rýchla intravenózna injekcia spôsobuje nežiaduce účinky a treba sa jej vyhnúť. Pred podaním do žily váš lekár liek zriedi a zabezpečí, že vám bude podaný infúziou najmenej po dobu 10 - 60 minút.

Pri dlhodobej liečbe (viac ako 10 dní) sa musí pravidelne kontrolovať krvný obraz a funkcie pečene a obličiek.

Môžu sa vyskytnúť akútne poruchy funkcie obličiek. Informujte svojho lekára o liekoch, ktoré v súčasnosti užívate, a v prípade, ak máte pretrvávajúce problémy s obličkami. Ak sa u vás vyskytne znížený objem moču, zadržiavanie tekutín spôsobujúce opuchy nôh, členkov alebo chodidiel, dýchavičnosť alebo nauzea (nevoľnosť), ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Dlhodobé a opakované podávanie lieku Clindamycin Kabi môže spôsobiť infekciu kože a mäkkých slizníc patogénmi, ktoré nie sú citlivé na klindamycín. Môže tiež viesť k rozvoju hubovej infekcie.

Počas liečby klindamycínom sa môže vyskytnúť ťažká infekcia hrubého čreva (kolitída). Preto musíte svojho lekára **bezodkladne** informovať, ak trpíte závažnou a pretrvávajúcou hnačkou počas liečby alebo do dvoch mesiacov po nej, najmä, ak sa v stolici nachádza hlien alebo krv.

Clindamycin Kabi sa nesmie použiť v prípade akútnych infekcií dýchacích ciest, ak sú spôsobené vírusmi.

Clindamycin Kabi nie je vhodný na liečbu zápalu mozgových blán (meningitída).

Deti

Mimoriadna starostlivosť sa vyžaduje u detí mladších ako 3 roky, pretože tento liek obsahuje benzylalkohol (pozri nižšie).

Iné lieky a Clindamycin Kabi

Ak užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi, zdravotnej sestře alebo zdravotníckemu personálu.

Warfarín alebo podobné lieky – používajú sa na zriedenie krvi. Môžete byť náchylnejší na krvácanie. Môže byť potrebné, aby vám lekár pravidelne robil krvné testy, aby skontroloval zrážanlivosť krvi.

Clindamycin Kabi sa nesmie podávať v kombinácii s liekmi obsahujúcimi erytromycín, pretože sa nedá vylúčiť vzájomné zníženie ich účinnosti.

Clindamycin Kabi sa nesmie podávať po liečbe linkomycínom.

Clindamycin Kabi môže zvýšiť účinok svalových relaxancií, čo môže viesť k neočakávaným život ohrozujúcim príhodám počas chirurgických zákrokov.

Rifampicín môže zvýšiť vylučovanie klindamycínu z krvi, preto váš lekár ma pravidelne kontrolovať hladinu klindamycínu v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste alebo si myslíte, že môžete byť tehotná. Lekár rozhodne o použití Clindamycin Kabi po porovnaní rizika a prínosu liečby klindamycínom pre vás.
- dojčíte. Tento liek môže prechádzať do materského mlieka. U dojčeného dieťaťa môže dôjsť k senzibilizácii (rozvoju precitlivenosti), hnačke a hubovým infekciám.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri liečbe týmto liekom môžete pociťovať závrat, únavu alebo bolesti hlavy. Ak sa vás to týka, nevedzte vozidlá a nepoužívajte žiadne nástroje a stroje.

Clindamycin Kabi obsahuje chlorid sodný a benzylalkohol

Chlorid sodný

Tento liek obsahuje 8,5 mg sodíka (hlavnú zložku kuchynskej soli) v každom ml roztoku. To zodpovedá 0,43% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka u dospelých.

Benzylalkohol

Tento liek obsahuje 9 mg benzylalkoholu v každom ml roztoku.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Benzylalkohol je spojený s rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane problémov s dýchaním (nazývaných „syndróm lapania po dychu“) u malých detí.

Nepodávajte ho vášmu novorodencovi (vo veku do 4 týždňov), ak to neodporučí váš lekár.

Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (mladších ako 3 roky), pokiaľ vám to neodporučí lekár alebo lekárnik.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Dôvodom je to, že vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobovať vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Dôvodom je to, že vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobovať vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

3. Ako používať Clindamycin Kabi

Clindamycin Kabi sa podáva intramuskulárnou injekciou (do svaly) neriedeného roztoku alebo intravenóznou infúziou (do žily) riedeného roztoku. Zvyčajne ho podáva lekár alebo zdravotná sestra. O správnej dávke liečby klindamycínom pre vás rozhodne lekár.

Dospelí a mládež staršia ako 12 rokov zvyčajne dostávajú

- na liečbu menej komplikovaných infekcií:
8 až 12 ml lieku Clindamycin Kabi denne (čo zodpovedá 1,2 až 1,8 g klindamycínu),
- na liečbu ťažkých infekcií:
12 až 18 ml lieku Clindamycin Kabi (čo zodpovedá 1,8 až 2,7 g klindamycínu)

v dvoch až štyroch rovnakých dávkach.

Normálne je maximálna denná dávka u dospelých a mládeže staršej ako 12 rokov 18 ml lieku Clindamycin Kabi (čo zodpovedá 2,7 g klindamycínu) v dvoch až štyroch rovnakých dávkach. Pri život ohrozujúcich infekciách sa môžu podávať dávky až do 4,8 g/deň.

U pacientov s ochoreniami pečene a obličiek je metabolizmus klindamycínu znížený. Avšak vo väčšine prípadov nie je potrebná úprava dávky. Odporúča sa sledovanie hladín klindamycínu v krvi.

Klindamycín sa nedá odstrániť hemodialýzou. Preto nie je potrebná dodatočná dávka pred dialýzou ani po nej.

Použitie u detí

V závislosti od závažnosti a miesta infekcie dostávajú deti staršie ako 4 týždne do 12 rokov 15 – 40 mg klindamycínu na kg telesnej hmotnosti v troch až štyroch rovnakých dávkach.

Dĺžka liečby závisí od ochorenia a jeho vývoja.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika, zdravotnej sestry alebo zdravotnícky personál.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú:

- zadržiavanie tekutín spôsobujúce opuchy nôh, členkov alebo chodidiel, dýchavičnosť alebo nauzea.

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

- poruchy tráviacej sústavy v podobe hnačky, bolesti brucha, vracania, nevoľnosti.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- Pseudomembránová kolitída (zápal hrubého čreva) môže byť spôsobená antibiotikami, môže byť život ohrozujúca a vyžaduje okamžitú primeranú liečbu.

- Abnormality krvi ako výrazné zníženie krvných granulocytov (agranulocytóza), neutropénia (nedostatok neutrofilov), sklon ku krvácaniu (trombocytopenia), leukopénia (nedostatok bielych krviniek) a eozinofília (zvýšenie eozinofilných buniek).

- Poruchy krvných ciev, ako je tromboflebitída (zápal žily).

- Kožné poruchy ako exantém (rozšírená vyrážka s malými uzlíkmi), urtikária (žihľavka)

- Môžu byť ovplyvnené testy funkcie pečene.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- Poruchy nervového systému ako účinok blokujúci nervovo-svalový prenos (blokovanie prenosu nervových impulzov do svalu) a narušenie chuti (dysgeúzia).

- Poruchy srdca a ciev, ako je kardiorepiračná zástava a pokles krvného tlaku (hypotenzia).

- Celkové poruchy a poruchy v mieste podania ako bolesť a absces (vred) v mieste vpichu.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb)

- Lieková horúčka, reakcia z precitlivenosti na špecifickú zložku lieku (benzylalkohol).

- Závažné kožné reakcie:

- rozšírená vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm) a závažnejšia forma, ktorá spôsobuje rozsiahle olupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza)

- rozšírená červená kožná vyrážka s malými pľuzgiermi obsahujúcimi hnis (exfoliatívna bulózná dermatitída)

- angioedém (opuch, najmä okolo tváre a krku, sipot a/alebo ťažkosti s dýchaním).

- Svrbenie.

- Vaginitída (zápal vaginálnej sliznice).

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb)

- Závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia).
- Prechodná hepatitída s cholestatickou žltáčkou.
- Reakcia z precitlivenosti s vyrážkou a tvorbou pľuzgierov.
- Zápal kĺbov (polyartritída).

Neznáme (z dostupných údajov sa nedá odhadnúť časť výskytu týchto vedľajších účinkov)

- Kolitída (závažná infekcia hrubého čreva spôsobená *Clostridium difficile*).
- Vaginálna infekcia.
- Závažné akútne alergické reakcie ako silný pokles krvného tlaku, bledosť, slabý rýchly pulz, studená vlhká pokožka, znížené vedomie (anafylaktický šok), anafylaktoidná reakcia, precitlivenosť.
- Ospanlivosť.
- Závrat.
- Bolesti hlavy.
- Žltáčka.
- Horúčka, opuchnuté lymfatické uzliny alebo kožná vyrážka, môžu byť príznakmi stavu známeho ako DRESS (Reakcia na liek s eozinofiiliou a systémovými príznakmi) a môžu byť závažné a život ohrozujúce.
- Zriedkavé kožné vyrážky, ktoré sa vyznačujú rýchlym objavením oblastí červenej kože s malými pľuzgiermi (malé pľuzgiere naplnené bielou/žltou tekutinou) (Akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP)).
- Podráždenie v mieste podania injekcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, zdravotnú sestru alebo zdravotnícky personál. 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 Clindamycin Kabi

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte Clindamycin Kabi, ak spozorujete akúkoľvek zmenu farby, zrazeniny alebo iné častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Clindamycin Kabi obsahuje

Liečivo je klindamycín.

Každý ml injekčného roztoku/infúzneho koncentrátu obsahuje 150 mg klindamycínu (vo forme fosfátu).

Každá ampulka s obsahom 2 ml obsahuje 300 mg klindamycínu.

Každá ampulka s obsahom 4 ml obsahuje 600 mg klindamycínu.

Každá ampulka s obsahom 6 ml obsahuje 900 mg klindamycínu.

Ďalšie zložky sú benzylalkohol (9 mg v každom ml roztoku), dinátriumedetát, hydroxid sodný na úpravu pH a voda na injekciu.

Ako vyzerá Clindamycin Kabi a obsah balenia

Clindamycin Kabi je číry bezfarebný až mierne sfarbený roztok v bezfarebných sklenených ampulách s obsahom 2 ml, 4 ml alebo 6 ml injekčného roztoku/infúzneho koncentrátu.

Veľkosti balení: 5 a 10 ampuliek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Krajina	Názov lieku
Belgicko	Clindamycin Fresenius Kabi 150 mg/ml oplossing voor injectie
Bulharsko	Clindamycine Kabi 150 mg/ml инжекционен разтвор
Česká republika	Clindamycin Kabi 150 mg/ml, injekční roztok
Fínsko	Clindamycin Fresenius Kabi 150 mg/ml injektioneste, liuos
Grécko	Clindamycin Kabi 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Holandsko	Clindamycine Kabi 150 mg/ml oplossing voor injectie
Írsko	Clindamycin 150 mg/ml solution for injection
Luxembursko	Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung
Maďarsko	Clindamicin Kabi 150 mg/ml oldatos injekció
Nemecko	Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung
Poľsko	Clindamycin Kabi
Slovenská republika	Clindamycin Kabi 150 mg/ml injekčný roztok
Španielsko	Clindamicina Fresenius Kabi 150 mg/ml solución inyectable

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok má byť zlikvidovaný. Nepoužívajte Clindamycin Kabi, ak spozorujete akékoľvek častice alebo silné sfarbenie roztoku. Zriedené roztoky sa musia vizuálne skontrolovať. Iba číre roztoky bez viditeľných častíc sa smú použiť. Zriedený liek je len na jednorazové použitie a akýkoľvek nepoužitý zvyšok roztoku sa musí zlikvidovať.

Chemická a fyzikálna stabilita použiteľného roztoku je preukázaná na 48 hodín pri 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má raz rozriedený roztok okamžite použiť. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a obyčajne nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 až 8 °C, pokiaľ nebol roztok pripravený v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Clindamycin Kabi sa musí pred intravenóznou infúziou riediť s výslednou koncentráciou neprekračujúcou 18 mg klindamycínu na ml a infúzia má trvať najmenej 10 - 60 minút (neprekročiť 30 mg/min).

Ak nie je potvrdená kompatibilita, má sa infúzny roztok podávať oddelene. Clindamycin Kabi sa smie riediť 0,9 % roztokom chloridu sodného, 5 % roztokom glukózy alebo Ringerovým roztokom.